ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57444— 2017

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Правила проведения лабораторных испытаний

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Ассоциацией «Некоммерческое партнерство Координационно-информационный центр государств — участников СНГ по сближению регуляторных практик» (Ассоциация «НП КИЦ СНГ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 60 «Химия»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 апреля 2017 г. № 277-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Апрель 2019 г.

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2017, 2019

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Правила проведения лабораторных испытаний

Identification of chemical production. Guidance for laboratory testing

Дата введения — 2018—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на химическую продукцию и содержит правила проведения лабораторных испытаний, проводимых при ее идентификации. Настоящий стандарт устанавливает общие требования проведения лабораторных испытаний, требования по представлению результатов идентификационных испытаний, рекомендации по применению аналитических методов, требования к протоколам испытаний. Настоящий стандарт распространяется на производимую и реализуемую на территории Российской Федерации экспортируемую продукцию, а также на продукцию импортного производства, поставляемую для реализации в Российской Федерации.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:
ГОСТ Р 51293 Идентификация продукции. Общие положения
ГОСТ Р 52501 (ИСО 3696:1987) Вода для лабораторного анализа. Технические условия
ГОСТ Р 57443 Идентификация химической продукции. Общие положения

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 51293 и ГОСТ Р 57443.

4 Общие положения

4.1 При идентификации химической продукции для целей подтверждения химического состава используют совокупность аналитических методов, применимых к конкретному наименованию химической продукции, достаточных для получения информации о полном химическом составе.

Издание официальное

4.2 Все испытания проводят на образцах отобранных от одной партии. При необходимости проведения испытаний на образцах продукции, отобранной от различной партии, указывают это в заключении.

4.3 Лабораторные испытании для целей идентификации химической продукции проводят в технически компетентной лаборатории.

5 Требования к проведению лабораторных испытаний

5.1 Лабораторные испытания для целей идентификации, как правило, содержат следующие виды испытаний:

- испытания, подтверждающие содержание основных компонентов;
- испытания, подтверждающие чистоту химического вещества или демонстрирующие его химический состав;
- испытания, подтверждающие количественное содержание определенного компонента.

5.2 Для подтверждения содержания основных компонентов, как правило, используют различные спектральные методы, основанные на сравнении полученных спектров с известными справочными данными. Также возможно применение методов испытаний, основанных на качественных реакциях для определенных видов химических соединений.

5.2.1 Для подтверждения чистоты химического вещества, как правило, используют различные методы хроматографического анализа.

5.3 При выборе аналитических методов необходимо учитывать предполагаемый химический состав для того, чтобы исключить влияние компонентов при определении других компонентов.

Также необходимо принимать во внимание, что определенные методы анализа нацелены на определенные особенности определяемого вещества. Так, например, при количественном определении содержания неорганических солей использование методов испытаний, основанного на определении анионной части и последующем пересчете на определяемый компонент, является недостаточным без доказательства отсутствия в анализируемом объекте других катионов или информации о количественном содержании катионной части определяемого компонента.

5.4 Основные методы, которые могут быть применены для целей идентификации, приведены в приложении А.

5.5 Для испытаний используют воду для лабораторного анализа по ГОСТ Р 52501, если используемый метод испытаний не устанавливает требования применения воды лучшей степени очистки.

5.6 Для испытаний используют реактивы квалификации «чистый для анализа». Реактивы, применяемые для испытаний, не должны содержать примеси в количествах, влияющих на результаты испытаний

5.7 Рекомендуемая форма протокола идентификационных испытаний приведена в приложении Б.

Приложение А
(справочное)

Основные методы, которые могут быть применены для целей идентификации химической продукции

Таблица А.1 — Основные методы, которые могут быть применены для целей идентификации химической продукции

