

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» января 2023 г. № 14

Регистрационный № ГСО 12090-2022

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МИКРОБНОЙ
ТРАНСГЛУТАМИНАЗЫ (СО мТГ)**

Назначение стандартного образца:

- аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой концентрации микробной трансглутаминазы в пищевом сырье и продуктах, пищевых добавках.

Стандартный образец может использоваться для:

- установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методик измерений;

- идентификации микробной трансглутаминазы, присутствующей в составе пищевого сырья и продуктов, пищевых добавках.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: пищевая промышленность, химическая промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой лиофилизированный порошок белого или желтовато-белого цвета, содержащий микробную трансглутаминазу, расфасованный по $(0,5 \pm 0,1)$ мг в стеклянные флаконы вместимостью 3 см^3 , укупоренные герметичными крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и запаивается во влагонепроницаемый пакет из полиэтилена.

Микробная трансглутаминаза представляет собой белок (фермент), продуцируемый бактериями (*Streptomyces mobaraensis*), катализирующий образование межпептидных связей, образующихся между γ -карбоксамидной группой глутамина и различными первичными аминами, преимущественно с ϵ -аминогруппой лизина.

Идентификация материала стандартного образца микробной трансглутаминазы проводится методами времяпролетной масс-спектрометрии с матрично-активированной лазерной десорбцией/ионизацией (MALDI-TOF MS), тандемной хромато-масс-спектрометрии с предварительным трипсинолизом образцов и(или) методом электрофореза в полиакрилоамидном геле.

Систематическое название: протеин-глутамин- γ -глутамилтрансфераза;

Номер CAS: 80146-85-6;

Брутто формула микробной трансглутаминазы в активной форме: $\text{C}_{1659}\text{H}_{3141}\text{N}_{491}\text{O}_{518}\text{S}_7$;

Код фермента по международной классификации ферментов: 2.3.2.13.

Молярная масса микробной трансглутаминазы в активной форме: около 38 кг/моль (кДА);

В качестве неактивных компонентов лиофилизат может содержать хлорид натрия и мальтодекстрин.

Разработчики стандартного образца:
ООО «ХЕМА»;
УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»;
ФГБУ «Федеральный центр охраны здоровья животных».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - массовая концентрация микробной трансглутаминазы, мг/см³.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы допускаемых значений относительной погрешности при $P = 0,95$, %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределённости при $k = 2, P = 0,95$, %
Массовая концентрация трансглутаминазы, мг/см ³	от 4,0 до 6,0	±15	15
Примечание: Аттестованное значение СО соответствует массовой концентрации раствора, полученного при растворении лиофилизированного материала, содержащегося во флаконе, в $(0,1 \pm 0,001)$ см ³ дистиллированной воды по ГОСТ Р 58144.			

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «масса», воспроизводимой ГЭТ 3 Государственным первичным эталоном единицы массы (килограмма), обеспечивается посредством проведения измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение поверенных средств измерений массы и объема.

Срок годности экземпляра: 5 лет.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта стандартного образца и в правый верхний угол этикетки стандартного образца утвержденного типа.

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО с этикеткой и паспортом СО утвержденного типа, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен или будет выпускаться стандартный образец:

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава микробной трансглутаминазы (СО мТГ)», утвержденное ООО «ХЕМА», согласованное УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» и ФГБУ «Центральная научно-методическая ветеринарная лаборатория» 11.01.2022 г.;

- «Программа испытаний стандартного образца состава микробной трансглутаминазы (СО мТГ) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 05.05.2022 г.;

- «Программа испытаний стандартного образца состава микробной трансглутаминазы (СО мТГ) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 05.05.2022 г.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец:
не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, 16 ноября 2022 г.

Правообладатель:

Уральский научно-исследовательский институт метрологии – филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им.Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»).

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д. 19.

Адрес фактического места осуществления деятельности юридического лица: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, 4.

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

Производитель:

Уральский научно-исследовательский институт метрологии – филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им.Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»).

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д. 19.

Адрес фактического места осуществления деятельности юридического лица: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, 4.

ИНН 7809022120

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

Испытательный центр: Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им.Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»).

Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, 4.

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 19.

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц
РОСС RU.0001.310442.

