

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «12» декабря 2025 г. № 2752

Регистрационный № ГСО 13144-2025

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА d-БИОТИНА (ВИТАМИНА B₇)

Назначение стандартного образца: аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли d-биотина (витамина B₇) в субстанциях, лекарственных препаратах, ветеринарных препаратах и кормах, биологически активных добавках, пищевой продукции, косметической продукции и объектах окружающей среды.

СО может применяться для установления и контроля стабильности калибровочной (градуировочной) характеристики СИ при соответствии метрологических и технических характеристик СО требованиям методики измерений.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение СО: фармацевтическая промышленность, здравоохранение, косметическая промышленность, пищевая промышленность, ветеринарная промышленность, охрана окружающей среды, судебно-медицинская экспертиза, судебная экспертиза, производимая в экспертно-криминалистических подразделениях органов внутренних дел Российской Федерации, научные исследования..

Описание стандартного образца: СО представляет собой чистое вещество d-биотин (витамин B₇) в виде кристаллического порошка белого цвета, расфасованного массой не менее 0,5 г во флаконы из темного стекла с завинчивающимися крышками. На каждый флакон наклеена этикетка.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика - массовая доля d-биотина (витамина B₇), %.

Т а б л и ц а 1 - Нормируемые метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика СО, единица величины	Интервал допускаемых аттестованных значений СО	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО при P=0,95, % ($\pm\delta$)
Массовая доля d-биотина (витамина B ₇), %	95,0 – 100,0	3

Прослеживаемость аттестованного значения к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечивается проведением прямых измерений на ГЭТ 208.

Срок годности экземпляра: 2 года.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта и в правый верхний угол этикетки стандартных образцов.

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО, снабженный этикеткой и паспортом СО, оформленными в соответствии с ГОСТ 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 (будет выпускаться) стандартный образец:

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава d-биотина (витамина В₇)», утвержденное ФБУ «УРАЛТЕСТ» 13 сентября 2024 г,
- «Программа испытаний стандартного образца состава d-биотина (витамина В₇) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 16 сентября 2024 г,
- «Программа испытаний стандартного образца состава d-биотина (витамина В₇) серийного производства», утвержденная ФБУ «УРАЛТЕСТ» 13 сентября 2024 г.

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

- методики (методы) измерений массовой доли d-биотина (витамина В₇) в субстанциях, лекарственных препаратах, ветеринарных препаратах и кормах, биологически активных добавках, пищевой продукции, косметической продукции и объектах окружающей среды;
- 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 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: в целях утверждения типа стандартных образцов представлена партия № 1, 8 декабря 2025 г.

Правообладатель

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Свердловской области» (ФБУ «УРАЛТЕСТ»)
ИНН 6662005668

Адрес юридического лица и адрес фактического места осуществления деятельности юридического лица: 620000, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, стр. 2а

Телефон: 8 (343) 236-30-15

E-mail: uraltest@uraltest.ru

Web-сайт: <https://www.uraltest.ru>

Производитель

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Свердловской области» (ФБУ «УРАЛТЕСТ»)

ИНН 6662005668

Адрес юридического лица и адрес фактического места осуществления деятельности юридического лица: 620000, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, стр. 2а

Телефон: 8 (343) 236-30-15

E-mail: uraltest@uraltest.ru

Web-сайт: <https://www.uraltest.ru>

Испытательный центр

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

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

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

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: uniim@uniim.ru

Web-сайт: www.uniim.ru

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

