



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ФГУП ВСЕРОССИЙСКИЙ  
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
ИСТИТУТ МЕТРОЛОГИИ им. Д.И. МЕНДЕЛЕЕВА



НАУЧНЫЙ МЕТОДИЧЕСКИЙ ЦЕНТР  
ГОСУДАРСТВЕННОЙ СЛУЖБЫ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ  
СОСТАВА И СВОЙСТВ ВЕЩЕСТВ И МАТЕРИАЛОВ

# II ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ УЧАСТНИКОВ ГССО

ТЕЗИСЫ ДОКЛАДОВ

Российская Федерация  
г. Москва  
14 апреля 2022 г.

УДК 006.9:53.089.68

II Всероссийская конференция участников ГССО. Тезисы докладов. Москва, Россия: УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», 2022.

Материалы конференции, посвящены общим нормативным, метрологическим и практическим вопросам создания, применения стандартных образцов.

Предоставленные авторами материалы не рецензируются. Ответственность за аутентичность и точность цитат, имен, названий и иных сведений, а также за соблюдение законов об интеллектуальной собственности несут авторы публикуемых материалов.

# ОГЛАВЛЕНИЕ

---

<b>Деятельность Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов</b>	4
Медведевских С.В., Собина Е. П., Кремлева О. Н.	
<b>Стандартные образцы в фармацевтической промышленности</b>	9
Габидова А. Э., Атаев Р. Р.	
<b>Стандартные образцы и референтные материалы в лабораторной медицине</b>	12
Вонский М. С., Чуновкина А. Г., Иванникова Н. В.	
<b>Гармонизация требований к производству, применению и контролю стандартных образцов</b>	16
Оганян Н. Г.	
<b>Прослеживаемость аттестованных значений стандартных образцов</b>	17
Анчутина Е. А.	
<b>Подготовка к разработке ГСО характеристик высокомолекулярных веществ в сложных матрицах, применяемых для идентификации и количественного определения</b>	18
Кулябина Е. В., Кулябина Т. В.	
<b>Стандартные образцы как элемент признания результатов измерений</b>	21
Ткаченко И. Ю., Михеева А. Ю., Иванова А. Ю., Лопушанская Е. М., Будко А. Г., Харитонов С. Г., Смирнов В. В., Спирин С. В., Елисеева Л. В., Крылов А. И.	
<b>Проблемы разработки и аттестации многопараметрических стандартных образцов природных и техногенных сред</b>	23
Васильева И. Е., Шабанова Е. В.	

## ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ГОСУДАРСТВЕННОЙ СЛУЖБЫ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ СОСТАВА И СВОЙСТВ ВЕЩЕСТВ И МАТЕРИАЛОВ

Медведевских С.В.<sup>1</sup>, Собина Е. П.<sup>2</sup>, Кремлева О. Н.<sup>2</sup>

ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»,  
г. Санкт-Петербург, e-mail: s.v.medvedevskih@vniim.ru

Уральский научно-исследовательский институт метрологии – филиал  
ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»,  
г. Екатеринбург, e-mail: sobina\_egor@uniim.ru, kremleva77@yandex.ru

### **Задачи Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов**

Государственная служба стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов (далее - ГССО), объединяющая деятельность организаций, назначенных от имени соответствующих федеральных органов исполнительной власти, метрологических институтов и производителей стандартных образцов (СО) функционирует в Российской Федерации с 70-х годов 20-го столетия. В современном законодательстве Российской Федерации деятельность ГССО закреплена Федеральным законом «Об обеспечении единства измерений» и подзаконными нормативными правовыми актами. Положение о ГССО утверждено на правительственном уровне и в нем закреплены 5 основных задач ГССО:

1) разработка, испытание и внедрение стандартных образцов, предназначенных для воспроизведения, хранения и передачи характеристик состава или свойств веществ и материалов, выраженных в значениях единиц величин, допущенных к применению в Российской Федерации;

2) анализ и прогнозирование потребностей в стандартных образцах, разработка программ создания стандартных образцов;

3) разработка технических и методических документов, устанавливающих применение стандартных образцов в промышленном производстве и научно-технической деятельности;

4) ведение разделов Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений, содержащих сведения об утвержденных типах стандартных образцов, нормативные правовые акты Российской Федерации, нормативные и технические документы по вопросам разработки, испытаний и применения стандартных образцов;

5) участие в международном сотрудничестве по вопросам разработки, испытания и внедрения стандартных образцов.

Научное и методическое обеспечение работы ГССО осуществляет Научный методический центр ГССО (далее - НМЦ ГССО), функции которого выполняет ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», а рабочим аппаратом обозначен Уральский НИИ метрологии – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева».

### Создание новых утвержденных типов стандартных образцов

Аналитической и регистрационной основой деятельности ГССО является Государственный реестр утвержденных типов СО Российской Федерации (далее – Госреестр), на основе данных из которого формируется Раздел «Утвержденные типы СО» Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений. За весь период деятельности ГССО в Госреестре зарегистрировано более 12 тысяч утвержденных типов СО. Из них на сегодняшний момент действующих типов СО около 4,5 тысяч. Следует отметить, что на протяжении последнего десятилетия эта цифра остается почти неизменной, за счет стабильной динамики создания новых типов СО, взамен типов, попавших в категорию «недействующие», по причине окончания срока годности СО единичного выпуска или срока действия типа СО. Динамика создания СО утвержденных типов в Российской Федерации за весь период деятельности ГССО показана на рисунке 1.

