

Регистрационный № ГСО 10890-2017

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ОКСИТЕТРАЦИКЛИНА ГИДРОХЛОРИДА

Назначение стандартного образца: аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли окситетрациклина гидрохлорида в материалах и лекарственных средствах, в состав которых входит окситетрациклина гидрохлорид.

Стандартный образец (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 и контроля точности результатов измерений массовой доли окситетрациклина гидрохлорида 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 окситетрациклину гидрохлориду;
- определения подлинности окситетрациклина гидрохлорида 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: стандартный образец представляет собой субстанцию окситетрациклина гидрохлорида, гигроскопичный порошок желтого цвета, расфасованный по (50 ± 10) мг в запаянные стеклянные ампулы с этикетками или по (100 ± 10) мг в стеклянные флаконы с обжимными колпачками 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 окситетрациклина гидрохлорида, %.

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

Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности, при $P=0,95, \pm\delta, \%$
от 93,0 до 100,0	10

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии обеспечена согласованностью аттестованного значения стандартного образца, полученного по аттестованной методике измерений, с результатами измерений, полученными на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 3 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 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. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен или будет выпускаться стандартный образец:

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава окситетрациклина гидрохлорида, утвержденное ФГБУ «ВГНКИ» 01.12.2016 с изменением № 1, утвержденным 25.05.2021, с изменением № 2, утвержденным 12.05.2025;
- Программа испытаний стандартного образца состава окситетрациклина гидрохлорида в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «УНИИМ» 12.04.2017;
- Программа испытаний стандартного образца состава окситетрациклина гидрохлорида серийного производства, утвержденная ФГБУ «ВГНКИ» 12.04.2017 с изменением № 1, утвержденным 25.05.2021, с изменением № 2, утвержденным 28.10.2025.

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

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ Р 8.563-2009 «ГСИ. Методики (методы) измерений»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- 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 окситетрациклина гидрохлорида в лекарственных средствах, в состав которых входит окситетрациклина гидрохлорид, 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 внесения изменений в сведения об утвержденном типа стандартного образца, не влияющих на метрологические характеристики, партия № 3, выпущенная 28.10.2025.

Производитель

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

ИНН 7703056867

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 123022, г. Москва, Звенигородское ш., д. 5

Телефон: 8(495)982-50-84

E-mail vgnki@fsvps.gov.ru

Web-сайт: www.vgnki.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Уральский научно-исследовательский институт метрологии» (ФГУП «УНИИМ»)

Адрес: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.310442.