

Приложение к сертификату  
об утверждении типа ГСО № 1323

**ОПИСАНИЕ ТИПА ГОСУДАРСТВЕННОГО СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА**  
для Государственного реестра средств измерений Республики Беларусь



В.Л.Гуревич

М.П.

ГСО размера частиц 10 мкм ("COUNT-CAL Count Precision Standards", 10 µm)	Внесен в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь (раздел 2 "Государственные стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов") Регистрационный номер ГСО РБ 3145-2017
---	---

**ТИПА И ПЕРИОДИЧНОСТЬ ВЫПУСКА ГСО**

Выпускается по документации фирмы "Thermo Scientific", США.

Форма выпуска: серийное производство.

**НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Государственный стандартный образец размера частиц 10 мкм (далее - ГСО) предназначен для метрологического контроля счетчиков частиц в жидкости, метрологического подтверждения пригодности / аттестации и контроля показателей точности методик выполнения измерений размера частиц, ежедневной проверки работоспособности счетчиков частиц в жидкости, контроля качества производимых лекарственных средств (при производстве парентеральных препаратов и офтальмологических растворов).

Область применения ГСО: фармацевтическая промышленность.

**ДОКУМЕНТЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ НЕОБХОДИМОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ГСО:**

Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ РБ), том 1;

Документация на счетчики частиц в жидкости;

Методики поверки/калибровки на счетчики частиц в жидкости.

**ОПИСАНИЕ**

Образцы представляют собой водную суспензию полимерных частиц (полистирол) в виде микросфер с калиброванными значениями диаметра. В 1 мл образца содержится 2700 - 3300 частиц. Суспензия по 25 мл фасована в специальные пластиковые бутылочки одноразового использования.

**КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ**

В картонной коробке 6 бутылочек, сертификат, инструкция по применению, паспорт безопасности.

## СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ИХ ЗНАЧЕНИЯ приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование сертифицированного параметра	Интервал допускаемых значений сертифицированного параметра*	Расширенная неопределенность сертифицированного значения ( $k = 2$ и $P=95\%$ )
Размер (диаметр) частиц, мкм	9,980 – 10,20	0,09

\*- в зависимости от необходимости могут допускаться значения сертифицированного параметра, находящиеся за пределами указанного интервала

Дополнительные сведения: измерения диаметра прослеживаются до эталона единицы длины - метра NIST и выполнены с использованием оптического микроскопа, калиброванного в свою очередь, с применением ступенчатых мер длины NIST (SRM 2800 SN411). Условия хранения и транспортирования: образцы должны храниться при температуре от 4 °C до 30 °C, в вертикальном положении в плотно закрытой оригинальной упаковке. Образцы нельзя подвергать замораживанию.

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на паспорт ГСО.

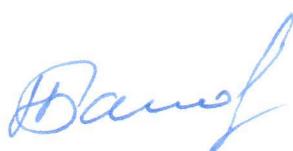
### РАЗРАБОТЧИК и ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

Фирма "Thermo Scientific", Соединенные Штаты Америки

Адрес: 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538 USA

[www.thermoscientific.com](http://www.thermoscientific.com)

Зам. директора БелГИМ



Н.В.Баковец

