

Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации  
лекарственных средств для животных и кормов»,  
123022, г. Москва, Звенигородское ш.,5  
Тел./факс: (495) 982-50-84, (499) 256-22-50, (499) 253-14-91



**ПАСПОРТ**  
**стандартного образца утвержденного типа**  
**ГСО 10164-2012**  
**Партия № 3**

**Наименование стандартного образца:** стандартный образец состава тетрациклина гидрохлорида.

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

Стандартный образец (СО) 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.

**Метрологические характеристики**

Аттестуемая характеристика – массовая доля тетрациклина гидрохлорида, %.

Аттестованное значение СО, %	Границы относительной погрешности аттестованного значения СО (при P=0,95), ±δ*, %
98,0	1,5

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

**Срок годности экземпляра:** 5 лет от даты выпуска партии при соблюдении условий хранения и транспортирования.

**Описание стандартного образца:** материал СО состава тетрациклина гидрохлорида - субстанция тетрациклина гидрохлорида, представляющая собой желтый кристаллический порошок без запаха, хорошо растворимый в воде; материал расфасован по (40±10) мг в запаиваемые стеклянные ампулы.

**Методики (методы) измерений, примененные при установлении метрологических характеристик стандартного образца:** установление значения аттестуемой характеристики проводили спектрофотометрическим методом по аттестованной методике измерений «Методика измерений массовой доли тетрациклина гидрохлорида в субстанции тетрациклина гидрохлорида» (свидетельство об аттестации методики измерений № 310354-0037/2018, выдано 22.10.2018 ФГБУ «ВГНКИ»).

## Утверждение о прослеживаемости

Прослеживаемость измерений аттестованного значения СО реализуется к:

- единице массы – килограмм, посредством использования аттестованной методики измерений, предусматривающей применение весов поверенных через неразрывную цепь поверок в соответствии с Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 2818 от 29.12.2018 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений массы»;
- единице оптической плотности посредством использования аттестованной методики измерений, предусматривающей применение спектрофотометра поверенного через неразрывную цепь поверок в соответствии с Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 2715 от 27.11.2018 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений спектральных, интегральных, редуцированных коэффициентов направленного пропускания, диффузного и зеркального отражений и оптической плотности в диапазоне длин волн от 0,2 до 20,0 мкм».

## Дополнительные сведения

Для стандартного образца дополнительно установлены следующие характеристики:

- растворимость - растворим в воде, малорастворим в этаноле (96%);
- рН 1% водного раствора – 2,39.

## Инструкция по применению

### Общие указания

СО состава тетрациклина гидрохлорида поставляется потребителю с техническими характеристиками, в упаковке и комплектации в соответствии с Паспортом СО.

### Подготовка к применению

Перед вскрытием ампулы с каждым экземпляром СО проверяют целостность упаковки (отсутствие нарушений упаковки) путем внешнего осмотра.

Для предотвращения поглощения материалом СО влаги из воздуха необходимо перед вскрытием выдержать ампулу с материалом при комнатной температуре не менее 30 минут.

После вскрытия ампулы материал хранению не подлежит.

После вскрытия ампулы отобранные навески материала СО хранятся в плотно закрытых флаконах при температуре окружающего воздуха  $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$  не более 6 часов.

### Условия хранения и транспортирования

Хранится в запаянных ампулах, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от света месте при температуре от плюс  $4^{\circ}\text{C}$  до минус  $18^{\circ}\text{C}$ .

Допускается транспортирование СО всеми видами транспорта в соответствии с ГОСТ 17768-90 не более 15 дней при температуре не выше плюс  $30^{\circ}\text{C}$ .

### Требования безопасности

Требования безопасности при работе с СО соответствуют требованиям, указанным в соответствующих методиках измерений.

**Данный стандартный образец не является лекарственным средством.**

**Комплект поставки:** экземпляр СО, снабженный этикеткой и паспортом, оформленными в соответствии с ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ).

Содержание паспортов и этикеток».

**Дата выпуска партии:** 31 августа 2022 г.

**Срок действия утвержденного типа до 06.10.2027 г.**

### Ответственный за выпуск СО

Заместитель заведующего отделом

контроля за безопасностью обращения

фармакологических лекарственных средств

ФГБУ «ВГНКИ»

Директор ФГБУ «ВГНКИ»



(подпись)

А.Ю. Гуляева

(подпись)

Л.К. Киш

КОПИЯ ВЕРНА

Гуляева А.Ю.