УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «29» августа 2025 г. № 1850

Регистрационный № ГСО 12974-2025

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ МАССОВОЙ ДОЛИ ПЕПТИДОВ – ИМИТАТОРОВ ПРИОННЫХ БЕЛКОВ В БЕЛКАХ

Назначение стандартного образца:
- хранение и передача единицы величины массовой доли пептидов – имитаторов прионных белков в белках;
- контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли пептидов – имитаторов прионных белков в белках;
- установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений.

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: пищевая промышленность, здравоохранение, охрана окружающей среды, научно-исследовательская деятельность, сельскохозяйственная и промышленная биотехнологии, осуществление мероприятий государственного контроля (надзора).

Описание стандартного образца: материал стандартного образца представляет собой раствор пептидов – имитаторов прионных белков в белках в фосфатно-солевом буфере с pH=7,4 в виде бесцветной мутноватой жидкости. Материал расфасован по 0,1 $см^3$ в пластиковую пробирку с завинчивающейся крышкой, свободностоящую, с этикеткой, вместимостью 0,5 $см^3$. Пробирка помещена в картонный футляр, устройство которого предохраняет СО от резких ударов и загрязнения.

Разработчики стандартного образца – Федеральное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский центр прикладной метрологии – Ростест» и ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - массовая доля пептидов – имитаторов прионных белков в белках, %.

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

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Допускаемые значения расширенной неопределенности (k=2, P=0,95), %
Массовая доля пептидов – имитаторов прионных белков в белках	от $1 \cdot 10^{-2}$ до 20	от 0,05 до 10

Прослеживаемость аттестованного значения СО, установленного по расчетно-экспериментальной процедуре приготовления:
- к единице величины «массовая доля компонента», 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 посредством прямых измерений на Государственном эталоне единиц ГЭТ 196 при установлении массовой доли основного компонента в исходном материале;
- к единице величины «масса», воспроизводимой ГЭТ 3 Государственным первичным эталоном массы – килограмм, обеспечена посредством применения поверенных весов и средств измерений объёма.

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 массовой доли пептидов – имитаторов прионных белков в белках», утвержденное ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест» 15 января 2025 г.;
- «Стандартные образцы массовой доли пептидов – имитаторов прионных белков в белках. Технические условия НЕВТ.418329.001-08ТУ», утвержденные ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест» 15 января 2025 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца массовой доли пептидов – имитаторов прионных белков в белках в целях утверждения типа», утвержденная ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест» 15 января 2025 г.;
- «Программа испытаний серийного производства стандартного образца массовой доли пептидов – имитаторов прионных белков в белках», утвержденная ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест» 15 января 2025 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»;
– 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 градуировочные 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 № 01, выпущенной 15 января 2025 г.

Правообладатель
Федеральное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский центр прикладной метрологии – Ростест» (ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест»)
ИНН 7727061249
Юридический адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский пр-кт, д. 31
Адрес фактического места осуществления деятельности: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел./факс: (495) 437-55-77 / 437-56-66
E-mail: info@rostest.ru
адрес в Интернет: https://www.rostest.ru

Производители
Федеральное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский центр прикладной метрологии – Ростест» (ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест»)
ИНН 7727061249
Юридический адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский пр-кт, д. 31
Адрес фактического места осуществления деятельности: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел./факс: (495) 437-55-77 / 437-56-66
E-mail: info@rostest.ru
адрес в Интернет: https://www.rostest.ru;

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России)
ИНН 7734013214
Юридический адрес: 123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18
Адрес фактического места осуществления деятельности: 123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18
тел.: +7(499)193-30-01
E-mail: info@gamaleya.org
адрес в Интернет: https://gamaleya.org/

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский центр прикладной метрологии – Ростест» (ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест»)
Юридический адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский пр-кт, д.31
Адрес фактического места осуществления деятельности: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел./факс: (495) 437-55-77 / 437-56-66
E-mail: info@rostest.ru
адрес в Интернет: https://www.rostest.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.310501.