

**ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА**  
**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ**  
**МАССОВОЙ ДОЛИ МОНОМЕРА ПЕПТИДА АМИЛОИД-БЕТА**  
**(mA $\beta$ 42)**

**ГСО 10818-2016**

**Назначение стандартного образца:**

- калибровка и градуировка электрохимических средств измерений (потенциостаты/гальваностаты) и иных устройств, предназначенных для определения агрегации пептида амилоид-бета;
- аттестация и контроль погрешностей методик измерений массовой доли мономера целевого пептида;
- поверка и испытание средств измерений в целях утверждения типа при условии соответствия метрологических и технических характеристик СО.

Область промышленности, производства, где преимущественно может применяться стандартный образец: здравоохранение.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец массовой доли мономера пептида амилоид-бета (mA $\beta$ 42) представляет собой лиофилизированный препарат пептида амилоид-бета в мономерной форме. Внешний вид – сухая прозрачная пленка. СО поставляется в полипропиленовой пробирке, снабженной закручивающейся крышкой с уплотнительной резинкой, объемом 2,0 см<sup>3</sup> (1 шт.), в которой содержится 0,5 мг целевого вещества.

**Форма выпуска:** серийное производство периодически повторяющимися партиями.

**Метрологические характеристики:**

Аттестуемая характеристика СО – массовая доля мономера пептида амилоид-бета в составе СО 80-100 % и расширенная неопределенность аттестованного значения при коэффициенте охвата  $k=2$  не более 15 %.

**Срок годности экземпляра:** 1 месяц.

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

**Комплектность стандартного образца:** пробирка, содержащая 0,5 мг мономера пептида амилоид-бета (mA $\beta$ 42), в виде сухой прозрачной пленки, паспорт СО, этикетка.

**Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:**

- техническое задание на разработку стандартных образцов массовой доли мономера пептида амилоид-бета (mA $\beta$ 42), утвержденное в ООО «КуБ» 21 мая 2015 г.;
- программа испытаний в целях утверждения типа стандартного образца массовой доли мономера пептида амилоид-бета (mA $\beta$ 42), утвержденная в ФГУП «ВНИИОФИ» 24 февраля 2016 г.;
- программа испытаний утвержденного типа стандартного образца массовой доли мономера пептида амилоид-бета (mA $\beta$ 42), форма выпуска которого – серийное производство, утвержденная в ООО «КуБ» и ФГБНУ «Научно-исследовательский институт биомедицинской химии имени В.Н. Ореховича (ИБМХ)» 24 февраля 2016 г.

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

**Номер экземпляра (партии), дата выпуска:** представлена в целях утверждения типа партия № 1, дата выпуска 2 апреля 2016 г.

**Изготовитель:** Общество с ограниченной ответственностью «КуБ», (ООО «КуБ»).  
109147, г. Москва, ул. Воронцовская, д. 35Б, корп. 2. ИНН 7709767585.

**Заявитель:** Общество с ограниченной ответственностью «КуБ», (ООО «КуБ»)  
109147, г. Москва, ул. Воронцовская, д. 35Б, корп. 2.

**Испытательный центр:** Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»), 119361, Россия, г. Москва, ул. Озерная, д. 46, аттестат аккредитации в области обеспечения единства измерений № РОСС RU.0001.310480.

Заместитель  
Руководителя Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии

\_\_\_\_\_  
подпись

С.С.Голубев  
расшифровка подписи

М.П. «\_\_» \_\_\_\_\_ 2016 г.