

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА



№ 2036 от 21 июля 2023 г.

Срок действия до 31 июля 2023 г.

Наименование типа стандартного образца:

**Стандартный образец размера частиц 15 мкм PHARM-TROL™ (PHARM-TROL™
Particle Count Control 15 µm)**

Номер партии (лота), дата выпуска (для единичных экземпляров):

Lot № 249750, дата выпуска – 01.07.2022

Производитель:

«Thermo Scientific», Соединенные Штаты Америки

Выдан:

**Республиканскому унитарному предприятию «БЕЛОРУССКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ МЕТРОЛОГИИ», г. Минск Республика
Беларусь**

Тип стандартного образца утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 21.07.2023 № 51

Стандартные образцы данного типа стандартного образца производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа стандартного образца, или утвержденный тип единичного экземпляра стандартного образца разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа стандартного образца.

Первый заместитель Председателя комитета



Е.М.Моргунова

Месіс

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 21 июля 2023 г. № 2036

Наименование типа стандартного образца и его обозначение:
стандартный образец размера частиц 15 мкм PHARM-TROL™ (PHARM-TROL™
Particle Count Control 15 µm), Lot № 249750

Назначение и область применения: для обеспечения метрологической прослеживаемости при проведении работ по метрологической оценке (утверждение типа средств измерений, поверка, калибровка, метрологическая экспертиза единичного экземпляра, аттестация методик (методов) измерений); построении градуировочных характеристик средств измерений; контроле показателей точности (правильности и прецизионности) методик (методов) измерений; контроле правильности результатов измерений, проведении межлабораторных сличений.

Техническая документация, в соответствии с которой произведен стандартный образец и форма (серийная/единичная) выпуска стандартного образца: выпускается согласно технической документации производителя; серийное производство.

Документы, определяющие необходимость применения стандартного образца:
Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ РБ), том 1;
методики (методы) измерений / поверки / калибровки анализаторов размера частиц, разработанные в установленном порядке.

Описание: образец представляет собой водную суспензию полимерных частиц (полистирол) в виде микросфер с калиброванными значениями диаметра. Суспензия по 25 мл фасована в специальные пластиковые бутылочки с капельницей.

Комплект поставки: 3 флакона с сертификатом калибровки и прослеживаемости в картонной коробке с этикеткой.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Таблица 1

Метрологическая характеристика, ед. изм	Сертифицированное значение	Абсолютная расширенная неопределенность ($k = 2$, $P = 95 \%$)
Размер частиц, мкм	15,0	0,1

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): до 31 июля 2023 г.

Условия хранения и транспортировки: образец должен храниться при температуре от 4 °С до 30 °С, в вертикальном положении в плотно закрытой оригинальной упаковке. Образец нельзя замораживать. Требования к условиям транспортировки в сертификате калибровки и прослеживаемости не установлены.

Закключение о соответствии утвержденного типа требованиям технической документации производителя: установлено, что прошедший метрологическую экспертизу единичный экземпляр стандартного образца размера частиц 15 мкм PHARM-TROL™ (PHARM-TROL™ Particle Count Control 15 µm), Lot № 249750 соответствует технической документации производителя.

Производитель стандартного образца: «Thermo Scientific», Соединенные Штаты Америки.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания/метрологическую экспертизу стандартного образца: БелГИМ, г. Минск, Старовиленский тракт, 93. Телефон: 8(017) 373-62-63; факс: 8(017) 242-31-92; e-mail: info@belgim.by.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок