

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «23» ноября 2022 г. № 2952

Регистрационный № ГСО 10164-2012

Лист № 1
Всего листов 2

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ТЕТРАЦИКЛИНА
ГИДРОХЛОРИДА**

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

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 методик калибровки средств измерений;
- аттестации методик измерений и контроля точности результатов измерений массовой доли тетрациклина гидрохлорида в продуктах питания и продовольственном сырье, кормах для животных, объектах окружающей среды с применением метода добавок;
- определения подлинности тетрациклина гидрохлорида в лекарственных средствах;
- определения чувствительности патогенных микроорганизмов к тетрациклину гидрохлориду.

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 тетрациклина гидрохлорида, представляющая собой желтый кристаллический порошок без запаха, хорошо растворимый в воде; материал расфасован по (40 ± 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 тетрациклина гидрохлорида, %.

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

Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО при $P=0,95, \pm \delta^*, \%$
93,0-100,0	2,5

*Соответствуют значению расширенной неопределенности аттестованного значения при $k=2$.

Срок годности экземпляра: 5 лет.

Знак утверждения типа: наносится 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. Техническая документация, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава тетрациклина гидрохлорида, утвержденное ФГБУ «ВГНКИ» 05 июня 2012 с изменением № 1, утвержденным от 26.06.2018, с изменением № 2, утвержденным от 22.04.2022;
- Программа испытаний стандартного образца состава тетрациклина гидрохлорида в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «УНИИМ» 20.06.2012;
- Программа испытаний стандартного образца состава тетрациклина гидрохлорида серийного производства, утвержденная ФГБУ «ВГНКИ» 20.06.2012. с изменением № 1, утвержденным от 22.04.2022.

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 тетрациклина гидрохлорида в лекарственных средствах, в состав которых входит тетрациклина 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 типа стандартного образца партия №3, выпущенная 31 августа 2022 г.

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.