

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
_____ 2022 г. № _____

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО _____-2022, стандартный образец состава 4-эпитетрациклина гидрохлорида (4-Epitetracycline hydrochloride) Lot № 791722

Назначение и область применения: для обеспечения метрологической прослеживаемости при проведении работ по метрологической оценке (утверждение типа средств измерений, поверка, калибровка, метрологическая экспертиза единичного экземпляра, аттестация методик (методов) измерений); построении градуировочных характеристик средств измерений; контроле показателей точности (правильности и прецизионности) методик (методов) измерений; контроле правильности результатов измерений, проведении межлабораторных сличений при определении 4-эпитетрациклина гидрохлорида (4-Epitetracycline hydrochloride).

Техническая документация, в соответствии с которой произведен стандартный образец и форма (серийная/единичная) выпуска стандартного образца: выпускается согласно технической документации производителя.

Форма выпуска: производство периодически повторяющимися партиями.

Документы, определяющие необходимость применения стандартного образца: ГОСТ 34285-2017 Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод обнаружения химиотерапевтических лекарственных средств для ветеринарного применения с помощью иммуноферментного анализа с хемилюминесцентной детекцией с использованием технологии биочипов; методики (методы) измерений 4-эпитетрациклина гидрохлорида (4-Epitetracycline hydrochloride), разработанные в установленном порядке.

Описание: образец представляет собой мелкодисперсный порошок массой не менее 0,1 г, расфасованный в вials из темного стекла с завинчивающейся крышкой, снабженные этикеткой.

Комплект поставки: экземпляр стандартного образца поставляется с сертификатом анализа производителя СО.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

метрологическая характеристика стандартного образца: массовая доля 4-эпитетрациклина гидрохлорида;

сертифицированное значение: 96,1 %;

расширенная неопределенность сертифицированного значения, $k = 2$ при $P = 95$ %: 1,0 %.

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): до 1 ноября 2022 г.

Условия хранения и транспортировки: стандартный образец должен храниться в оригинальном запечатанном флаконе в темном месте при температуре минус 20 °С.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технической документации производителя.

Установлено, что прошедший метрологическую экспертизу единичный экземпляр стандартного образца состава 4-эпитетрациклина гидрохлорида (4-Epitetracycline hydrochloride) Lot № 791722 соответствует технической документации производителя. Аттестованная характеристика прослеживается к эталону массы (DKD) в соответствии с требованиями ISO 17034:2016.

Производитель стандартного образца: «HPC Standards GmbH», Германия.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания/метрологическую экспертизу стандартного образца: БелГИМ, г. Минск, Старовиленский тракт, 93. Телефон: 8(017) 373-62-63; факс: 8(017)242-31-92; e-mail: info@belgim.by.

Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич