

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА  
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца  
от 28 декабря 2021 г. № 1714

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3485-2021, стандартный образец состава доксициклина гиклата (Doxycycline hyclate) Lot № 768240

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 доксициклина гиклата.

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: ТУ ВУ 100129003.044-2015 Препарат ветеринарный «Неолакт ДС»; ТУ ВУ 100129003.037-2013 Препарат ветеринарный «Доксивето»; методики (методы) измерений доксициклина гиклата, разработанные в установленном порядке.

Описание: образец представляет собой мелкодисперсный порошок массой не менее 0,1 г, расфасован 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):

аттестованная характеристика стандартного образца: массовая доля доксициклина гиклата;

аттестованное значение: 97,9 %;

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

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): до 23 сентября 2023 г.

Условия хранения и транспортировки: стандартный образец должен храниться в оригинальном запечатанном флаконе при температуре от 2 °С до 8 °С.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технической документации производителя.

Установлено, что прошедший метрологическую экспертизу единичный экземпляр стандартного образца состава доксицилина гиклата (Doxycycline hyclate) Lot № 768240 соответствует технической документации производителя. Аттестованная характеристика через цепь неразрывных калибровок прослеживается к эталону массы в соответствии с требованиями ISO 17034:2016.

Производитель стандартного образца: «CPAchem Ltd», Болгария.

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