

# ЭТАЛОННАЯ БАЗА ФГУП «ВНИИМС» В ОБЛАСТИ ИЗМЕРЕНИЙ КОЛИЧЕСТВ И СВОЙСТВ ВЕЩЕСТВ – ИЗМЕРЕНИЙ В ХИМИИ И БИОЛОГИИ

© Е. В. Кулябина, С. В. Вихрова

ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»),  
г. Москва, Российская Федерация  
E-mail: kuliabina@vniims.ru, svikhrova@vniims.ru  
ORCID 0000-0002-6076-4569

Поступила в редакцию – 27 декабря 2018 г., после доработки – 27 января 2019 г.  
Принята к публикации – 27 января 2019 г.

*В статье рассмотрена роль ФГУП «ВНИИМС» как головной научной организации в области законодательной метрологии и ведущего научно-практического центра метрологического обеспечения различных отраслей национальной экономики.*

*Представлена информация об оснащённости института эталонами в области физико-химических измерений. Приведены характеристики экспериментального образца Государственного первичного эталона единицы каталитической активности – катал, характеристики и области применения государственных эталонов единиц величин ФГУП «ВНИИМС» в области физико-химических измерений.*

*В статье отображены планы ФГУП «ВНИИМС» в соответствии с Перечнем критических технологий Российской Федерации, государственных программ развития отраслей промышленности.*

**Ключевые слова:** ведущий научно-практический центр метрологического обеспечения, экспериментальный образец государственного первичного эталона катал, государственные эталоны, газовая среда, каталитическая активность, каталитическая концентрация, лабораторная медицина, гетерогенные твердотельные катализаторы, иерархии калибровок

---

#### Ссылка при цитировании:

Кулябина Е. В., Вихрова С. В. Эталонная база ФГУП «ВНИИМС» в области измерений количеств и свойств веществ – измерений в химии и биологии // Стандартные образцы. 2019. Т. 15. № 1. С. 15–19. DOI 10.20915/2077-1177-2019-15-1-15-19.

#### For citation:

Kulyabina E. V., Vikhrova S. V. VNIIMS standard base of in the field of measuring the amount and properties of substance – measurements in chemistry and biology. Reference materials. 2019; 15 (1): 15–19. DOI 10.20915/2077-1177-2019-15-1-15-19 (In Russ.).

# VNIIMS STANDARD BASE OF IN THE FIELD OF MEASURING THE AMOUNT AND PROPERTIES OF SUBSTANCES – MEASUREMENTS IN CHEMISTRY AND BIOLOGY

© Elena V. Kulyabina, Svetlana V. Vikhrova

All-Russian Research Institute of Metrological Service (VNIIMS),  
Moscow, Russian Federation  
E-mail: kuliabina@vniims.ru, ORCID 0000-0002-6076-4569

Received – 27 December, 2018. Revised – 27 January, 2019.

Accepted for publication – 27 January, 2019.

*The issue of the role of VNIIMS as the leading scientific organization in the field of legal metrology and the leading scientific and practical centre for metrological support of various sectors of the national economy is considered.*

*The paper provides information on the equipment of the institute with standards in the field of physical and chemical measurements. The characteristics of experimental sample of the State Primary Standard of the unit of catalytic activity – katal, characteristics and fields of application of state standards of units of the VNIIMS in the field of physical and chemical measurements are given.*

*The describes the plans of VNNIMS in accordance with the List of Critical Technologies of the Russian Federation, state programs for the development of industries.*

**Keywords:** leading scientific and practical center for metrological assurance, state primary standard katal, state standards, gas environment, catalytic activity, catalytic concentration, laboratory medicine, heterogeneous solid-state catalysts, calibration hierarchies

В области физико-химических и биологических измерений свою роль ФГУП «ВНИИМС» видит в обеспечении условий для повышения качества получаемых результатов анализов, всесторонней метрологической поддержке клиничко-диагностических, химико-токсикологических лабораторий и лабораторий, проводящих измерения параметров организма человека, метрологическом обеспечении предприятий химической, нефтехимической, металлургической отраслей промышленности, связанных с контролем газовых сред.

## Краткая справка

ФГУП «ВНИИМС» является головной научной организацией в области законодательной метрологии и ведущим научно-практическим центром метрологического обеспечения различных отраслей национальной экономики, включая электроэнергетику, нефтегазовую промышленность, станкостроение, химико-технологический комплекс и др.

Огромный научный потенциал, собственная эталонная база, современное техническое оснащение и активное сотрудничество с ведущими международными организациями в области метрологии позволяют

институту осуществлять эффективную разработку нормативно-правовых документов по обеспечению единства измерений и проводить высокоточные прикладные исследования и измерения.

В области развития эталонной базы:

- разработки и исследования государственных первичных эталонов единиц величин (ГПЭ) и эталонов единиц величин;
- работы по содержанию 9 ГПЭ, международным сличениям и совершенствованию ГПЭ в области измерений геометрических параметров и электрических измерений;
- международные сличения в области биоанализа и анализа белков.

