

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «22» декабря 2021 г. № 2967

Регистрационный № ГСО 10886-2017

Лист № 1  
Всего листов 2

**ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА**

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЭНРОФЛОКСАЦИНА**

**Назначение стандартного образца:** аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли энрофлоксацина в лекарственных средствах, в состав которых входит энрофлоксацин.

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 массовой доли энрофлоксацина 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 энрофлоксацину;
- определения подлинности энрофлоксацина в лекарственных средствах.

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:** материал стандартного образца представляет собой гигроскопичный порошок субстанции энрофлоксацина от белого до светло-желтого цвета; материал расфасован по  $(50 \pm 10)$  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: массовая доля энрофлоксацина, %

Т а б л и ц а - Нормированные метрологические характеристики

Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности, при $P=0,95, \pm\delta, \%$
от 95,0 до 100,0 вкл.	10

**Срок годности экземпляра:** 4 года.

**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 энрофлоксацина, утвержденное ФГБУ «ВГНКИ» 01.12.2016 с изменением № 1, утвержденным 26.06.2018, с изменением № 2, утвержденным 25.05.2021;
- Программа испытаний стандартного образца состава энрофлоксацина в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «УНИИМ» 24.03.2017;
- Программа испытаний стандартного образца состава энрофлоксацина серийного производства, утвержденная ФГБУ «ВГНКИ» 24.03.2017 с изменением № 1, утвержденным 25.05.2021;

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

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «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 энрофлоксацина в лекарственных средствах препаратов, в состав которых входит энрофлоксацин, 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 №2, выпущенная 01 апреля 2021.

**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, 4, уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.0001.310442.