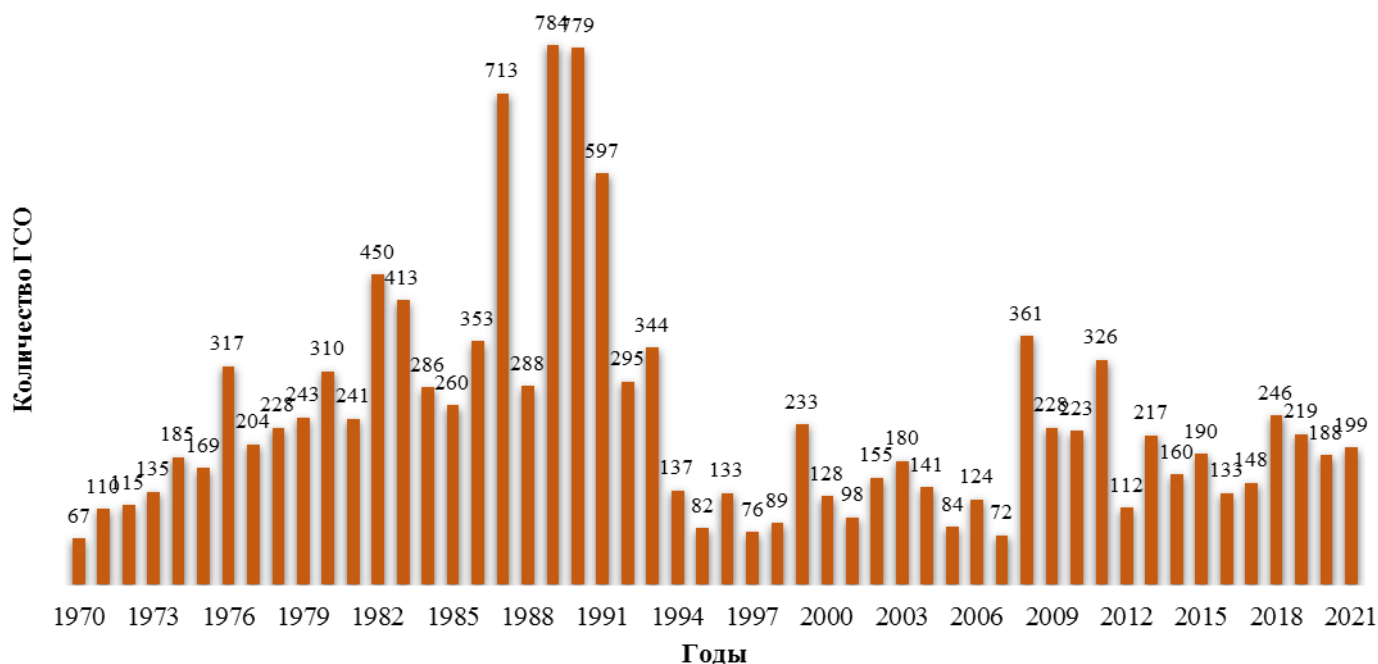


Рис. 1 Динамика создания и утверждения новых типов стандартных образцов с начала ведения Государственного реестра утвержденных типов стандартных образцов

Более 200 организаций РФ занимаются производством СО утвержденных типов. Примерно для 60 организаций производство СО является основной коммерческой деятельностью организации в целом или ее отдельного подразделения,

приносящей стабильный доход. За последнее пятилетие появилось достаточное количество «новеньких» организаций – производителей СО. Некоторые из них на данный момент видят основным спектром своей коммерческой деятельности именно производство СО, в том числе СО утвержденных типов, и уже попали в лидеры по созданию новых утвержденных типов СО в 2021 году. Впервые появились организации, в производственных масштабах внедрившие создание и производство СО, предназначенных для фармацевтического производства и нужд экспертной криминалистики.

В соответствии с законодательством РФ только утвержденные типы СО, сведения о которых внесены в ФИФ ОЕИ, могут применяться для метрологического обеспечения измерений, проводимых испытательными, поверочными, калибровочными лабораториями в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений. Несмотря на обширную номенклатуру и количество действующих утвержденных типов СО в нашей стране, в некоторых областях ощущается недостаточность типов СО для обеспечения единства измерений. Метрологическое обеспечение измерений, не относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, реализуется посредством применения других категорий СО, к которым можно отнести СО предприятия (СОП), отраслевые СО (ОСО), сертифицированные СО отечественного и зарубежного выпуска (ССО и CRM), референтные материалы (аттестованные смеси, градуировочные растворы, RM). СО подобных категорий насчитывается большое количество.

Создание новых типов СО в настоящий момент является приоритетной задачей. Но и планомерное производство уже утвержденных типов СО как никогда актуально. Производители СО должны иметь производственные мощности для создания СО уже утвержденных типов. Утверждение типа СО и внесение сведений о СО в соответствующий раздел ФИФ ОЕИ накладывает немалую ответственность на производителя СО в понимании того, что необходимо организовать и обеспечивать заявленными типами СО потребителя.

Вопросы импортозамещения сейчас как никогда приоритетны и актуальны. При анализе Госреестра утвержденных типов СО РФ видно, что всего 1,7 % от общего количества действующих утвержденных типов СО являются СО зарубежного выпуска. Но видимые цифры не исключают глобальной проблемы использования импортных составляющих в качестве исходных материалов, субстанций и основных реактивов, применяемых при производстве утвержденных типов СО. Производители СО, не останавливая процесс производства, должны за короткий срок обеспечить замену импортных составляющих или создать новые необходимые логистические и производственные цепочки, внести, при необходимости соответствующие изменения в

документацию, опробовать влияние заменяемых материалов на конечные метрологические характеристики СО, чтобы не ухудшить качество продукции.

### **Демонстрация метрологической прослеживаемости аттестованных значений стандартных образцов**

Одновременно с созданием новых типов СО и, как следствие, увеличением числа национальных средств передачи единиц величин наиболее актуальной остается задача достоверной демонстрации метрологической прослеживаемости, поскольку именно это способствует решению глобальной задачи сопоставимости результатов измерений, полученных для различных объектов в разное время в разных точках земного шара, а также свидетельствует о высоком уровне качества измерительных возможностей организации и страны. Развитие метрологии в стране, развитие эталонной базы страны обеспечивает в достаточной мере возможности для передачи единиц величин при проведении испытаний СО, которые, в свою очередь, являются наиболее доступным, мобильным и эффективным средством для дальнейшей демонстрации метрологической прослеживаемости результатов измерений, полученных испытательными, калибровочными и поверочными лабораториями. С выходом ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий и ГОСТ Р ИСО 17034-2021 Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов у производителей и потребителей СО появилось много вопросов в части соответствия данным стандартам. В современных реалиях на рынок потребления СО существенное влияние оказывает, помимо качества производимых СО, и факт наличия достоверной демонстрации метрологической прослеживаемости к эталонам единиц величин. За последнее время существенно возросло со стороны производителей СО понимание значимости и необходимости применения государственной эталонной базы в достоверном обеспечении метрологической прослеживаемости при проведении испытаний СО в целях утверждения типа. Как следствие, последние годы предпочтение отдавалось характеристике СО с использованием эталонов, однако, учитывая новые вызовы в этом году, связанные с ограничениями по поставке импортных СО, выполнение разработки широкой номенклатуры СО с использованием только эталонов может быть затруднено. В связи с этим для быстрого обеспечения импортозамещения стандартных образцов вновь может потребоваться расширение возможности использования межлабораторного эксперимента с ограниченным кругом лабораторий, имеющих большой опыт, с подтверждением аттестованных значений СО с использованием эталонов, чтобы не потерять в качестве выпускаемых СО.

### **Вопросы методического сопровождения деятельности в части стандартных образцов**

Одними из основных задач, стоящих перед ГССО и НМЦ ГССО является методическое обеспечение для бесперебойного функционирования производителей СО и взаимодействие с регуляторными органами в части законодательной метрологии. Конкретизация, методическая помощь, информирование в части новых нормативных правовых актов, решений органов исполнительной власти и т.п. является полем деятельности НМЦ ГССО.

Конкретизация подходов к обеспечению метрологической прослеживаемости аттестованных значений СО с применением государственных эталонов, а также развитие математических и статистических методов в метрологии, показало необходимость пересмотра привычных алгоритмов обработки результатов, полученных при характеристике СО и представленных в действующих документах в области стандартизации. В итоге поставлены задачи по пересмотру четырех документов в области стандартизации в течение 2022-2023 г.

