

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «23» декабря 2021 г. № 2974

Регистрационный № ГСО 9308-2009

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА 2R3R–ДИГИДРОКВЕРЦЕТИНА
(2R3R–ДГК–ДИОД)**

Назначение стандартного образца: аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовых долей дигидрокверцетина, стереоизомера 2R3R-дигидрокверцетина и других оптически активных биофлавоноидов группы гидроксифлаванонов или флаванололов в растительном сырье, лекарственных формах и БАД.

СО может быть использован:

- для установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений массовых долей дигидрокверцетина, стереоизомера 2R3R-дигидрокверцетина и других оптически активных биофлавоноидов группы гидроксифлаванонов или флаванололов при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методик измерений;
- при поверке жидкостных хроматографов, поляриметров, спектрофотометров, спектрополяриметров и других средств измерений массовых долей дигидрокверцетина, стереоизомера 2R3R-дигидрокверцетина и других оптически активных биофлавоноидов группы гидроксифлаванонов или флаванололов при условии их соответствия обязательным требованиям, установленным в поверочных схемах и методиках аттестации эталонов единиц величин или методиках поверки средств измерений.

Область экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: здравоохранение, научные исследования.

Описание стандартного образца: СО представляет собой мелкокристаллический порошок дигидрокверцетина белого цвета, расфасованный по 10 мг или 20 мг в герметично запаянные стеклянные ампулы из медицинского стекла марки НС-1 по ОСТ 64-2-485-85 «Ампулы стеклянные для лекарственных средств. Технические условия». Каждая ампула помещается в картонную коробку. На каждую ампулу и коробку наклеена этикетка.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: метрологические характеристики СО представлены в таблице 1 и 2.

Аттестуемая характеристика – массовая доля 2R3R –дигидрокверцетина (%).

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика СО	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности аттестованного значения СО при P=0,95, %
Массовая доля 2R3R - дигидрокверцетина	97,5 – 99,7	± 0,1

Аттестованная характеристика - массовая доля дигидрокверцетина (основного вещества), (%).

Т а б л и ц а 2 – Аттестованное значение массовой доли дигидрокверцетина (основного вещества)

Аттестованная характеристика СО	Аттестованное значение СО при P=0,95, %
Массовая доля дигидрокверцетина (основного вещества)	99,95 – 100,00

Прослеживаемость результатов измерений к единице величины «массовая доля» обеспечена посредством применения утвержденного типа СО состава дигидрокверцетина (ДГК-ДИОД) ГСО 9054-2008 с установленной прослеживаемостью при градуировке ВЭЖХ-хроматографа.

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.

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО, сопровождаемый этикеткой и паспортом СО утвержденного типа, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 «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:

- «Государственный стандартный образец состава 2R3R- дигидрокверцетина (2R3R-ДГК-ДИОД). Техническое задание», утвержденное ОАО «ДИОД» 12.01.2009 г.;
- Изменение № 1 к документу «Государственный стандартный образец состава 2R3R-дигидрокверцетина (2R3R-ДГК-ДИОД). Техническое задание», утвержденное ПАО «ДИОД» 17.03.2021 г.
- Программа испытаний стандартного образца состава 2R3R-дигидрокверцетина (2R3R-ДГК-ДИОД) ГСО 9308-2009 для целей внесения изменений в сведения в части конструктивных изменений стандартного образца, влияющих на его метрологические характеристики, утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 28.04.2021 г.

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

- Р 4.1.1672-03 «Руководство по методам контроля качества и безопасности биологически активных добавок к пище»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «ГСИ. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике»;
- РМГ 54-2002 «ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов»;
- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа».

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец:
не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра, дата выпуска: в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца представлена партия № 6, декабрь 2019 г.

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

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности: 115114, г. Москва, ул. Дербеневская, д. 11А, стр. 13, ком. 4. ИНН 7725024805.

Испытательный центр: Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»), адрес места нахождения: 620000, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, 4, юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 19, уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.310442.