

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ КАТАЛИТИЧЕСКОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ α -АМИЛАЗЫ

ГСО 11387-2019

Назначение стандартного образца: обеспечение метрологической прослеживаемости результатов измерений каталитической концентрации α -амилазы, контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений.

СО может применяться:

- для поверки и калибровки средств измерений, предназначенных для определения каталитической концентрации,
- анализаторов биохимических при соответствии метрологических и технических характеристик стандартного образца требованиям методик поверки и калибровки средств измерений.

Область промышленности, производства, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: здравоохранение, фармацевтика, научно-исследовательская деятельность, осуществление мероприятий государственного контроля (надзора).

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой раствор, содержащий α -амилазу человека, человеческий сывороточный альбумин в солевом буфере. СО расфасованы в криопробирки с этикеткой.

Наименьшая представительная проба: 50 мм³.

Разработчик стандартного образца – ФГУП «ВНИИМС»

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика: каталитическая концентрация α -амилазы, кат/дм³.

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

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений, кат/дм ³	Пределы допускаемых значений относительной расширенной неопределенности, при P=0,95 и k=2, %
Каталитическая концентрация α -амилазы	от $5,0 \cdot 10^{-7}$ до $1 \cdot 10^{-5}$	± 7

Срок годности экземпляра: 1 год

Знак утверждения типа: наносится полиграфическим способом в правом верхнем углу первого листа паспорта стандартного образца и в правом верхнем углу этикетки стандартного образца утвержденного типа.

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО снабжен 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. Техническая документация, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание к договору №11-ЕП/223 от 18.07.2017 г на выполнение ОКР Разработка стандартных образцов биологических каталитически активных веществ для калибровки/поверки биологических средств измерений и референтной методики измерений состава (чистоты) исходных фармацевтических субстанций, шифр «Биоаналитика», утвержденное 18.07.2017 г. ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», с дополнением №2, утвержденным ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 26.04.2019 г.;
- Стандартные образцы каталитической концентрации α -амилазы. Технические условия, утвержденные ФГУП «ВНИИМС» 03.12.2018 г.;
- Методика приготовления стандартного образца каталитической концентрации α -амилазы, утвержденная ФГУП «ВНИИМС» 03.12.2018 г.;
- Программа испытаний стандартного образца каталитической концентрации α -амилазы в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМС» 10.01.2019 г.

2. Документы, определяющие применение:

- 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 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: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 001, выпущенная 03 декабря 2018 г.

Изготовитель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно - исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»), 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. ИНН 7736042404.

Заявитель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно - исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»), 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.

Испытательный центр: Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно - исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»), 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.
Аттестат аккредитации: № РОСС RU.0001.310501 от 12.09.2014.

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

подпись

А.В. Кулешов
расшифровка подписи

М.П. « ____ » _____ 2019 г.