### **Пути развития Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов**

С учетом вышесказанного видим следующие приоритетные направления работы ГССО на ближайший период.

1) Производителям и испытателям СО необходимо при создании новых типов СО, при производстве уже действующих типов СО обеспечить достоверную метрологическую прослеживаемость до эталонов единиц величин. В то же время необходимо далее развивать эталонную базу страны, обеспечивая стандартными образцами высшей степени точности иерархическую передачу единиц величин.

2) Необходимо провести «ревизию» всех документов в области стандартизации в части СО, пересмотреть и актуализировать необходимые документы, отменить устаревшие документы, исключить дублирование стандартов.

3) При возникновении проблем с наличием СО сообщать в НМЦ ГССО для информирования участников ГССО о возможности по выпуску необходимых СО потребителям.

4) Задача всех структурных звеньев ГССО, включая НМЦ ГССО, – сплотиться и мобильно реагировать на актуальные запросы рынка метрологических услуг, на появление новых и современных измерительных возможностей, создавать новые типы СО, учитывая при этом правовые требования к средствам метрологического обеспечения измерений.



## СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНДУСТРИИ

Габидова А. Э., Атаев Р. Р.

ФГУП «Московский эндокринный завод»  
г. Москва, e-mail: mez@endopharm.ru

Начало развития системы стандартных образцов лекарственных средств и субстанций в нашей стране впервые было положено в 1946 г. в ГФ СССР VIII издания, где приведены стандарты, используемые в стандартизации биологических препаратов. В 1961 г. в ГФ СССР IX издания появились фармакопейные статьи на химические стандартные образцы. В 1968 г. в ГФ СССР X издания появляется первая общая фармакопейная статья «Стандартные образцы». Актуальная ГФ РФ XIV издания [1], опубликованная в 2018 году, содержит уже ряд типов стандартных образцов, таких как международные, межгосударственные (региональные), государственные, фармакопейные, отраслевые СО, а также СО предприятий.

Процесс развития национальной системы стандартных образцов для фармацевтической отрасли инициирован изменением политической и экономической ситуации, введением экономических ограничительных мер в отношении Российской Федерации, а также осложнением ситуации с импортом товаров, в том числе поставок стандартных образцов из США и Европы. Разбалансировка инфраструктуры потребления стандартных образцов зарубежных фармакопей, сформированной за последние 20 лет, продемонстрировала реальные риски в отношении дефицита в стандартных образцах, и в частности, стандартных образцов, используемых при производстве жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Вместе с тем, специфические особенности и требования, изложенные в ведущих зарубежных фармакопеях, не предусматривали наличия таких важных параметров как «неопределенность» и «метрологическая прослеживаемость». До сих пор, производители стандартных образцов USP, EDQM, BP не раскрывают способов аттестации и не приписывают к аттестуемому значению показатель точности, косвенно ссылаясь на то, что неопределенность пренебрежимо мала.

Согласно общей фармакопейной статье «Стандартные образцы. ОФС.1.1.0007.18» [1] для аттестации стандартных образцов рекомендуется применять метод материального баланса (100 минус сумма примесей), который до некоторого времени оставался исключительно теоретическим и не был применен в отечественной практике. Сложность в реализации метода заключалась не только в аппаратурной реализации, но и в обеспечении метрологической прослеживаемости. Перед специалистами ФГУП «Московский эндокринный завод» стояла сложная задача, в приведении уже отлаженного фармакопейного анализа, реализуемого более 70 лет в производственных лабораториях, к требованиям закона Российской Федерации по обеспечению единства измерений (Федерального закона от 26.06.2008 N 102-ФЗ «Об

обеспечении единства измерений» [2]), в части применения аттестованных методик (методов) измерений.

Совместная работа с метрологами УНИИМ - филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» позволила отработать и аттестовать методики определения количественного содержания воды, остаточных органических растворителей, золы, влаги, родственных примесей и провести утверждение типа средства измерений «Комплекс аналитический для установления содержания компонентов в фармакологически активных и вспомогательных веществах» (далее – комплекс), номер в Федеральном информационном фонде 84849-22, с характеристиками приведенными в таб. 1.

В качестве первых объектов, прошедших аттестацию были стандартные образцы состава парацетамола и дорзоламида. Полученные метрологические характеристики приведены в таб. 2.

Таблица 1. Метрологические характеристики комплекса

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений массовой доли основного вещества титриметрическим методом, %	от 92 до 100
Диапазон измерений массовой доли основного вещества методом материального баланса, %	от 95 до 100
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой доли основного вещества титриметрическим методом, %	$\pm 1,5$
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой доли основного вещества методом материального баланса, %	$\pm 2,5$

Таблица 2. Метрологические характеристики стандартных образцов

Наименование СО	Аттестуемая характеристика	Аттестованное значение	Границы относительной погрешности при $P=0,95$ , $\pm\delta$ , %	Относительная расширенная неопределенность при $P=0,95$ , $k=2$ , $U$ , %
Стандартный образец состава парацетамола	Массовая доля парацетамола	99,83	0,30	0,30
Стандартный образец состава дорзоламида гидрохлорида	Массовая доля дорзоламида гидрохлорида	99,16	0,30	0,30

Стандартные образцы прошли всестороннюю характеристику, имеют подтверждение подлинности методами ИК-спектроскопии, ВЭЖХ-МС и ЯМР спектроскопии. Пакеты документов поданы в Росстандарт на утверждение типа.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. Т.1. М. : // Федеральная электронная медицинская библиотека Министерства здравоохранения Российской Федерации [Сайт]. URL: <http://www.femb.ru> (дата обращения: 01.04.2022).
2. Об обеспечении единства измерений: Федер. закон Рос. Федерации от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ: принят Гос. Думой Федер. Собрания Рос. Федерации 11 июня 2008 г.: одобрен Советом Федерации Федер. Собр. Рос. Федерации 18 июня 2008 г. (в редакции от 11 июня 2021 г. № 170-ФЗ) // Информационно правовой КонсультантПлюс [Сайт]. URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_77904/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_77904/)

## СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЫ И РЕФЕРЕНТНЫЕ МАТЕРИАЛЫ В ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЕ

Вонский М. С., Чуновкина А.Г., Иванникова Н.В.

ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»  
г. Санкт-Петербург, e-mail: m.s.vonsky@vniim.ru

Вопрос трактовки соответствия терминов «стандартный образец» (СО) и «reference material» (RM) является одним из наиболее конфликтных в диалоге представителей метрологического сообщества и специалистов лабораторной медицины в Российской Федерации. Причем конфликт этот обусловлен в основном тем, что к СО предъявляются требования метрологической прослеживаемости, в то время как термин «reference material» является более широким: в лабораторной медицине требование метрологической прослеживаемости предъявляется только к «certified reference material» (CRM). Учитывая существующие объективные сложности в реализации метрологической прослеживаемости, терминологический спор превращается в обсуждение ключевой проблемы обеспечения сопоставимости и правильности результатов измерений в лабораторной медицине.

