

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «10» ноября 2023 г. № 2347

Регистрационный № ГСО 12360-2023

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ИСКУССТВЕННОЙ МОЧИ

Назначение стандартного образца:

- контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой концентрации белка, молярной концентрации глюкозы в образцах мочи;
- обеспечение метрологической прослеживаемости результатов измерений молярной доли и массовой концентрации;
- использование в качестве матрицы в хромато-масс-спектрометрии при приготовлении калибровочных растворов.

СО может применяться для поверки и калибровки средств измерений при условии его соответствия обязательным требованиям, установленным в методиках поверки и калибровки средств измерений.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: фармацевтика, здравоохранение, ветеринария, охрана окружающей среды, научно-исследовательская деятельность, сельскохозяйственная и промышленная биотехнологии, осуществление мероприятий государственного контроля (надзора).

Описание стандартного образца: материал стандартного образца представляет собой лиофилизат искусственной мочи в виде порошка белого цвета или белого цвета с желтоватым оттенком, без запаха, содержащий смесь солей, глюкозы и белков известной концентрации, полученный смешиванием точных навесок хлорида натрия, дигидрофосфата натрия, гидрофосфата натрия (в виде PBS), бычьего альбумина, глюкозы с известным объемом PBS, доведенном до pH 5,5. Материал расфасован по 4 см³ во флаконы из темного стекла с этикеткой емкостью 10 см³ и приведен в лиофилизированную форму. Флаконы закрыты герметичной резиновой крышкой, обкатанной алюминиевым колпачком и помещены в картонные футляры, устройство которых предохраняет СО от резких ударов и загрязнения. Плотность стандартного образца (1,00 – 1,20) г/см³, водородный показатель, pH (4,0 – 8,0).

Разработчик стандартного образца – ООО «ЕвроТест».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемые характеристики: массовая концентрация белка (г/дм³), молярная концентрация глюкозы (ммоль/дм³).

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

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений СО	Допускаемые значения относительной погрешности аттестованных значений СО, при P=0,95, %
Массовая концентрация белка, г/дм ³	0,8 – 1,2	18
Молярная концентрация глюкозы, ммоль/дм ³	5,0 – 8,0	15

Прослеживаемость аттестованного значения «массовая концентрация белка» стандартного образца к единице величины «массовой концентрации», воспроизводимой ГЭТ 196 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов, обеспечена согласованностью аттестованного значения стандартного образца, полученного по аттестованной методике измерений с результатами измерений, полученными на ГЭТ 196.

Прослеживаемость аттестованного значения «молярная концентрация глюкозы» стандартного образца к единице величины «молярной концентрации», воспроизводимой ГЭТ 196 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов, обеспечена согласованностью аттестованного значения стандартного образца, полученного по аттестованной методике измерений с результатами измерений, полученными на ГЭТ 196.

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО, снабженный этикеткой и паспортом, оформленными в соответствии с 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 (СО) состава искусственной мочи, утвержденное ООО «ЕвроТест» 12 января 2022 г;
- «ТУ. Технические условия. Стандартные образцы состава искусственной мочи, утвержденные ООО «ЕвроТест» 12 января 2022 г.
- «Программа испытаний стандартного образца состава искусственной мочи в целях утверждения типа», утвержденная ФГБУ «ВНИИМС» 11 марта 2022 г.

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

- ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»;
- 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»;
- ОФС. 1.1.0007.18 «Общая фармакопейная статья. Стандартные образцы»;
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа»;
- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;
- РМГ 54-2002 «ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов».

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлены в целях утверждения типа стандартного образца экземпляры партии № 001, выпущенной 30 марта 2023 г.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «ЕвроТест» (ООО «ЕвроТест»)

ИНН 7724806278

Юридический адрес: 119110, г. Москва, ул. Щепкина, д. 58, стр. 3, эт.2, помещ. 1, ком. 25

Фактический адрес: 119110, г. Москва, ул. Щепкина, д. 58, оф. 231

Почтовый адрес: 119110, г. Москва, ул. Щепкина, д. 58, оф. 231

тел.+79057296788, +74957292919

E-mail: gcms@mail.ru

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «ЕвроТест» (ООО «ЕвроТест»)

ИНН 7724806278

Юридический адрес: 119110, г. Москва, ул. Щепкина, д. 58, стр. 3, эт.2, помещ. 1, ком. 25

Фактический адрес: 119110, г. Москва, ул. Щепкина, д. 58, оф. 231

Почтовый адрес: 119110, г. Москва, ул. Щепкина, д. 58, оф. 231

тел.+79057296788, +74957292919

E-mail: gcms@mail.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:

119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

тел./факс: (495) 437-55-77 / 437-56-66

E-mail: office@vniims.ru

адрес в Интернет: www.vniims.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.310501.

