

---

## ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

---

### УТВЕРЖДЕННОГО ТИПА СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ ГИДРОДИНАМИЧЕСКОГО РАДИУСА МОЛЕКУЛЫ ЦИТОХРОМА С (СО Цито-С)

ГСО 10447-2014

**ДОКУМЕНТЫ, устанавливающие требования к метрологическим и техническим характеристикам и выпуску из производства:**

- техническое задание на разработку стандартных образцов гидродинамического радиуса молекул белка альбумина и цитохрома С, утвержденное в мае 2013 г.,
- программа испытаний стандартных образцов гидродинамического радиуса молекул белков альбумина и цитохрома С с целью утверждения типа, утвержденная в мае 2013 г.;
- программа испытаний стандартных образцов гидродинамического радиуса молекул белков альбумина и цитохрома С при серийном производстве, утвержденная в мае 2013 г.

Периодичность актуализации технической документации на тип стандартного образца не реже одного раза в пять лет.

**ФОРМА ВЫПУСКА:**

-серийное производство периодически повторяющимися партиями

**НОМЕР ЭКЗЕМПЛЯРА (ПАРТИИ), ДАТА ВЫПУСКА:** партия № 1, ноябрь 2013.

**НАЗНАЧЕНИЕ:** СО предназначен для аттестации методик измерения и контроля точности результатов измерений размера макромолекул и наночастиц в жидких средах, в том числе в образцах биологического происхождения.

СО может применяться для поверки и испытаний в целях утверждения типа средств измерений размеров частиц методом динамического рассеяния света, градуировки и калибровки средств измерений размера макромолекул и наночастиц в жидких средах при условии соответствия их метрологических и технических характеристик установленным требованиям.

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:** научные исследования, нанотехнологии, фармакология.

**ДОКУМЕНТЫ:**

- ГОСТ Р 8.774-2011 ГСИ. Дисперсный состав жидких сред. Определение размеров частиц по динамическому рассеянию света.
- РМГ 61-2010 ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки.
- РМГ 76-2004 ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа.

**ОПИСАНИЕ:** материал стандартного образца представляет собой лиофилизированный порошок цитохрома С, продукт фирмы Sigma-Aldrich (№ С7752), расфасованный по  $(50 \pm 5)$  мг во флаконы из темного стекла с завинчивающимися пластмассовыми крышками. На флаконы нанесена этикетка, оформленная в соответствии с ГОСТ Р 8.691-2010. В комплект поставки входит 5 флаконов лиофилизата белка и стеклянная пробирка с пластмассовой притертой пробкой, содержащая 5 таблеток состава для приготовления фосфатно-солевого буферного раствора (PBS). Масса каждой таблетки составляет 2 г. Измерения проводят в стабилизированном PBS водном растворе цитохрома С концентрацией  $10 \text{ мг/см}^3$ .

**НОРМИРОВАННЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:**

Аттестуемая характеристики СО – гидродинамический радиус, нм

Таблица 1

Индекс СО	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, нм	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности СО при $P=0,95$ , нм
СО Цито-С	от 1,4 до 2,0	$\pm 0,5$

**СРОК ГОДНОСТИ ЭКЗЕМПЛЯРА:** 1 год.

**Место и способ нанесения знака утверждения типа на сопроводительные документы стандартного образца:** полиграфическим способом в правом верхнем углу первого листа паспорта и в правом верхнем углу этикетки стандартного образца утвержденного типа.

**РАЗРАБОТЧИКИ:** - Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно – исследовательский Институт биомедицинской химии им. В.Н. Ореховича Российской академии медицинских наук» 119121 Россия, г. Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр.8;

- Национальный исследовательский центр «Курчатовский институт» 123182 Россия, г. Москва, пл. Академика Курчатова, д. 1.

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ:** - ООО Научно-производственный центр «РХБ-ПРОДАКТ», (ООО НПЦ «РХБ-ПРОДАКТ»). 123995, г. Москва, Бережковская наб., д. 20, стр.9.

Заместитель  
Руководителя Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии

\_\_\_\_\_ Ф.В.Булыгин  
подпись расшифровка подписи

М.П. «\_\_» \_\_\_\_\_ 2014 г.