

Приложение № 6
к сведениям о типах стандартных
образцов, прилагаемых к приказу
Федерального агентства по
техническому регулированию
и метрологии
от «28» декабря 2020 г. №2264

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДОКСИЦИКЛИНА ГИКЛАТА
ГСО 11631-2020

Назначение стандартного образца: аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли доксициклина гиклата в лекарственных средствах, в состав которых входит доксициклина гиклат.

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 методик калибровки средств измерений;
- аттестации методик измерений массовой доли доксициклина гиклата в продуктах питания и продовольственном сырье, кормах для животных, объектах окружающей среды и контроля точности результатов измерений с применением метода добавок;
- определения подлинности доксициклина гиклата в лекарственных средствах;
- определения чувствительности патогенных микроорганизмов к доксициклина гиклату.

Область промышленности, производства, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: ветеринария, осуществление мероприятий государственного контроля (надзора), пищевая промышленность.

Описание стандартного образца: материал стандартного образца представляет собой субстанцию доксициклина гиклата, гигроскопичный порошок желтого цвета; материал расфасован по (50 ± 10) мг в запаянные стеклянные ампулы, снабженные 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 доксициклина гиклата, %

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Допускаемые значения относительной расширенной неопределенности при $k=2, P=0,95, U, %$
Массовая доля доксициклина гиклата	от 95,0 до 100,0 вкл.	6

Срок годности экземпляра: 4 года.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта стандартного образца и в левый верхний угол этикетки стандартного образца утвержденного типа.

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

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

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

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава доксициклина гиклата, утвержденное ФГБУ «ВГНКИ» 02.03.2020;
- Программа испытаний стандартного образца состава доксициклина гиклата в целях утверждения типа, утвержденная УНИИМ – Филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 25.09.2020;
- Программа испытаний стандартного образца состава доксициклина гиклата серийного производства, утвержденная ФГБУ «ВГНКИ» 02.03.2020;

2. Документы, определяющие применение:

- ГОСТ ИСО/ИЕС 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «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 массовой доли доксициклина гиклата в лекарственных средствах, в состав которых входит доксициклина гиклат, продуктах питания и кормах.

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия №1, выпущенная 27 июля 2020.

Изготовитель: федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»), г. Москва, Звенигородское ш., д. 5. ИНН 7703056867123022.

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

Испытательный центр: Уральский научно-исследовательский институт метрологии – филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4, аттестат аккредитации в области обеспечения единства измерений № РОСС RU.0001.310442.