

УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «17» декабря 2021 г. № 2933

Регистрационный № ГСО 11820-2021

Лист № 1  
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ЛАКТОЗЫ МОНОГИДРАТА  
(Лактоза СО УНИИМ)**

**Назначение стандартного образца:**

- аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли лактозы моногидрата как основного компонента в сырье, а также в составе пищевых продуктов, продовольственного сырья и фармацевтических препаратов;
- аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли воды в твердых веществах и материалах;
- поверка средств измерений массовой доли воды, основанных на использовании термогравиметрического метода и титрования по Карлу Фишеру;

Стандартный образец может использоваться для:

- установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений;
- калибровки средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики калибровки;
- контроля метрологических характеристик средств измерений при их испытаниях, в том числе в целях утверждения типа;
- других видов метрологического контроля при соответствии метрологических характеристик СО требованиям процедур метрологического контроля;
- идентификации лактозы моногидрата в веществах и материалах.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: химическая, фармацевтическая, пищевая промышленность, научные исследования.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой белый кристаллический порошок лактозы моногидрата, расфасованный по (5-10) г в стеклянные флаконы с герметичными крышками. Каждый флакон снабжается этикеткой, оформленной согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010, помещается в картонную коробку или запаивается во влагонепроницаемый пакет из полиэтилена.

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

**Метрологические характеристики:** аттестуемые характеристики:

- массовая доля лактозы моногидрата, %;
- массовая доля воды, %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности при $P = 0,95$ , %	Допускаемое значение абсолютной расширенной неопределенности при $k = 2$ , $P = 0,95$ , %
Массовая доля лактозы моногидрата	от 95,00 до 100,00	$\pm 0,70$	0,70
Массовая доля воды	от 5,00 до 5,50	$\pm 0,20$	0,20

Прослеживаемость аттестованного значения массовой доли лактозы моногидрата к единице величины «массовая доля», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии ГЭТ 176, обеспечивается проведением прямых измерений на Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в твердых и жидких веществах и материалах на основе объемного титриметрического метода анализа ГВЭТ 176-1.

Прослеживаемость аттестованного значения массовой доли воды к единице величины «массовая доля», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах ГЭТ 173, обеспечивается прямыми измерениями на ГЭТ 173.

**Срок годности экземпляра:** 1 год.

**Знак утверждения типа:** наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта стандартного образца и в правый верхний угол этикетки стандартного образца утвержденного типа.

**Комплектность стандартного образца:** экземпляр СО в полиэтиленовом пакете с этикеткой и паспортом СО утвержденного типа, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

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

**1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен или будет выпускаться стандартный образец:**

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава лактозы моногидрата (Лактоза СО УНИИМ)», утвержденное УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 25.10.2021 г.;

- «Программа испытаний стандартного образца состава лактозы моногидрата (Лактоза СО УНИИМ) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 11.11.2021 г.;

- «Программа испытаний стандартного образца состава лактозы моногидрата (Лактоза СО УНИИМ) серийного выпуска», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 11.11.2021 г.

**2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:**

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений».

**3. Наименование и обозначение документа, которым утверждена государственная (локальная) поверочная схема:** Государственная поверочная схема для средств измерений содержания воды в твердых и жидких веществах и материалах», утвержденная Приказом Росстандарта № 2832 от 29 декабря 2018 г. СО выполняет роль рабочего эталона.

**4. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец:** не реже одного раза в пять лет.

**Номер экземпляра (партии), дата выпуска:** представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 1, 02 декабря 2021 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»).

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д. 19.

Адрес фактического места осуществления деятельности юридического лица: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, 4. ИНН 7809022120.