Как и в физико-химических измерениях, в лабораторной медицине применение СО/RM связано с контролем правильности и прецизионности выполняемых измерений, проверкой квалификации в программах внешней оценки качества, разработкой, аттестацией и валидацией методик, однако основным их назначением является передача единиц величин калибраторам, входящим в состав медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Иерархия метрологической прослеживаемости в лабораторной медицине калибраторов детально прописана в стандарте ISO 17511. Идентичный перевод стандарта ISO 17511:2020 [1] был подготовлен ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы *in vitro*» с участием ВНИИМ и должен быть принят в ближайшем будущем.

В стандарте при описании высшего уровня метрологической прослеживаемости использован термин «первичный RM» - «образец аналита высокой чистоты, сертифицированный по массовой/молярной доле аналита в образце и представляющий собой реализацию Международной системы единиц (SI) для интересующего аналита», приводимый со ссылкой на ISO 15194:2009 [2]. Значение первичному RM присваивают либо непосредственно первичной РМИ, либо косвенно, путем определения примесей в образце соответствующими аналитическими методами (например, методом баланса масс). Однако обеспечение прослеживаемости CRM к SI требует соблюдения ряд условий. Молекулы, или биомолекулярные комплексы, представляющие аналит, должны быть представлены в биологическом материале человека единообразно – иметь одинаковую структуру, конформацию и модификации. Они должны быть доступны в чистом виде для производства RM/СО и последующей

сертификации с применением соответствующих эталонов или первичных референтных методик (т.н. масс-спектрометрии с изотопным разведением). Однако, данные требования могут быть выполнены только для ограниченного числа аналитов, таких, как электролиты или ряд малых молекул, что ограничивает перечень первичных RM и прослеживаемость к SI результатов измерений содержания аналитов в составе биологического материала.

В стандарте ISO 17511:2020 предусмотрены следующие калибровочные иерархии:

1. Для измеряемых величин, для которых доступны как сертифицированный первичный RM(s)/сертифицированный СО (ССО) [2], так и первичная референтная методика измерений или иная референтная методика, соответствующая назначению с полной метрологической прослеживаемостью до SI.
2. Для измеряемых величин, определяемых первичной референтной методикой измерений (ISO 15193 [3]) с метрологической прослеживаемостью до SI при отсутствии первичного RM/ССО величины, прослеживаемого до SI.
3. Для измеряемых величин, определенных референтной методикой измерения, откалиброванной с помощью конкретного первичного RM/ССО [2], прослеживаемого до SI.
4. Для измеряемых величин, для которых имеется международно признанный калибратор (соответствующий требованиям [2] и коммутативности) с международно согласованным протоколом для присвоения значения, при отсутствии референтной методики измерения, отсутствии первичного RM/ССО и отсутствии прослеживаемости к SI.
5. Для измеряемых величин, для которых отсутствует референтная система измерений, отсутствуют сертифицированный RM и международно признанный калибратор, а прослеживаемость поддерживается международным протоколом гармонизации [4].
6. Для измеряемых величин, определяемых внутренним произвольно определенным производителем RM при отсутствии первичного RM или ССО, референтной методики измерений и протокола гармонизации.

В условиях отсутствия первичного RM, важную роль в лабораторной медицине приобретает «RM более высокого порядка», - RM, соответствующий международно признанным требованиям качества и обеспечивающий общую метрологическую основу для иерархии калибровок, к которой изготовители могут установить метрологическую прослеживаемость. При этом в качестве «RM более высокого порядка» может выступать и вторичный RM, и международно признанный калибратор, и первичный калибратор.

Важной особенностью лабораторной медицины является требование коммутативности с образцами биологического материала человека, предъявляемое к RM, используемым в качестве калибраторов. Под коммутативностью понимают свойство СО, отражающее близость соотношения результатов измерений определенной величины в данном материале, которые получены в соответствии с двумя данными методиками измерений, к соотношению результатов измерений для других определенных материалов. Если первичный RM/ССО может представлять чистое вещество или его водный раствор, а первичный калибратор – водный раствор CRM/ССО, то вторичный калибратор должен быть реализован как матричный коммутативный материал. Коммутативность калибраторов является необходимым условием обеспечения сопоставимости измерений в лабораторной медицине.

Кроме того, в лабораторной медицине большое значение имеют не только измерения величин, но и исследования номинальных (качественных) свойств. Примерами таких номинальных свойств являются последовательность нуклеотидов или аминокислот, тип опухоли, группа крови и многие другие свойства, относящиеся к области лабораторных исследований. Согласно действующей редакции Федерального закона «Об обеспечении единства измерений» от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ [5], СО определен как «образец вещества (материала) с установленными по результатам испытаний значениями одной и более величин, характеризующих состав или свойство этого вещества (материала)». При этом в VIM3 [6] RM определен как «материал, достаточно однородный и стабильный в отношении определенных свойств для того, чтобы использовать его при измерении или при оценивании качественных свойств в соответствии с предполагаемым назначением». Таким образом, сближение позиций метрологического сообщества и специалистов лабораторной медицины требует пересмотра понятия, стоящего за термином «стандартный образец» с расширением возможности его применения для передачи номинальных (качественных) свойств.

## ЛИТЕРАТУРА

1. ISO 17511:2020 In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples // ISO [сайт]. URL: <https://www.iso.org/standard/69984.html>
2. ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation // ISO [сайт]. URL: <https://www.iso.org/standard/42022.html>
3. ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for content and presentation of reference measurement procedures // ISO [сайт]. URL: <https://www.iso.org/standard/42021.html>

4. ISO 21151:2020 In vitro diagnostic medical devices — Requirements for international harmonisation protocols establishing metrological traceability of values assigned to calibrators and human samples // ISO [сайт]. URL: <https://www.iso.org/standard/69985.html>
5. Об обеспечении единства измерений: Федер. закон Рос. Федерации от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ: принят Гос. Думой Федер. Собрания Рос. Федерации 11 июня 2008 г.: одобрен Советом Федерации Федер. Собр. Рос. Федерации 18 июня 2008 г. (в редакции от 11 июня 2021 г. № 170-ФЗ) // Информационно правовой КонсультантПлюс [Сайт]. URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_77904/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_77904/)
6. International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms. 3<sup>rd</sup> ed. // BIPM [сайт]. URL: [https://www.bipm.org/documents/20126/2071204/JCGM\\_200\\_2012.pdf/f0e1ad45-d337-bbeb-53a6-15fe649d0ff1](https://www.bipm.org/documents/20126/2071204/JCGM_200_2012.pdf/f0e1ad45-d337-bbeb-53a6-15fe649d0ff1)

## ГАРМОНИЗАЦИЯ ТРЕБОВАНИЙ К ПРОИЗВОДСТВУ, ПРИМЕНЕНИЮ И КОНТРОЛЮ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ

Оганян Н. Г.

ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений»  
г.п. Менделеево, Московская область, e-mail: oganyan@vniiftri.ru

Во основе широкого спектра социально-экономической деятельности человека лежат измерения, для которых концепция «один раз измерено, принято повсеместно», становится все более и более важной. Как следствие, возрастает необходимость в надежных и достоверных результатах измерений. Такой подход особенно важен в сфере химии и биологии. Ежедневно проводятся тысячи химических и биологических измерений, подтверждающих решения о безопасности пищевых продуктов, лекарственных препаратов, состоянии здоровья пациента, охране здоровья, окружающей среды и др. Однако, как уже не раз доказано на международном уровне, достичь сопоставимости результатов измерений в пространстве и во времени без прослеживаемости до соответствующих эталонов измерений невозможно.

В настоящей работе проводится анализ актуальных проблем по производству и применению стандартных образцов в России в свете современных требований к качеству результатов измерений на соответствие требованиям международных стандартов качества. Признание этих требований по всему миру подтверждается растущим признанием измерений тех лабораторий, система качества которых соответствует требованиям стандартов ISO 17025:2017 для испытательных и калибровочных лабораторий [1], ISO 17034:2016 [2] для производителей стандартных образцов (СО), GLP [3] и cGMP [4] для фармацевтической промышленности и др.

В своей работе автор раскрывает некоторые актуальные проблемы в системе, предусматривающей использование «сертифицированных стандартных образцов» в России, и предлагает решение назревших проблем путем гармонизации требований к различным этапам движения СО от производителя до конечного пользователя.

### ЛИТЕРАТУРА

1. ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. = ГОСТ ISO/IEC17025–2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. М.: Стандартиформ, 2020. 25 с.
2. ISO 17034:2016 General requirements for the competence of reference material producers = ГОСТ Р ИСО 17034-2021 Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов. М.: Стандартиформ, 2021.
3. GLP - OECD Principles of Good Laboratory Practice. = ГОСТ 33044-2014 Принципы надлежащей лабораторной практики. М.: Стандартиформ, 2019.
4. cGMP - Good manufacturing practices = ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств. М.: Стандартиформ, 2009.



## ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ АТТЕСТОВАННЫХ ЗНАЧЕНИЙ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ

Анчутина Е.А.

АО «Екатеринбургский завод по обработке цветных металлов»  
г. Верхняя Пышма, e-mail: lanchut@yandex.ru

Международный стандарт ISO 17034:2016 [1] требует при производстве сертифицированных стандартных образцов (СО) устанавливать метрологическую прослеживаемость аттестованных значений согласно соответствующим требованиям стандарта ISO/IEC 17025:2017 [2], то есть посредством обеспечения метрологической прослеживаемости результатов измерений, на основе которых установлено аттестованное значение.

Стандарт ISO/IEC 17025:2017 и международный словарь по метрологии [3] определяют метрологическую прослеживаемость как «свойство результата измерения, в соответствии с которым результат может быть соотнесен с основой для сравнения посредством документированной непрерывной цепи калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерений».

Также в соответствии с ISO 17034:2016 производитель стандартных образцов должен представлять документальное доказательство метрологической прослеживаемости аттестованных значений к основе для сравнения. Соответственно, в паспорте СО должны быть перечислены опоры для сравнения, к которым прослеживаются результаты измерений, полученные в процессе характеристики СО.

В докладе будут представлены формулировки прослеживаемости аттестованных значений СО, реализуемой в зависимости от способа характеристики (способа аттестации) аттестованного значения.

### ЛИТЕРАТУРА

1. ISO 17034:2016 General requirements for the competence of reference material producers = ГОСТ Р ИСО 17034-2021 Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов. М.: Стандартиформ, 2021.
2. ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. = ГОСТ ISO/IEC17025–2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. М.: Стандартиформ, 2020. 25 с.
3. ISO/IEC GUIDE 99:2007 International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)

## **ПОДГОТОВКА К РАЗРАБОТКЕ ГСО ХАРАКТЕРИСТИК ВЫСОКОМОЛЕКУЛЯРНЫХ ВЕЩЕСТВ В СЛОЖНЫХ МАТРИЦАХ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ И КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Кулябина Е. В.<sup>1</sup>, Кулябина Т. В.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы»  
г. Москва, e-mail: [kuliabina@vniims.ru](mailto:kuliabina@vniims.ru)

<sup>2</sup> Независимый эксперт, e-mail: [fdsay@mail.ru](mailto:fdsay@mail.ru)

Стандартные образцы, используемые при измерении или при оценивании качественных показателей в соответствии с предполагаемым назначением в области биоанализа являются незаменимым звеном обеспечения метрологической прослеживаемости измерений состава, свойств и структуры анализируемых веществ.

Когда мы говорим о стандартных образцах ДНК, РНК, белков, пептидов, психоактивных, сильнодействующих веществ в сложных матрицах, стейкхолдерами являются клинично-диагностические, химико-токсикологические лаборатории, бюро и лаборатории судебно-химической экспертизы, токсикологические лаборатории Центров гигиены и эпидемиологии. Кроме сложности самого анализа, разработчики сталкиваются и с вопросами влияния сложной матрицы – биологическими жидкостями (моча, пот, желчь, цереброспинальная жидкость и т.д.) и тканями (кровь, включая плазму и сыворотку, мышечные волокна, эпителий, хрящевая ткань, нейроны и т.д.).

В рамках подготовки к разработке ГСО характеристик высокомолекулярных веществ в сложных матрицах, применяемых для идентификации и количественного определения целесообразно запланировать и выполнить несколько важных этапов.

Имея практику создания различных ГСО в области физико-химических и биоаналитических измерений, авторы предлагают обобщить полученный опыт и использовать его для эффективного конструирования новых стандартных образцов. В этом докладе рассматривается подготовка создания ГСО ДНК методами генной инженерии с использованием плазмид в качестве молекул векторов. (Например, возьмем всем хорошо известную плазмиду, которую уже много лет используют в качестве молекулы ДНК-вектора. Именно с помощью методов генетической инженерии предлагается разрабатывать ГСО.)

Первый вопрос, который нужно решить – это выбрать востребованную ДНК объекта, ГСО которого актуально создавать, и который мы планируем встроить в плазмиду. Следующим шагом требуется выбрать подходящую цели создания ГСО плазмиду. Как известно они различаются по способности передаваться от одной бактериальной клетки к другой в ходе конъюгации, особенностям репликации, топологии, наличию факторов антибиотикорезистентности, способности индуцировать

перенос генетического материала. Затем следует выбор интересующей матрицы, в которую будет помещен фрагмент ДНК, встроенный в плазмиду.

Одним из этапов подготовки стоит запланировать исследование, посвященное возможности получать вещество для выделения ДНК. Или принять решение о синтезе необходимого участка ДНК, при невозможности работать напрямую с ДНК-содержащим материалом.

Метод создания ГСО предлагаемый авторами – клонирование фрагментов ДНК аналитов в плазмидный вектор.

Следующий вопрос, на который необходимо ответить – это выбрать что именно планируется анализировать, какой характерный участок ДНК нужно выделять или синтезировать?

