

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

Регистрационный № ГСО 13155-2025

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА α -КЕТОФЕНИЛАЛАНИН КАЛЬЦИЕВОЙ СОЛИ (НЦСО- α -кетофенилаланин кальциевая соль)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли α -кетофенилаланин кальциевой соли в субстанции α -кетофенилаланин кальциевой соли, фармацевтических препаратах и материалах, в состав которых входит α -кетофенилаланин кальциевая соль.

Стандартный образец может использоваться для:

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

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

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой субстанцию α -кетофенилаланин кальциевой соли, белый или почти белый кристаллический порошок, расфасованный по 190 мг во флаконы из темного стекла марки ОС или ОС-1 с кримповыми крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой и помещается в полиэтиленовый пакет.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика – массовая доля α -кетофенилаланин кальциевой соли, %.

Таблица 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО при $P = 0,95$, %	Допускаемые значения абсолютной расширенной неопределенности аттестованного значения СО при $k = 2$, $P = 0,95$, %
Массовая доля α -кетофенилаланин кальциевой соли*	от 95,0 до 100,0	$\pm 2,0$	2,0

*Значение указано в пересчете на безводное вещество.

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «массовая доля компонента», воспроизведенной 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: 1 год.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО в полиэтиленовом пакете 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 (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава α -кетофенилаланин кальциевой соли (НЦСО- α -кетофенилаланин кальциевая соль), утвержденное ООО «НЦСО» 28 августа 2025 г.
- Стандартный образец состава α -кетофенилаланин кальциевой соли (НЦСО- α -кетофенилаланин кальциевая соль). Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 2 сентября 2025 г.
- Стандартный образец состава α -кетофенилаланин кальциевой соли (НЦСО- α -кетофенилаланин кальциевая соль). Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» и ООО «НЦСО» 2 сентября 2025 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

- 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»;
- методики измерений массовой доли α -кетофенилаланин кальциевой соли в субстанции α -кетофенилаланин кальциевой соли, лекарственных препаратах и материалах, в состав которых входит α -кетофенилаланин кальциевая соль.

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, выпущенная в октябре 2025 г.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»)

ИНН 7727440590

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, этаж 4, помещ./ком. I/24-34, 36

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.ru

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО»)

ИНН 7727440590

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:
117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 3А, этаж 4, помещ./ком. I/24-34, 36

Телефон: 8(495) 909-21-98

E-mail info@ncso.gilsinp.ru

Web-сайт: ncso.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»)

Адрес места нахождения: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц: № RA.RU.310494.

