

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» ноября 2021 г. № 2515

Регистрационный № ГСО 10826-2016

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЦИНКБАЦИТРАЦИНА

Назначение стандартного образца: аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений активности цинкбацитрацина в лекарственных средствах, в состав которых входит цинкбацитрацин.

СО может использоваться для:

- установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений;
- калибровки средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики калибровки.
- аттестации методик измерений активности цинкбацитрацина в продуктах питания и продовольственном сырье, кормах для животных, объектах окружающей среды и контроля точности результатов измерений с применением метода добавок;
- определения чувствительности патогенных микроорганизмов к антибиотикам;
- определения подлинности цинкбацитрацина в лекарственных средствах.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтическая промышленность, ветеринария, осуществление мероприятий государственного контроля (надзора), пищевая промышленность, научные исследования, санитарно-эпидемиологический надзор.

Описание стандартного образца: материал стандартного образца представляет белый или белый с желтоватым оттенком гигроскопичный порошок субстанции бацитрацина цинковой соли, малорастворимый в воде; материал расфасован по (50 ± 10) мг в запаянные стеклянные ампулы.

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 - активность цинкбацитрацина, ЕД/мг

Т а б л и ц а - Нормированные метрологические характеристики

Интервал допускаемых аттестованных значений СО, ЕД/мг	Границы допускаемых значений относительной погрешности, при $P=0,95, \pm\delta, \%$	Границы допускаемых значений расширенной неопределенности при $k=2, U, \%$
от 60,0 до 80,0 вкл.	20	20

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля» обеспечена посредством проведения измерений массовой доли основного вещества по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца Европейской фармакопеи (European Pharmacopoeia reference standard Bacitracin Zinc (B0100000), прослеживаемого к 2-му Международному стандарту бацитрацина Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) (ISA 62 003).

Срок годности экземпляра: 5 лет.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО, снабженный этикеткой, и паспорт, оформленный в соответствии с ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен или будет выпускаться стандартный образец:

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава цинкбацитрацина, утвержденное ФГБУ «ВГНКИ», утвержденное 28.06.2016 с изменением №1, утвержденным 26.06.2018, с изменением №2, утвержденным 25.05.2021;
- Программа испытаний стандартного образца состава цинкбацитрацина в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «УНИИМ» 15.07.2016;
- Программа испытаний стандартного образца состава цинкбацитрацина серийного производства, утвержденная ФГБУ «ВГНКИ» 15.07.2016

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа»;
- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки».

- методики измерений содержания цинкбацитрацина в лекарственных средствах препаратах, в состав которых входит цинкбацитрацин, 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 сведения об утвержденном типе стандартного образца партия №1, выпущенная 8 августа 2016.

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

Испытательный центр: Федеральное государственное унитарное предприятие «Уральский научно-исследовательский институт метрологии» (ФГУП «УНИИМ»), юридический адрес и адрес места нахождения: 620000, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4, уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.0001.310442.