Далее мы приступаем к определению конкретного типа плазмиды – вектора с определенной длиной и известной последовательностью нуклеотидов, который должен быть линеаризованным. При выполнении подготовительных исследований по выбору плазмиды, необходимо учитывать такой немаловажный фактор, как ограниченность времени хранения линеаризованных плазмид, вследствие влияния ферментов, расщепляющих нуклеиновые кислоты (например, гидролаз). В тоже время необходимо принимать во внимание особенности кольцевых плазмид, которые несколько сложнее анализировать.

Обязательным этапом создания таких ГСО будет этап подтверждения сиквенсом всех последовательностей нуклеотидов, которые будут выбраны. Таким образом, будет решена задача идентификации. Понятно, что этот шаг потребует разработки и аттестации методики измерений.

Одним из важнейших условий является выбор максимально чистых исходных препаратов. В связи с новыми внешними рисками, возникающими в настоящее время очевидны трудности получения высокочистых веществ из привычных источников, поэтому особое внимание нужно будет уделять проверке чистоты и при необходимости дополнительной очистке.

Что касается сложной матрицы, то ее можно добавлять в конце технологии изготовления. Однако, этот этап не будет последним, последним этапом будет изучение и контроль взаимного влияния матрицы и аналита.

Определение количественных характеристик ГСО также потребует разработки и аттестации методики измерений этих показателей ГСО.

Хранение таких ГСО в виде концентрата плазмиды традиционно осуществляется в замороженном виде. Авторы предлагают рассмотреть как альтернативу (необходимы дополнительные исследования) хранение в высушенном состоянии. Также предлагается рассмотреть варианты использования для хранения традиционных стабилизирующих веществ, нужны дополнительные исследования для подбора новых вариантов.

В качестве примеров можно предложить результаты клонирования с применением линеаризованных векторов, полученных рестрикцией известного вектора длиной несколько тысяч пар нуклеотидов с вставками гена интересующего анализа, разработанные известными западными компаниями (названия не приводятся, так как эта информация будет считаться рекламой).

Таким образом, создание стандартных образцов ДНК, РНК, белков, пептидов, психоактивных, сильнодействующих веществ в сложных матрицах представляет из себя многоплановую, сложную, но вполне решаемую задачу и ФГБУ «ВНИИМС» в тесном взаимодействии со стейкхолдерами приступил к ее решению.

## СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ КАК ЭЛЕМЕНТ ПРИЗНАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ

Ткаченко И. Ю., Михеева А. Ю., Иванова А. Ю., Лопушанская Е. М., Будко А. Г.,  
Харитонов С. Г., Смирнов В. В., Спирин С. В., Елисеева Л. В., Крылов А. И.

ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии  
им. Д.И. Менделеева», г. Санкт-Петербург, e-mail: i.y.tkachenko@vniim.ru

Созданный в последнее десятилетие в Российской Федерации комплекс государственных первичных эталонов (ГПЭ) в области измерений физико-химических величин обозначил возникновение новых возможностей в обеспечении метрологической прослеживаемости результатов измерений, где средством передачи единиц величин стала постоянно увеличивающаяся линейка стандартных образцов, позволяющая устанавливать связь с ГПЭ.

Воспроизводимые на ГПЭ величины «массовая (молярная) доля компонента В» и «массовая (молярная) концентрация компонента В» неразрывно связаны с основной величиной - «количество вещества» (выражается в единице SI: «моль»), позволяющей подтверждать однородность измеряемых величин. Таким образом, полноценная характеристика «компонента В» - определение чистоты вещества (массовой (молярной) доли основного компонента) является неотъемлемой частью операций по материализации соответствующей единицы величины.

Для обеспечения метрологической прослеживаемости результатов измерений соответствующих единиц величин на Государственном первичном эталоне 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 208-2019) были выполнены работы по воспроизведению единиц величин «массовая доля гаксахлорбензола», «массовая доля *n*-додекана», «массовая доля *n*-гептана», «массовая доля *n*-гексадекана», «массовая доля гексахлорциклогексана», «массовая доля бензола», «массовая доля резерпина», «массовая доля кофеина», «массовая доля глюкозы», «массовая доля сахарозы» и «массовая доля антрацена» и аттестована серия стандартных образцов.

Характеризация стандартных образцов выполнена с применением международно признанного подхода к оценке чистоты органических веществ - метода массового баланса («100% минус сумма примесей»). В рамках данного мероприятия на оборудовании, входящем в состав ГЭТ 208, измерялось содержание примесей, отнесенных к следующим группам: родственные соединения (с применением методов ГХ, ГХ-МС, ВЭЖХ), летучие органические соединения (с применением методов ГХ, ГХ-МС), нелетучие соединения (ICP-МС, гравиметрии и термогравиметрии) и воды

(метод кулонометрического титрования по К.Фишеру). Метрологические характеристики стандартных образцов приведены в таблице 1.

Разработанные стандартные образцы обладают доказанной прослеживаемостью к ГЭТ 208 и могут применяться для демонстрации метрологической прослеживаемости результатов измерений соответствующих единиц величин, получаемых по методикам поверки и калибровки эталонов и средств измерений, а также методикам измерений (включая референтные и первичные референтные методики) содержания соответствующих компонентов в различных объектах при осуществлении деятельности в области мониторинга и охраны окружающей среды, при производстве фармацевтической, пищевой и других видов продукции.

Таблица 1. Метрологические характеристики стандартного образца

№	Наименование стандартного образца	Интервал допускаемых аттестованных значений массовой доли компонента, %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения CO <sup>2</sup> ) при $k=2$ , %
1	СО состава гексахлорбензола	98,00-99,98	0,5
2	СО состава <i>n</i> -додекана	98,00-99,98	0,20
3	СО состава <i>n</i> -гептана	99,00-99,95	0,05
4	СО состава <i>n</i> -гексадекана	98,00-99,98	0,10
5	СО состава линдана	98,00-99,98	0,5
6	СО состава бензола	99,50-99,98	0,02
7	СО состава резерпина	99,0 – 99,98	0,3
8	СО состава кофеина	99,0 – 99,98	0,3
9	СО состава глюкозы	99,3 – 99,9	0,5
10	СО состава сахарозы	99,3 – 100,0	0,5
11	СО состава антрацена	99,0 – 99,98	0,10

## ПРОБЛЕМЫ РАЗРАБОТКИ И АТТЕСТАЦИИ МНОГОПАРАМЕТРИЧЕСКИХ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ПРИРОДНЫХ И ТЕХНОГЕННЫХ СРЕД

Васильева И. Е., Шабанова Е. В.

ФГБУН Институт геохимии им. А. П. Виноградова СО РАН  
г. Иркутск, e-mail: vasira@igc.irk.ru

Проблемы качества, получения надёжных и прослеживаемых результатов химического анализа продолжает оставаться актуальной как в утилитарном, так и в научном плане.