В области прикладной метрологии:

- разработка и аттестация методик измерений, в том числе первичных референтных методик измерений;
- подтверждение соответствия и обеспечения защиты программного обеспечения средств измерений и эталонов;
- разработка актуальных методов обеспечения единства измерений, разработка систем управления качеством;

- метрологическое обеспечение высокоточных средств измерений и информационно-измерительных систем, а также метрологическое сопровождение разработок и внедрения программных продуктов, автоматических измерительных систем;

В области перспективных направлений науки и техники:

- метрологическое обеспечение инновационных методов биохимических измерений;

- переход на цифровые подстанции в рамках направления «ЭнерджиНет» Национальной технологической инициативы;

- методы мониторинга и прогнозирования измерительных потребностей экономики, развивающейся по инновационному типу;

- переход на дистанционную поверку для мобильных координатно-измерительных систем и весоизмерительной техники.

Начиная с 2015 г. ФГУП «ВНИИМС» является активным участником международных работ в области биоанализа – международных сличений под эгидой Консультативного комитета по количеству вещества Международного бюро мер и весов (CCQM BIPM) – в 2015–2017 гг. по измерению каталитической концентрации альфа-амилазы в сыворотке крови (CCQM P137), в 2017–2019 гг. по измерению массовой доли гормона роста в сыворотке крови методом изотопно-меченной масс-спектрометрии (CCQM P164). Институт является первой организацией России, которая в октябре 2017 г. стала официальным членом Объединенного комитета по прослеживаемости в лабораторной медицине (JCTLM). Наш высокий уровень компетентности в области метрологического обеспечения анализа ферментов и белков подкрепляется международным опытом.

### Эталонная база ФГУП «ВНИИМС» в области измерений количества и свойства вещества – измерений в химии и биологии

Цель метрологического обеспечения контроля газовых сред и измерений в биоанализе достигается путем:

- применения и разработки государственных эталонов;

- участия в международных сличениях калибровочных и измерительных возможностей национальных метрологических институтов;

- разработки стандартных образцов (СО) газовых смесей, анализируемых субстанций в сыворотке, плазме крови (каталитической активности ферментов классов – оксидоредуктаз, трансфераз, гидролаз и др., гормонов, полипептидов в растворах и биологических жидкостях, витаминов, биомаркеров заболеваний, каталитической активности катализаторов гетерогенных процессов);

- аттестации первичных референтных и референтных методик измерений, методик измерений состава (массовой / молярной концентрации, массовой / молярной доли, чистоты) и свойств (каталитической активности и др.) фармацевтических препаратов, высокомолекулярных веществ, низкомолекулярных биологически-активных веществ, патогенных биологических объектов, биофармацевтических препаратов и конъюгатов;

- создания цифровой метрологии для лабораторной медицины.

Метрологические характеристики экспериментального образца Государственного первичного эталона единицы каталитической активности – катал\* приведены в табл. 1 [1], государственные эталоны единицы молярной доли и массовой концентрации компонентов в газовых смесях, молярной доли влаги и другие эта-

Таблица 1. Метрологические характеристики эталона Катал

Table 1. Metrological characteristics of the State Primary Special Measurement Standard for the unit of catalytic activity of biological and chemical substances (KATAL)

Наименования метрологических характеристик	Значения метрологических характеристик
Диапазон измерений каталитической активности (каталитической концентрации) биологических веществ, кат/дм <sup>3</sup>	от $7,8 \cdot 10^{-7}$ до $9,4 \cdot 10^{-6}$
Диапазон измерений каталитической активности (удельной каталитической активности) химических веществ, кат/г	от $1 \cdot 10^{-8}$ до $2 \cdot 10^{-7}$
Расширенная неопределенность измерений каталитической активности (k=2), %	от 0,5 до 4

лоны в области физико-химических измерений приведены в табл. 2.

Экспериментальный образец Государственного первичного эталона единицы каталитической активности биологических и химических веществ – катал обеспечивает метрологическую прослеживаемость измерений биологически активных компонентов в растворах, жидкостях и тканях человека путем цепи калибровок с помощью государственных СО каталитической активности.

### ПЛАНЫ ФГУП «ВНИИМС»

В 2018 г. начата разработка и испытания СО каталитической активности ряда ферментов классов оксидоредуктаз и гидролаз, предназначенных для передачи единицы каталитической активности, калибровки и поверки биоаналитических средств измерений. Планируются испытания СО каталитической активности катализаторов гетерогенных процессов, которые применяются в том числе для осуществления процессов очистки выхлопных газов.

В 2019 г. планируется испытать СО алюмомагнийхромового катализатора ИК-12–72 и оксидного алюмомарганцевого катализатора ИКТ-12–40, разработанные Институтом катализа им. Г. К. Борескова СО РАН, каталитическая активность которых будет выражена в удельных единицах каталитической активности – в каталах, отнесенных к граммам катализатора.

