

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МАРОПИТАНТА ЦИТРАТА МОНОГИДРАТА (VICNIL)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли маропитанта, маропитанта цитрата в субстанции маропитанта цитрата моногидрата, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит маропитанта цитрата моногидрат.

Стандартный образец может использоваться для:

- установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений;
- калибровки средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики калибровки.
- определения подлинности маропитанта цитрата моногидрата, входящего в состав лекарственных препаратов.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: ветеринарная промышленность, фармацевтическая промышленность, здравоохранение, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию маропитанта цитрата моногидрата, кристаллический порошок белого цвета, расфасованный по 250 мг в стеклянные флаконы вместимостью 2 см³, снабженные завинчивающейся крышкой с тефлоновой уплотнительной прокладкой. Каждый флакон снабжается этикеткой.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемые характеристики – массовая доля маропитанта, %, массовая доля маропитанта цитрата, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределённости при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля маропитанта	от 64,0 до 69,0	$\pm 3,0$	3,0
Массовая доля маропитанта цитрата	от 92,0 до 97,5	$\pm 3,0$	3,0

Прослеживаемость аттестованных значений 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: 2 года.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО в полиэтиленовом пакете с этикеткой и паспортом СО утвержденного типа, оформленными по 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 маропитанта цитрата моногидрата (VICNIL)», утвержденное ООО «ВИК – здоровье животных» 15 мая 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава маропитанта цитрата моногидрата (VICNIL) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 26 июля 2024 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава маропитанта цитрата моногидрата (VICNIL) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева», ООО «ВИК – здоровье животных» 26 июля 2024 г.

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 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- методики измерений массовой доли маропитанта, маропитанта цитрата в субстанции маропитанта цитрата моногидрата, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит маропитанта цитрата моногидрат.

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, 16 октября 2024 г.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «ВИК – здоровье животных» (ООО «ВИК – здоровье животных»)

ИНН 7713154486

Юридический адрес: 140050, Московская обл., г. о. Люберцы, дп. Красково, Егорьевское ш., д. 3А, оф. 34

Адрес фактического места осуществления деятельности: 308519, Белгородская обл., Белгородский р-н, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 1/16

Телефон: 8(495) 777-67-67

E-mail info@vicgroup.ru

Web-сайт: www.vicgroup.ru

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «ВИК – здоровье животных» (ООО «ВИК – здоровье животных»)

ИНН 7713154486

Юридический адрес: 140050, Московская обл., г. о. Люберцы, дп. Красково, Егорьевское ш., д. 3А, оф. 34

Адрес фактического места осуществления деятельности: 308519, Белгородская обл., Белгородский р-н, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 1/16

Телефон: 8(495) 777-67-67

E-mail info@vicgroup.ru

Web-сайт: www.vicgroup.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»)

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

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

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.

