

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА БЕНЗИЛПЕНИЦИЛЛИНА НАТРИЕВОЙ СОЛИ

ГСО 10308-2013

Назначение: для градуировки средств измерений, аттестации методик измерений и контроля точности результатов измерений, полученных по методикам измерений массовой доли бензилпенициллина натриевой соли в антибактериальных препаратах, в продуктах питания и пищевом сырье, объектах окружающей среды, основанных на химических методах анализа.

Стандартный образец может использоваться для:

- аттестации методик измерений и контроля точности результатов измерений, полученных по методикам измерений массовой доли бензилпенициллина натриевой соли в продуктах питания и пищевом сырье, объектах окружающей среды с применением метода добавок;
- для определения чувствительности патогенных микроорганизмов к антибиотикам.

Область промышленности, производства, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: фармацевтическая промышленность, ветеринария, осуществление мероприятий государственного контроля (надзора), пищевая промышленность, научные исследования, санитарно-эпидемиологический надзор.

Описание стандартного образца: материалом стандартного образца является субстанция бензилпенициллина натриевой соли, представляющая собой кристаллический порошок белого цвета, расфасованный по (40 ± 10) мг в запаянные стеклянные ампулы с этикетками.

Разработчик стандартного образца: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»).

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - массовая доля бензилпенициллина натриевой соли, %.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО при $P=0,95, \pm\delta, \%$
95,0 – 100,0	15,0

Срок годности экземпляра: 5 лет.

Знак утверждения типа: наносится полиграфическим способом в правом верхнем углу первого листа паспорта стандартного образца и в левом верхнем углу этикетки стандартного образца утвержденного типа.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Техническая документация, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- техническое задание на разработку стандартного образца состава бензилпенициллина натриевой соли, утвержденное 05 августа 2013 г.; Изменение № 1 к техническому заданию, утвержденное 03.12.2014, Изменение № 2 к техническому заданию, утвержденное 26.06.2018 г.;
- программа испытаний стандартного образца состава бензилпенициллина натриевой соли в целях утверждения типа, утвержденная 25 сентября 2013 г.;
- программа определения метрологических характеристик стандартного образца состава бензилпенициллина натриевой соли серийного производства, утвержденная 01 октября 2013 г.;

2. Документы, определяющие применение:

ГОСТ Р 8.563-2009 «ГСИ. Методики (методы) измерений».

ГОСТ Р ИСО 5725-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений» Части 1-6.

РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки».

РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа».

Методики измерений содержания бензилпенициллина натриевой соли в лекарственных средствах, в состав которых входит бензилпенициллина натриевая соль, продуктах питания и кормах.

3. Периодичность актуализации технической документации на тип стандартного образца: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях внесения изменений в описание типа и продления срока действия свидетельства об утверждении типа стандартного образца партия № 1, выпущенная в октябре 2013 г.

Изготовитель: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»). 123022, г. Москва, Звенигородское ш., 5.
ИНН 7703056867.

Заявитель: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»), 123022, г. Москва, Звенигородское ш.,5.

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

_____ С.С. Голубев
подпись расшифровка подписи

М.П. «____» _____ 2018 г.