

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «17» декабря 2021 г. № 2931

Регистрационный № ГСО 11779-2021

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ВИТАМИНА D₃
(ХОЛЕКАЛЬЦИФЕРОЛА)**

Назначение стандартного образца: аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли витамина D₃ (холекальциферола) в субстанциях, лекарственных препаратах, ветеринарных препаратах и кормах, биологически активных добавках и пищевой продукции методом жидкостной хроматографии.

Стандартный образец (далее - СО) может применяться для установления и контроля стабильности калибровочной (градуировочной) характеристики средств измерений при соответствии метрологических и технических характеристик СО требованиям методики измерений.

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

Описание стандартного образца: СО представляет собой витамин D₃ (холекальциферол) в виде маслянистой жидкости светло-желтого цвета, расфасованный не менее чем по 1,5 см³ во флаконы из темного стекла с завинчивающимися крышками. На каждый флакон наклеена этикетка.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованные характеристики - массовая доля витамина D₃ (холекальциферола), %

Т а б л и ц а 1 - Нормированные метрологические характеристики СО

Аттестуемая характеристика СО, единица величины	Интервал допускаемых аттестованных значений СО	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО при P=0,95, % ($\pm\delta$)
Массовая доля витамина D ₃ (холекальциферола), %	2,0 – 4,0	10

Прослеживаемость аттестованных значений СО к единице величины «массовая доля», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии ГЭТ 208, обеспечена согласованностью результатов измерений на Государственном вторичном эталоне единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе газовой и жидкостной хроматографии ГВЭТ 208-1 и результатов измерений,

полученных в рамках межлабораторного эксперимента с применением при проведении измерений поверенных средств измерений компетентными, в том числе аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», испытательными лабораториями.

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта и в правый верхний угол этикетки стандартных образцов.

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО, снабженный этикеткой и паспортом СО, оформленными в соответствии с ГОСТ 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 (будет выпускаться) стандартный образец:

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава витамина D₃ (холекальциферола)», утвержденное ФБУ «УРАЛТЕСТ» 17 сентября 2018 г,
- «Программа испытаний стандартного образца состава витамина D₃ (холекальциферола) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И. Менделеева» 25 мая 2021 г,
- «Программа испытаний стандартного образца состава витамина D₃ (холекальциферола) серийного производства», утвержденная ФБУ «УРАЛТЕСТ» 25 мая 2021 г.

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

- на методики (методы) измерений:

- ОФС.1.2.3.0017.15 (ГФ XIII изд., т.1) «Общая фармакопейная статья. Методы количественного определения витаминов»;
- методики (методы) измерений массовой доли витамина D₃ (холекальциферола) в субстанциях, лекарственных препаратах, ветеринарных препаратах и кормах, биологически активных добавках и пищевой продукции.

- другие документы:

- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа»;
- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;
- РМГ 54-2002 «ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов»;
- РМГ 55-2003 «Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава чистых органических веществ. Методы аттестации. Основные положения».

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях утверждения типа стандартных образцов представлена партия № 1, 29.10.2021 г.

Производитель: Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Свердловской области» (ФБУ «УРАЛТЕСТ»). ИНН 6662005668.

Адрес юридического лица и адрес фактического места осуществления деятельности юридического лица: 620990, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 2а.

