Приложение к свидетельству № 1231
(обязательное)

ОПИСАНИЕ ТИПА ГСО

СОГЛАСОВАНО
Зам. директора
Научного методического центра
государственной службы
стандартных образцов
_____ С.В. Медведевских
«__» _____ 2010 г.
М.П.

Государственный стандартный образец состава прегненового гликозида (ГСО-Худикол-ДИОД)

ВНЕСЕН В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР УТВЕРЖДЕННЫХ ТИПОВ ГСО
Регистрационный номер ГСО 9509-2009

НД на выпуск и форма выпуска ГСО: техническое задание, утвержденное 09.11.2009.

Форма выпуска – серийное производство.

Номер и дата выпуска партии ГСО: партия №1 выпущена 22.12.2009.

НАЗНАЧЕНИЕ и ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

ГСО состава прегненового гликозида (ГСО Худикол-ДИОД) предназначен для аттестации МВИ и контроля погрешностей МВИ при установлении массовой доли прегненового гликозида и других соединений этой группы в растительном сырье, лекарственных формах и БАД, а также для поверки, градуировки и калибровки жидкостных хроматографов.

Область применения – здравоохранение, научные исследования.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ, определяющие необходимость применения СО:

- РМГ 61-2003 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;
- РМГ 76–2004 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа;

- ГОСТ Р ИСО 15194-2007 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание стандартных образцов»;
- РМГ 54-2002 «ГСИ. Характеристики градуировочные средств измерений с использованием стандартных образцов»;
- ГОСТ Р ИСО 5725 – 2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений».

ОПИСАНИЕ: СО представляет собой мелкокристаллический порошок белого цвета массой 10 или 20 мг. Материал СО укупорен в стеклянные ампулы по ОСТ 64-2-485-85 из стекла медицинского марки НС-1. Каждая ампула помещена в отдельную коробку с этикеткой по ГОСТ 8.315-97.

НОРМИРУЕМЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Аттестуемая характеристика– массовая доля основного вещества прегненового гликозида, в %.
Интервал допускаемых аттестованных значений СО: от 95,2 до 96,2.
Границы допускаемых значений абсолютной погрешности
составляют 0,5%, при P=0,95

Срок годности экземпляра СО: 2 года

Разработчик:
Завод экологической техники и экопитания ОАО «ДИОД»,
115114, г Москва, ул. Дербеневская, дом 11-А

Изготовитель:
Завод экологической техники и экопитания ОАО «ДИОД»,
115114, г Москва, ул. Дербеневская, дом 11-А

Генеральный директор
ОАО «ДИОД» Тихонов В.П.