

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «05» октября 2022 г. № 2469

Регистрационный № ГСО 9054-2008

Лист № 1
Всего листов 2

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДИГИДРОКВЕРЦЕТИНА
(ДГК-ДИОД)**

Назначение стандартного образца:

- установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики спектрофотометров и жидкостных хроматографов,
- аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли дигидрокверцетина и других биофлавоноидов группы гидроксифлаванонов или флаванолов в растительном сырье, лекарственных формах и биологически активных добавках.

СО может применяться для:

- поверки жидкостных хроматографов при условии их соответствия обязательным требованиям, установленным в поверочных схемах и методиках аттестации эталонов единиц величин или методиках поверки средств измерений;
 - калибровки жидкостных хроматографов при условии соответствия метрологических и технических характеристик стандартных образцов требованиям методики калибровки.
- Область экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: здравоохранение, научные исследования.

Описание стандартного образца: материал СО представляет собой белый мелкокристаллический порошок дигидрокверцетина, расфасованный по 10 мг или 20 мг во флаконы вместимостью 1 см³ с пластиковой пробкой, закатанной алюминиевым колпачком и помещенный в отдельную картонную упаковку с этикеткой.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика СО – массовая доля дигидрокверцетина, %.

Аттестованное значение стандартного образца: от 99,95 до 100,00 %, при P=0,95.

Срок годности экземпляра: 2 года.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО, снабженный этикеткой, паспорт СО, оформленный согласно ГОСТ Р 8.691-2010 Государственная система обеспечения единства измерений (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 дигидрохверцетина (ДГК-ДИОД), утвержденное ОАО «ДИОД» в сентябре 2007 г;
- Изменение № 1 к документу «Техническое задание на разработку стандартного образца состава дигидрохверцетина (ДГК-ДИОД)», утвержденное ПАО «ДИОД» 12 августа 2022 г.

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

- на методики (методы) 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 градуировочные средств измерений с использованием стандартных образцов».

- на методики поверки, калибровки:

методики поверки, калибровки соответствующих средств измерений.

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец:

не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе СО представлены партия № 17, март 2022 г.

Производитель: Публичное акционерное общество Завод экологической техники и экопитания «ДИОД» (ПАО «ДИОД»).

Адрес юридического лица и фактического места осуществления деятельности юридического лица: 115114, г. Москва, ул. Дербеневская, д. 11А. ИНН 7725024805.