

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ФЕНБЕНДАЗОЛА

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

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 фенбендазола в продуктах питания и продовольственном сырье, кормах для животных, объектах окружающей среды в том числе с применением метода добавок;
- определения подлинности фенбендазола, входящего в состав лекарственных средств.

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 фенбендазола, представляющая собой порошок белого или почти белого цвета. Материал стандартного образца расфасован по (210 ± 10) мг в запаянные стеклянные ампулы с этикетками или 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 фенбендазола, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (при $P=0,95$), δ , %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности СО (при $P=0,95$, $k=2$), U, %
Массовая доля фенбендазола, %	от 90,0 до 100,0	$\pm 3,0$	3,0

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 фенбендазола, утвержденное ФГБУ «ВГНКИ» 27 марта 2024 г.;
- Программа испытаний стандартного образца состава фенбендазола в целях утверждения типа, утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 13 августа 2024 г.;
- Программа испытаний стандартного образца состава фенбендазола серийного производства, утвержденная ФГБУ «ВГНКИ» 20 ноября 2024 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 фенбендазола в лекарственных средствах, в состав которых входит фенбендазола, продуктах питания, кормах и материалах.

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 22 ноября 2024 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

Web-сайт: 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

Web-сайт: 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»)

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.

