

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 11 ноября 2021 г. № 1679

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3450-2021, стандартный образец размера частиц «NANOSPHERE™ Size Standards», cat. № 3100A, nominal 100 nm, Lot № 241630.

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 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: ISO 21501-2:2019 Определение распределения размера частиц. Метод светового взаимодействия для одиночных частиц. Часть 2. Прибор светового рассеивания для счета частиц взвеси;

Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ РБ), том 1;
методики (методы) измерений / поверки / калибровки анализаторов размера частиц.

Описание: стандартный образец представляет собой водную эмульсию калиброванных по диаметру частиц сферической формы из полистирола. Материал образца объемом 15 мл помещен в непрозрачный флакон с капельницей.

Комплект поставки: экземпляр поставляется с сертификатом анализа производителя.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

аттестуемая характеристика: размер частиц, нм;

аттестованное значение: 100 нм;

расширенная неопределенность аттестованного значения, $k=2$ при $P=95\%$: 4 нм.

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): до 30 июня 2024 г.

Условия хранения и транспортировки: образцы должны храниться и транспортироваться при температуре от 15 °С до 25 °С, 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 размера частиц «NANOSPHERE™ Size Standards», cat. № 3100A nominal 100 nm, Lot № 241630 соответствует технической документации производителя. Метрологическая прослеживаемость аттестованного значения установлена до эталона единицы длины – метра NIST. Калибровка образцов проводится методом оптической микроскопии.

Производитель стандартного образца: «Thermo Fisher Scientific Particle Technology», Соединенные Штаты Америки.

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