

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 2 декабря 2021 г. № 1694

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3465-2021, стандартный образец количества частиц Particle Count Control – PC-series 25 μm , Lot № PC443.201.

Назначение и область применения: для обеспечения метрологической прослеживаемости при проведении работ по метрологической оценке (утверждение типа средств измерений, поверка, калибровка, метрологическая экспертиза единичного экземпляра, аттестация методик (методов) измерений); построении градуировочных характеристик средств измерений; контроле показателей точности (правильности и прецизионности) методик (методов) измерений; контроле правильности результатов измерений, проведении межлабораторных сличений на анализаторах размера и количества частиц.

Техническая документация, в соответствии с которой произведен стандартный образец и форма (серийная/единичная) выпуска стандартного образца: выпускается согласно технической документации производителя.

Форма выпуска: серийное производство повторяющимися партиями.

Документы, определяющие необходимость применения стандартного образца: Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ РБ), том 1; методики (методы) измерений / поверки / калибровки анализаторов количества частиц.

Описание: стандартный образец представляет собой водную эмульсию частиц сферической формы из полистирола и консервантов. Материал образца объемом 25 мл помещен в непрозрачный флакон с капельницей.

Комплект поставки: экземпляр поставляется с сертификатом анализа производителя.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

аттестуемая характеристика: количество частиц размером $\geq 10 \mu\text{m}$, част./мл;

аттестованное значение: 3014 част./мл;

расширенная неопределенность аттестованного значения, $k=2$ при $P=95\%$: 46 част./мл.

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): до 30 сентября 2022 г.

Условия хранения и транспортировки: образцы должны храниться и транспортироваться при температуре от 4°C до 30°C , в вертикальном положении в плотно закрытой оригинальной упаковке. Образцы нельзя подвергать замораживанию.

Место нанесения знака утверждения типа стандартного образца: знак утверждения типа наносится на этикетку и сертификат.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя.

Установлено, что прошедший метрологическую экспертизу единичный экземпляр стандартного образца количества частиц Particle Count Control – PC-series 25 µm, Lot № PC443.201, соответствует технической документации производителя. Метрологическая прослеживаемость аттестованного значения установлена до эталона единицы длины – метра NIST. Калибровка образцов проводится методом оптической микроскопии.

Производитель стандартного образца: «BS-Partikel GmbH», Германия.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания/метрологическую экспертизу стандартного образца: БелГИМ, г. Минск, Старовиленский тракт, 93. Телефон: 8(017) 373-62-63; факс: 8(017)242-31-92; e-mail: info@belgim.by.

Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич