

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» декабря 2021 г. № 2967

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 лекарственных средствах, в состав которых входит окситетрациклина гидрохлорид.

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 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: материал стандартного образца представляет собой гигроскопичный порошок субстанции окситетрациклина гидрохлорида желтого цвета; материал расфасован по (50 ± 10) мг в запаянные стеклянные ампулы.

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

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 паспорт, оформленный 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;
- 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;

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 5725-2002 «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 содержания окситетрациклина гидрохлорида в лекарственных средствах, в состав которых входит окситетрациклина гидрохлорид, продуктах питания и кормах.

3. Периодичность актуализации технической документации на тип стандартного образца: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца партия № 2, выпущенная 01 апреля 2021.

Производитель: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»), Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 123022, г. Москва, Звенигородское ш., 5. ИНН 7703056867.

Испытательный центр: Федеральное государственное унитарное предприятие «Уральский научно-исследовательский институт метрологии» (ФГУП «УНИИМ»), юридический адрес и адрес места нахождения: 620000, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, 4, уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.0001.310442.