В 2019 г. также будут завершены ОКР «Биоаналитика» и ОКР «Токсичность», результатом выполнения которых явятся 2 референтные методики измерений:

- референтная методика измерений состава (чистоты) исходных фармацевтических субстанций из ряда следующих: амфотерецин Б, доксорубицин, азитромицин, ванкомицин, оливомицин А, натамицин;
- референтная методика измерений массовой концентрации токсикантов (спиртов) в биологических объектах;
- СО утвержденных типов состава и свойств субстанций.

Таблица 2. Государственные эталоны единиц величин ФГУП «ВНИИМС» в области физико-химических измерений

Table 2. State standards of units of the FSUE «VNIIMS» in the physical and chemical measurements field

Наименование эталона	Область применения
Государственный вторичный эталон единицы молярной (объемной) доли компонентов в газовых смесях (ГВЭТ 154–0–1–2009) (диапазон молярной (объемной) доли от 0,00025 до 99% 1-го разряда)	Предназначен для передачи единицы молярной (объемной) доли компонентов средствам измерения состава газовых сред, применяемых при экологическом мониторинге и в различных областях промышленности для обеспечения единства измерений в соответствии с ГОСТ 8.578–2014 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания компонентов в газовых средах». Передача единицы производится в процессе приготовления и аттестации Государственных СО состава газовых смесей
Государственный эталон единицы молярной доли и массовой концентрации компонентов в газовых смесях ГГС-03–03	Применяется для решения газоаналитических задач как общегосударственного значения, так и межотраслевого характера, связанного с контролем газовых сред, широко распространенных в промышленности, также как и для решения локальных газоаналитических задач
Государственный эталон единицы молярной (объемной) доли влаги, температуры точки росы 1-го разряда в диапазоне молярной (объемной) доли влаги от $1 \cdot 10^{-2}$ до $12 \cdot 10^3$ млн <sup>-1</sup> , температуры точки росы от минус 100 °С до 10 °С, 1-го разряда	Предназначен для передачи единицы молярной (объемной) доли влаги, температуры точки росы средствам измерения влажности газовых сред: гигрометрам и анализаторам влажности
Рабочий эталон показателя рН активности ионов водорода в водных растворах 2-го разряда, диапазон воспроизведенный рН от 1 до 14	Предназначен для передачи показателя рН активности ионов водорода и применяется для испытаний и поверки таких средств измерений как рН-метры

В планах участие / организация международных сличений по измерению каталитической активности ферментов, из ряда следующих –  $\gamma$ -глутамилтрансферазы, аланин аминотрансферазы, лактат дегидрогеназы, креатин киназы, алкогольдегидрогеназы, щелочной фосфатазы; по измерению чистоты фармацевтических субстанций.

Планируется и продолжается постоянное совершенствование эталонной базы института, расширение номенклатуры анализируемых субстанций, применение современных цифровых подходов к реализуемым институтом метрологическим услугам.

В результате проводимых и планируемых работ будут созданы необходимые условия для выполнения

всего спектра метрологических услуг, в том числе построения иерархий калибровок для востребованных объектов, установленных на основе Перечня критических технологий Российской Федерации, государственных программ «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы», «Развитие промышленности и повышение ее конкурентоспособности на период до 2020 года».

---

\* На момент публикации статьи авторами принято решение о целесообразности использования эталонного комплекса, созданного в результате выполнения НИР Катал, для реализации первичной референтной методики измерений каталитической активности биологического катализатора – фермента  $\alpha$ -амилазы.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Проведение фундаментальных исследований в области измерений физико-химического состава и свойств веществ с целью создания государственного первичного специального эталона единицы каталитической активности биологически и химически активных веществ – КАТАЛ: отчет о НИР (заключ.). ФГУП «ВНИИМС». 2016. Том 1. С. 4.

## ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

**Кулябина Елена Валериевна** – канд. техн. наук, начальник лаборатории метрологического обеспечения биологических и информационных технологий ФГУП «ВНИИМС». Российская Федерация, 119361, г. Москва, ул. Озерная, 46  
e-mail: kuliabina@vniims.ru  
ORCID 0000-0002-6076-4569

**Вихрова Светлана Владимировна** – начальник отдела метрологического обеспечения физико-химических измерений ФГУП «ВНИИМС». Российская Федерация, 119361, г. Москва, ул. Озерная, 46  
e-mail: svikhrova@vniims.ru

## REFERENCES

1. The final report on the implementation of scientific research work «Conducting fundamental research in the field of measurements of the physicochemical composition and properties of substances with the aim of creating a State Primary Special Measurement Standard for the unit of catalytic activity of biological and chemical substances – KATAL». VNIIMS. 2016, vol. 1, p. 4.

## INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

**Elena V. Kulyabina** – Ph. D. (Engineering), head of the laboratory of metrological support of biological and information technologies VNIIMS. 46 Ozernaya St., Moscow, 119361  
e-mail: kuliabina@vniims.ru  
ORCID 0000-0002-6076-4569

**Svetlana V. Vikhrova** – head of the metrological support department for physical and chemical measurements of FSUE «VNIIMS». 46 Ozernaya St., Moscow, 119361  
e-mail: svikhrova@vniims.ru

