

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «24» февраля 2021 г. № 157

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ
СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ
МОЛЯРНОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ ГЛЮКОЗЫ В РАСТВОРЕ
(комплект РГ)

ГСО 11683-2021

Назначение стандартных образцов: контроль точности результатов измерений молярной концентрации глюкозы титриметрическим и другими методами, установление параметров и контроль стабильности градуировочных (калибровочных) характеристик средств измерений молярной концентрации глюкозы в биологических жидкостях организма человека и в водных растворах. При соблюдении метрологических и технических требований СО могут применяться:

- для поверки средств измерений, при условии их соответствия обязательным требованиям, установленным в поверочных схемах и методиках аттестации эталонов единиц величин или методиках поверки средств измерений;
- для калибровки средств измерений молярной концентрации глюкозы в биологических жидкостях и в водных растворах;
- для аттестации методик измерений молярной концентрации глюкозы в биологических жидкостях и в водных растворах.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартных образцов: здравоохранение и фармацевтическая промышленность.

Описание стандартных образцов: материалами СО являются растворы D-глюкозы (с массовой долей основного вещества не менее 98 %) в 0,2 % водном растворе бензойной кислоты. Материал каждого СО из комплекта расфасован не менее чем по 5 см³ в герметично закрытые стеклянные флаконы с завинчивающимися крышками или в запаянные стеклянные ампулы с этикетками. Комплект состоит из четырех экземпляров СО с разной молярной концентрацией глюкозы. Экземпляры из комплекта СО упакованы в картонную коробку с этикеткой.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика СО – молярная концентрация глюкозы, ммоль/дм³

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Индекс СО	Номинальное аттестованное значение молярной концентрации глюкозы, ммоль/дм ³	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения при P=0,95, %	Допускаемые значения относительной расширенной неопределенности аттестованного значения при k=2, %
РГ-1	1,00	± 3	3
РГ-2	5,00		
РГ-3	10,00		
РГ-4	20,00		

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа Паспорта СО и в правый верхний угол этикетки стандартного образца утверждённого типа.

Комплектность стандартных образцов: экземпляры СО с этикетками и паспортом СО, соответствующими требованиям ГОСТ Р 8.691-2010 «Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартным образцам:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущены (будут выпускаться) стандартные образцы:

- Техническое задание на разработку стандартных образцов молярной концентрации глюкозы в растворе (комплект РГ), утвержденное УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 24.03.2020 г.;

- Программа испытаний стандартных образцов молярной концентрации глюкозы в растворе (комплект РГ) в целях утверждения типа, утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 24.03.2020 г.;

- Программа испытаний стандартных образцов молярной концентрации глюкозы в растворе (комплект РГ) при серийном выпуске, утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 24.03.2020 г.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

- ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике»;

- РМГ 76-2014 «Государственная система обеспечения единства измерений. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа».

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартные образцы: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типа стандартного образца представлена партия № 1, выпущенная 18 декабря 2020 г.

Производитель: Уральский научно-исследовательский институт метрологии – филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»).

Адрес юридического лица: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д. 19, ИНН 7809022120.

Адрес фактического места осуществления деятельности юридического лица: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4.

