

ОПИСАНИЕ ТИПА ГОСУДАРСТВЕННОГО СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
для Государственного реестра средств измерений Республики Беларусь



УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

В.Л.Гуревич

28 ноября 2017 г.

М.П.

<p>ГСО размера частиц 10 мкм ("COUNT-CAL Count Precision Standards", 10 µm)</p>	<p>Внесен в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь (раздел 2 "Государственные стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов")</p> <p>Регистрационный номер ГСО РБ 3145-2017</p>
---	--

ТИПА И ПЕРИОДИЧНОСТЬ ВЫПУСКА ГСО

Выпускается по документации фирмы "Thermo Scientific", США.
Форма выпуска: серийное производство.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Государственный стандартный образец размера частиц 10 мкм (далее - ГСО) предназначен для метрологического контроля счетчиков частиц в жидкости, метрологического подтверждения пригодности / аттестации и контроля показателей точности методик выполнения измерений размера частиц, ежедневной проверки работоспособности счетчиков частиц в жидкости, контроля качества производимых лекарственных средств (при производстве парентеральных препаратов и офтальмологических растворов).
Область применения ГСО: фармацевтическая промышленность.

ДОКУМЕНТЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ НЕОБХОДИМОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ГСО:

Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ РБ), том 1;
Документация на счетчики частиц в жидкости;
Методики поверки/калибровки на счетчики частиц в жидкости.

ОПИСАНИЕ

Образцы представляют собой водную суспензию полимерных частиц (полистирол) в виде микросфер с калиброванными значениями диаметра. В 1 мл образца содержится 2700 - 3300 частиц. Суспензия по 25 мл фасована в специальные пластиковые бутылочки одно-разового использования.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В картонной коробке 6 бутылочек, сертификат, инструкция по применению, паспорт безопасности.

СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ИХ ЗНАЧЕНИЯ приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование сертифицированного параметра	Интервал допускаемых значений сертифицированного параметра*	Расширенная неопределенность сертифицированного значения ($k=2$ и $P=95\%$)
Размер (диаметр) частиц, мкм	9,980 – 10,20	0,09

*- в зависимости от необходимости могут допускаться значения сертифицированного параметра, находящиеся за пределами указанного интервала

Дополнительные сведения: измерения диаметра прослеживаются до эталона единицы длины - метра NIST и выполнены с использованием оптического микроскопа, калиброванного в свою очередь, с применением ступенчатых мер длины NIST (SRM 2800 SN411). Условия хранения и транспортирования: образцы должны храниться при температуре от 4 °С до 30 °С, в вертикальном положении в плотно закрытой оригинальной упаковке. Образцы нельзя подвергать замораживанию.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на паспорт ГСО.

РАЗРАБОТЧИК и ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

Фирма "Thermo Scientific", Соединенные Штаты Америки

Адрес: 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538 USA

www.thermoscientific.com

Зам. директора БелГИМ

Н.В.Баковец