Сертифицированные стандартные образцы (ССО) – это «средства контроля» или стандарты, используемые для проверки качества и метрологической прослеживаемости объектов исследования, для валидации аналитических методов измерений или для калибровки приборов. Для аналитической химии они являются инструментом, обеспечивающим единство измерений химического состава веществ и материалов разными методами в разных лабораториях. Поскольку большинство аналитических приборов выполняют относительные (сравнительные) измерения, для точной калибровки методик требуются образцы известного состава (СО). Такие СО производятся в соответствие со строгими производственными процедурами и отличаются от лабораторных реактивов сертификацией и прослеживаемостью предоставленных данных. С научной точки зрения, сертифицированный стандартный образец – это материальная модель какого-либо вещества (в пространстве и времени), состав и свойства которого исследованы по определенным алгоритмам и подробно описаны в соответствующем документе (сертификате) опорными характеристиками с указанием их неопределенности (погрешности) и метрологической прослеживаемости [1, 2]. Определения ССО в документах международной и российской законодательной метрологии имеют более утилитарный характер. Формулировки отличаются, но суть одинакова.

Природные матричные ССО содержат аналиты в естественных формах. Подготовка образца, зависит от типа материала. Производство матричного СО обычно включает измельчение природного материала в мелкий порошок и гомогенизацию с последующим измерением каждого аналита. Матричные ССО характеризуются составом основных, второстепенных и следовых химических элементов или компонентов. Для природных материалов гомогенизация часто имеет решающее значение, т.к. они редко однородны в масштабе менее грамма. Стабильность сертифицированного материала также важна, и зависит от типа материала. Этапы разработки ССО состава регламентированы в российской и международной НТД, но создание каждого СО вследствие специфических свойств матриц и уровней аналитов нередко требует применения нестандартных технологических приемов и научных подходов к процедурам отбора, приготовления и

исследования материала, поиска способов статистической обработки данных, полученных разными методами и методиками анализа в разных лабораториях.

Матричные ССО обычно производят национальные или транснациональные метрологические институты, такие как NIST (США), NRC (Канада), IGGE и NIM (Китай), KRISS (Корея) и EC JRC (Объединенный исследовательский центр Европейской комиссии) и др. [2, 3]. Исторически сложилась так, что в СССР (России) Институт геохимии Сибирского отделения Российской академии наук (ИГХ СО РАН) занимается изготовлением матричных ССО геологических материалов с 1974 года. В настоящее время накоплен достаточно большой опыт, чтобы говорить о современных проблемах разработки и аттестации матричных стандартных образцов природных и техногенных сред. Остановимся на некоторых из них.

1. РФ богата природными ресурсами. Нужны ли работы по оптимизации номенклатуры СО твердых геологических материалов: по генезису объекта; по числу аттестованных элементов-аналитов; по числу аттестованных минеральных фаз; по типу руды; по объему дополнительной информации; по назначению ССО в производственном измерительном цикле (ГСО, ОСО, СОП)? Кто их ведёт или должен обобщать?

2. За два последних десятилетия принципиально изменился перечень аналитических методов, используемых в природопользовании (геология, добывающая промышленность, агрохимия, экология и т.д.). Нужно ли создавать ССО для каждого метода? Или СО должны объективно отражать содержания аналитов?

3. Необходима ли плановая организация замены моноэлементных методик (включая закрепленные как ГОСТы) на многоэлементные методики? Как должна быть построена эта работа? Особенно это касается методов анализа, используемых в промышленности (металлургия, фармацевтика, пищевая и т.д.) [1-5].

4. В настоящее время не требует доказательств тот факт, что размер микрообъекта влияет на его химический состав и свойства микрообъекта (наноиндустрия, медицина) [6, 7]. Как обеспечить точность оценивания размерности природных частиц?

5. Разумно ли рассматривать относительные спектрометрические методы химического анализа (АЭС-ИСП, МС-ИСП) как «эталонные»? Или это самообман? Если рассматривать, тогда должна быть какая-то химическая «эталонная» пробоподготовка и/или автоматизированные системы для неё?

В настоящее время не обеспечена потребность в матричных ССО – материальных моделях природных и техногенных сред для развития современных инструментальных аналитических методов и их аппаратурной реализации. Если рассматривать химический анализ как «экспериментальное получение информации о химическом составе и строении веществ и материалов (или вообще материальных объектов), а также идентификацию объектов» [7], то многоэлементные и многопараметрические ССО являются необходимым инструментом для обучения искусственного интеллекта



и его применениях в современных научных и промышленных технологиях химического анализа.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Васильева И.Е., Шабанова Е.В. Стандартные образцы геологических материалов и объектов окружающей среды: проблемы и решения // Журн. аналит. химии. 2017. Т. 72. № 2. С. 99–118. <https://doi.org/10.7868/s0044450217020141>
2. Васильева И.Е., Шабанова Е.В. Стандартные образцы растительных материалов – инструмент обеспечения единства химических измерений // Журн. аналит. химии. 2021. Т. 76. № 2. С.99–123. <https://doi.org/10.31857/s0044450221020146>
3. Васильева И.Е., Шабанова Е.В. Стандартные образцы растительных материалов – инструмент обеспечения единства химических измерений в геохимии, экологии, сельском хозяйстве и фармакологии // Эталоны. Стандартные образцы. 2021. Т. 17. № 2. С.33–47. <https://doi.org/10.20915/2687-0886-2021-17-2-33-47>
4. Шабанова Е.В., Васильева И.Е., Таусенев Д.С., Scherbarth S., Pierau U. Характерные свойства стандартных образцов кластера «Растения» в коллекции ИГХ СО РАН // Эталоны. Стандартные образцы. 2021. Т. 17. № 3. С.45–61. <https://doi.org/10.20915/2687-0886-2021-17-3-45-61>
5. Карпов Ю.А. Филиппов М.Н., Барановская В.Б. Решенные и нерешенные проблемы метрологии химического анализа // Журн. аналит. химии. 2019. Т. 74. № 9. С. 643–651. <https://doi.org/10.1134/S0044450219090056>
6. Данилова Ю.В., Васильева И.Е., Шабанова Е.В., Савельева В.Б., Данилов Б.С. Благородные металлы в породах сарминской серии: фазовый состав и элементные ассоциации // Геохимия. 2021. Т. 66. № 2. С. 262–274. <https://doi.org/10.31857/S0016752521010027>
7. Ermolin M.S., Ivaneev A.I., Fedyunina N.N., Karandashev V.K., Burmistrov A.A., Fedotov P.S. Natural silicate nanoparticles: separation, characterization, and assessment of stability and perspectives of their use as reference nanomaterials // Anal. Bioanal. Chem. 2021. V. 413. P. 3999-4012, <https://doi.org/10.1007/s00216-021-03351-2>
8. Золотов Ю.А. Эволюция методов химического анализа // Вестник Российской академии наук. 2020. Т. 90. № 2. С 140-147. <https://doi.org/10.31857/S0869587320020140>

## Эталоны. Стандартные образцы



Ежеквартальный рецензируемый научно-технический журнал, имеющий тематическую направленность.

Журнал предназначен для – читателей причастных к сфере метрологии и смежных наук, научных работников, преподавателей вузов, студентов и аспирантов, специалистов измерительных лабораторий, представителей бизнеса и всех заинтересованных лиц.

