



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
(Росстандарт)

П Р И К А З

6 октября 2017 г.

№ 2122

Москва

О внесении изменений в описание типа и продлении срока действия свидетельства об утверждении типа стандартного образца состава левомецетина

Во исполнение Административного регламента по предоставлению Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии государственной услуги по утверждению типа стандартных образцов или типа средств измерений, утвержденного приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 25 июня 2013 г. № 970 (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 12 сентября 2013 г. № 29940) (далее – Административный регламент), и в связи с обращением ФГБУ «ВГНКИ», г. Москва, от 10.08.2017 № 2693/7; от 15.09.2017 № 3120/7, п р и к а з ы в а ю:

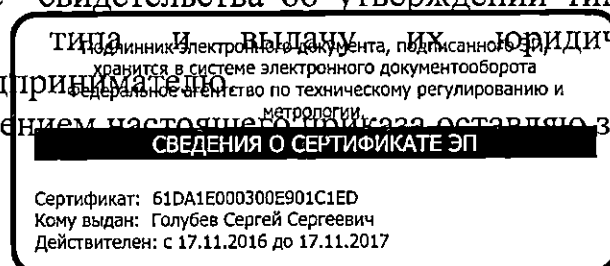
1. Внести изменения в описание типа на стандартный образец: ГСО 10165-2012 СО состава левомецетина, зарегистрированного в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений с сохранением регистрационных номеров и срока действия свидетельства об утверждении типа стандартных образцов, изложив их в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

2. Продлить срок действия свидетельства об утверждении типа стандартных образцов, форма выпуска которого серийное производство, на последующие пять лет.

3. Управлению метрологии (Е.Р.Лазаренко), ФГУП «УНИИМ» (С.В.Медведевских) обеспечить в соответствии с Административным регламентом оформление свидетельства об утверждении типа стандартных образцов с описанием типа и выдачу их юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Заместитель Руководителя



С.С.Голубев

Приложение
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «06» октября 2017 г. №2122

Изменения в описание типа на стандартный образец состава левомецетина

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЛЕВОМИЦЕТИНА
ГСО 10165-2012

Назначение стандартного образца: для градуировки средств измерений, аттестации и контроля точности методик измерений массовой доли левомецетина в антибактериальных препаратах.

Стандартный образец может использоваться:

- для аттестации и контроля точности методик измерений массовой доли левомецетина в продуктах питания и пищевом сырье, объектах окружающей среды методом добавок.
- для калибровки средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики калибровки.
- для определения чувствительности патогенных микроорганизмов к антибиотикам.

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: материалом стандартного образца является субстанция левомецетина, представляющая собой кристаллический порошок от белого до белого с сероватым, желтоватым или желтовато-зеленоватым оттенком, расфасованная 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 левомецетина, %.

Т а б л и ц а – Нормированные метрологические характеристики

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

*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.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Техническая документация, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание на создание стандартного образца состава левомецетина, утвержденное 05 марта 2012 г. с изменением № 1 от 01.08.2017 г.;

- Программа испытаний стандартного образца состава левомицетина в целях утверждения типа, утвержденная 20 марта 2012 г.;

- Программа испытаний стандартного образца состава левомицетина серийного производства, утвержденная 20 марта 2012 г.

2. Документы, определяющие применение: ГОСТ Р 8.563-2009 «ГСИ. Методики (методы) измерений», 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 76-2004 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа. Методики измерений содержания левомицетина в лекарственных средствах, в состав которых входит левомицетин, 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 описание типа и продления срока действия свидетельства об утверждении типа стандартного образца партия № 2, выпущенная 02 августа 2017 г.

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

Заявитель: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»), 123022, г. Москва, Звенигородское ш., 5.