Вид метода	Тип испытаний	Пример конкретных видов методов испытаний	Примечание
Элементный состав	Элементный анализ	Масс-спектроскопия с индуктивно-связанной плазмой (ICP-MS), оптико-эмиссионная спектроскопия с индуктивно-связанной плазмой ICP-OES, атомно-абсорбционная спектроскопия AAS, энергодисперсионная рентгеновская спектроскопия SEM-EDX, рентгенофлуоресцентная спектрометрия XRF	Применяются для органических и неорганических веществ. Доступен широкий диапазон методов, включающих методы качественного, количественного и полуколичественного анализа
Спектроскопия	Масс-спектроскопия	Масс-спектроскопия с различными видами ионизации (электронная ионизация, фотоионизация, химическая ионизация, бомбардировка быстрыми атомами и т. д.), тандемная масс-спектрометрия, масс-спектрометрия высокого разрешения (HRMS), масс-спектроскопия с индукционно связанной плазмой (ICP-MS) матрично-активированная лазерная десорбция/ионизация с времяпролетным масс-анализатором (MALDI-TOF)	Применяются для органических и неорганических веществ. Доступен широкий диапазон методов, отличающихся различными методами ионизации пробы и видом ввода пробы
	Вибрационная спектроскопия	ИК-спектроскопия Фурье, ИК-спектроскопия рассеянного полного отражения (FTIR-ATR), Рамановская спектроскопия	Применяются для органических и неорганических веществ. Доступно несколько вариаций
	Электронная спектроскопия	Спектроскопия в УФ- и видимом спектре излучения, флуоресцентная спектроскопия	Применяются в основном для органических соединений. Не применимы к веществам, обладающим низкой активностью по отношению к УФ-излучению и излучению в видимой области спектра. При испытаниях необходимо учитывать влияние растворителя, в случае его применения, так как растворитель также может вносить дополнительный сигнал, который должен учитываться, например, при помощи использования одновременного анализа нескольких проб
	Спектроскопия ядерного магнитного резонанса	Спектроскопия ядерного магнитного резонанса по атомам ^{1}H, ^{13}C, ^{19}F, ^{29}Si, 1-D, 2-D	Применяются в основном для органических веществ. Применимы как для растворов, так и для твердых веществ
Определение чистоты	Методы разделения	Различные методы хроматографирования, ионная хроматография.	Применяются для органических и неорганических веществ

Окончание таблицы А.1

Вид метода	Тип испытаний	Пример конкретных видов методов испытаний	Примечание
Другие методы	Термический анализ	Термогравиметрический анализ (ТГА), дифференциально сканирующая калориметрия (ДСК)	Применяются для определения температуры плавления, температуры кипения
	Морфологический анализ	Рентгено-дифракционный анализ XRD	Применяются для твердых неорганических веществ. Имеют огромное значение, так как позволяют определить не только химический состав, но и кристаллическую структуру. Позволяют различить аллотропные конфигурации минералов
	Хиральные методы	Поляриметрия, капиллярный электрофорез, ядерно-магнитный резонанс	Имеют важное значение для хиральных веществ. Применимо в основном для органических веществ
	Методы мокрой химии	Титрование (объемное, потенциометрическое, комплексонометрическое), гравиметрический анализ. Дополнительные методы анализа	Широкий спектр доступных методов. Сложности при сопоставлении результатов полученными схожими методами
	Методы микроскопии	—	Позволяют определить размер частиц, состояние поверхности, распределение вещества в смеси
	Анализ материалов и определенных физических свойств	Определение плотности, твердости, коэффициента преломления и т. д.	—

Приложение Б
(справочное)

Рекомендуемая форма протокола идентификационных испытаний

Информация о веществе	
Наименование:	
Формула:	
Номер CAS:	
Структурная формула:	
Молекулярная масса:	
Источник образца (поставщик):	
Партия №:	
Образец №:	
Физическая форма образца:	
Предполагаемая степень чистоты вещества,%:	
Информация об испытании	
Наименование испытания	
1 Вид испытания:	
Используемое оборудование:	
Прибор: Производитель: Другая информация:	
2 Параметры испытания: (параметры настройки оборудования, условия проведения испытаний)	
3 Форма, в которой образец испытан: (пробоподготовка)	
4 Калибровка оборудования:	
5 Информация по используемым внутренним стандартам или другим веществам:	
6 Описание испытания	
7 Количество приведенных испытаний и, если проведено несколько испытаний, среднее значение:	
8 Результаты анализа Наименование и идентификационные номера спектров (в случае спектральных методов)	
Полученные спектры или хроматограммы:	
9 Перечень полученных сигналов (идентифицированные линии спектра или пики хроматограмм):	
Другие сигналы:	
10 Дата:	
11 Библиографические сведения:	

УДК 621.564.2:006.354 ОКС 71.100.45

Ключевые слова: идентификация, химическая продукция, проведение испытаний, химическое вещество, химическое соединение, химический состав, номинальный состав

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 03.04.2019. Подписано в печать 25.04.2019. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,84.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru