

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА СТРЕПТОМИЦИНА СУЛЬФАТА

ГСО 10309-2013

Назначение: для градуировки средств измерений, аттестации методик измерений и контроля точности результатов измерений, полученных по методикам измерений массовой доли стрептомицина сульфата в антибактериальных препаратах.

Стандартный образец может использоваться для:

- аттестации методик измерений и контроля точности результатов измерений, полученных по методикам измерений массовой доли стрептомицина сульфата 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 стрептомицина сульфата, представляющая собой белый кристаллический порошок без запаха. Материал стандартного образца расфасован 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 стрептомицина сульфата, ‰ (мкг/мг).

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

Интервал допускаемых аттестованных значений СО, ‰ (мкг/мг)	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО при $P=0,95, \pm\delta, \%$
720 - 900	15

Срок годности экземпляра: 4 года.

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 стрептомицина сульфата, утвержденное 05 августа 2013 г. с изменением №1, утвержденным 26.06.2018;
- программа испытаний стандартного образца состава стрептомицина сульфата в целях утверждения типа, утвержденная 01 октября 2013 г.;
- программа определения метрологических характеристик стандартного образца состава стрептомицина сульфата 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 стрептомицина сульфата в лекарственных средствах, в состав которых входит стрептомицина сульфат, 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 продления срока действия свидетельства об утверждении типа стандартного образца партия № 2, выпущенная 10 ноября 2017 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.