

УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «15» декабря 2023 г. № 2714

Регистрационный № ГСО 12395-2023

Лист № 1  
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА АМОКСИЦИЛЛИНА  
ТРИГИДРАТА

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

Стандартный образец (СО) может использоваться для:

- установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики при соответствии метрологических характеристик СО требованиям методики измерений;
- калибровки средств измерений при соответствии метрологических характеристик СО требованиям методик калибровки средств измерений;
- аттестации методик измерений и контроля точности результатов измерений массовой доли амоксициллина в продуктах питания и продовольственном сырье, кормах для животных, объектах окружающей среды, в том числе с применением метода добавок;
- определения подлинности амоксициллина, входящего в состав лекарственных средств;
- определения чувствительности патогенных микроорганизмов к амоксициллину.

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:** материалом стандартного образца является субстанция амоксициллина тригидрата, представляющая собой порошок белого или почти белого цвета. Материал стандартного образца расфасован по  $(110 \pm 10)$  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 амоксициллина, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допустимых аттестованных значений СО, %	Границы допустимых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при $P=0,95$ ), $\pm\delta$ , %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при $P=0,95$ , $k=2$ ), $U$ , %
Массовая доля амоксициллина, %	от 80,0 до 90,0	4,0	4,0

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью - ГСО 2216-81.

**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 амоксициллина тригидрата, утвержденное ФГБУ «ВГНКИ» 27.03.2023 г.;
- Программа испытаний стандартного образца состава амоксициллина тригидрата в целях утверждения типа, утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 17.10.2023 г.;
- Программа определения метрологических характеристик стандартного образца состава амоксициллина тригидрата серийного производства, утвержденная ФГБУ «ВГНКИ» 23.10.2023 г.;

**2. Документы, определяющие применение:**

- 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 массовой доли амоксициллина в лекарственных средствах, в состав которых входит амоксициллина тригидрат, 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 03 ноября 2023 г.

**Правообладатель**

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](mailto:vgnki@fsvps.gov.ru)

Web-сайт: [www.vgnki.ru](http://www.vgnki.ru)

**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](mailto:vgnki@fsvps.gov.ru)

Web-сайт: [www.vgnki.ru](http://www.vgnki.ru)

**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»)

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

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

Телефон: (343) 350-26-18

E-mail: [uniim@uniim.ru](mailto:uniim@uniim.ru)

Web-сайт: [www.uniim.ru](http://www.uniim.ru)

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

