

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА



№ 2340 от 25 августа 2025 г.

Срок действия до 30 ноября 2025 г.

Наименование типа стандартного образца:

Стандартный образец размера частиц 25 мкм COUNT-CAL™ (Count Precision Standard 25 µm)

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

Lot № 289473, дата выпуска – 11.02.2025

Производитель:

«Thermo Scientific» (завод-изготовитель «Microgenics Corporation»), Соединенные Штаты Америки

Выдан:

СООО «Лекфарм», г. Логойск, Минская обл., Республика Беларусь

Тип стандартного образца утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 25.08.2025 № 105

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.

Заместитель Председателя



И.А.Кисленко

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 25 августа 2025 г. № 2340

Наименование типа стандартного образца и его обозначение: стандартный образец размера частиц 25 мкм COUNT-CAL™ (Count Precision Standard 25 μm), Lot № 289473

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: экземпляр стандартного образца поставляется с сертификатом и инструкцией по применению 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	24,90	0,32

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): до 30 ноября 2025 г.

Условия хранения и транспортировки: образцы должны храниться при температуре от 4 °С до 30 °С, в вертикальном положении в плотно закрытой оригинальной упаковке. Требования к условиям транспортировки в сертификате на стандартный образец не установлены.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технической документации производителя: установлено, что прошедший метрологическую экспертизу единичный экземпляр стандартного образца размера частиц 25 мкм COUNT-CAL™ (Count Precision Standard 25 µm), Lot № 289473 соответствует технической документации производителя (сертификат калибровки и прослеживаемости).

Производитель стандартного образца: «Thermo Scientific» (завод-изготовитель «Microgenics Corporation»), 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