**Цель журнала** – освещение материалов научных исследований по изысканию и

экономических и других основ метрологического обеспечения для повышения эффективного управления народным хозяйством;

➤ Публикация научно-методических материалов обеспечивающих совершенствование системы обеспечения единства измерений в стране и повышение качества продукции.

применению физических и химических эффектов с целью создания и совершенствования существующих средств измерений высшей точности, методов измерений, а также освещение вопросов связанных с тематикой стандартных образцов как средств передачи единицы величины, освещение материалов нормативных документов и международных работ связанных с тематикой журнала и способствующих совершенствованию методической и нормативной базы в области метрологии и метрологического обеспечения.

Поскольку важнейшей международной задачей на современном этапе является обеспечение единства измерений в различных странах, журнал ставит целью достижение этого единства посредством информационного обмена между учеными ведущих организаций. Таким образом, журнал способствует технологическому международному трансферу знаний в промышленность.

**Задачами журнала являются:**

➤ Публикация оригинальных научных работ по различным направлениям в области метрологии и смежных наук, в соответствии с содержанием паспортов специальностей научных работников по следующей номенклатуре научных специальностей:

2.2.4. Приборы и методы измерения

2.2.4. Приборы и методы измерения

2.2.8. Методы и приборы контроля и диагностики

материалов, изделий, веществ и природной среды

2.2.10. Метрология и метрологическое обеспечение

2.2.12. Приборы, системы и изделия медицинского назначения

➤ Публикация материалов освещающих тематику:

- разработки, внедрения и применения государственных эталонов единиц величин;

- теории и практики создания, производства, распространения и применения, стандартных образцов и референтных методик измерений;

- обеспечения метрологической прослеживаемости измерений;

- межлабораторных сличительных испытаний;

- совершенствования научно-методических, технико-

**Языки публикаций** – русский и английский.

**Плата за обработку и публикацию рукописей не взимается.**

Для повышения доступности научных публикаций материалы журнала размещаются в международных и российских базах цитирования и в открытых репозиториях. Это база ведущих российских журналов **Russian Science Citation Index** на платформе Web of Science; EBSCO Publishing; Ядро РИНЦ; научная электронная библиотека Elibrary.ru; Российская государственная библиотека; ресурс Google scholar; Техэксперт: Нормы, правила и стандарты РФ; электронная библиотека «КиберЛенинка»; научно-информационное пространство «Соционет» и др.

Авторам разрешено архивировать постпринты своих работ. После публикации авторы имеют право размещать свою работу в сети Интернет (например, в хранилище организации или персональном сайте).

**Приглашаем присоединиться к экспертному сообществу авторов, рецензентов и читателей журнала**

**Эталоны. Стандартные образцы!**

[www.rmjournal.ru](http://www.rmjournal.ru)



## МЕЖДУНАРОДНАЯ НАУЧНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ В ИЗМЕРЕНИЯХ И ТЕХНОЛОГИЯХ

Конференция проходит в рамках  
180-летия ВНИИМ и 80-летия УНИИМ

13–16 сентября 2022 года,  
Екатеринбург, Россия



### Уважаемые коллеги!

Приглашаем Вас принять участие в работе V Международной научной конференции «Стандартные образцы в измерениях и технологиях». Мероприятие проходит в юбилейный год 180-летия Всероссийского научно-исследовательского института метрологии им. Д.И. Менделеева и приурочено к 80-летию Уральского научно-исследовательского института метрологии.

**ТЕМАТИКА:** охватывает все направления, в которых стандартные образцы играют определенную роль. В ходе конференции планируется обсудить вопросы:

- теории и практики создания, производства, распространения и применения стандартных образцов;
- метрологическое обеспечение измерений в различных областях экономики;
- первичные референтные методики измерений и референтные методики измерений;
- метрологическая прослеживаемость измерений;
- межлабораторные сличительные испытания;
- международное сотрудничество в области стандартных образцов;
- вопросы общеметрологического характера.

**ФОРМАТ ПРОВЕДЕНИЯ:** очное, online. Организаторы конференции надеются, что большинство представителей конференции примут участие в очном формате, обезопасив себя прививками с соблюдением эпидемиологических мер противоэпидемиологической безопасности.

Конференция предполагает проведение пленарных и стендовых секций, а также возможность организации тематических дискуссий в формате Круглого стола, посвященных актуальным проблемам в области стандартных образцов.

К участию в конференции приглашаем всех, кто заинтересован в развитии и определении направлений научных и прикладных исследований по вопросам стандартных образцов, а также их популяризации, как технической и нормативно-методической основы, необходимой для обеспечения единства и точности измерений.

**ВЕБ-СТРАНИЦА КОНФЕРЕНЦИИ**  
[www.conference.gssso.ru](http://www.conference.gssso.ru)

**РЕГИСТРАЦИОННАЯ ФОРМА**  
доступна на сайте конференции.

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ ВЗНОС**  
Регистрационный взнос за участие в конференции составляет

**29 000 руб.** (кроме того НДС 20%). Стоимость участия включает расходы на организацию мероприятия, подготовку методических материалов и приглашение с докладами авторитетных зарубежных специалистов в области метрологии и смежных наук, социально-культурные мероприятия, организацию и техническую поддержку online-связи. Расходы, связанные с проездом, проживанием, питанием (завтрак и ужин) участники оплачивают самостоятельно.

Регистрационный взнос online участия составляет **10 000 руб.** (кроме того НДС 20 %), включает организацию мероприятия по удаленной связи, подготовку и рассылку методических материалов и сертификатов.

### ИНФОРМАЦИОННАЯ ПОДДЕРЖКА

Сборник тезисов докладов готовится на русском и английском языках, входит в комплект участника конференции.

Прошедшие рецензию материалы конференции в формате статьи планируются к публикации на английском языке в книге "Reference materials in measurement and technology 2022" (издательство Springer, индексируется Scopus); на русском языке в журнале «Эталон. Стандартные образцы» (входит в перечень ВАК, RSCI).

### КЛЮЧЕВЫЕ ДАТЫ

**1 июня 2022 г.** — Прием регистрационных форм на очное участие в конференции

**30 июня 2022 г.** — Оплата организационного взноса за участие в конференции

**30 июля 2022 г.** — Прием регистрационных форм на online участие без доклада

**30 июля 2022 г.** — Прием тезисов докладов

### ОРГАНИЗАЦИОННЫЙ КОМИТЕТ

**Председатель: Медведевских Сергей Викторович**

**Сопредседатель: Собина Егор Павлович**

Тел.: +7 343 350-25-33

E-mail: uniim@uniim.ru

**Учёный секретарь: Кремлева Ольга Николаевна**

Тел.: +7 343 350-60-68

**Члены секретариата:**

**Тараева Наталья Сергеевна**

**Баратова Наталья Степановна**

**Сушкевич Валерия Александровна**

Тел.: +7 343 350-72-42

Тел.: +7 343 350-22-45

E-mail: rmconference@yandex.ru; taraeva@uniim.ru