

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «20» сентября 2021 г. № 2057

Регистрационный № ГСО 10766-2016

Лист № 1
Всего листов 2

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДИГИДРОКВЕРЦЕТИНА
(ГСО-ДКВ-АМЕТИС)**

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли дигидрокверцетина в растительном сырье, биологически активных добавках, лекарственных формах, продукции пищевой, ветеринарной и косметической промышленности.

Стандартный образец может применяться:

- для установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики жидкостных хроматографов при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методик измерений;
- для калибровки жидкостных хроматографов при условии соответствия их метрологических и технических характеристик требованиям методик калибровки.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: пищевая промышленность, фармацевтическая промышленность, парфюмерно-косметическая промышленность, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой белый мелкокристаллический порошок дигидрокверцетина, расфасованный по 100 мг во флаконы из темного стекла с пластиковой пробкой. Каждый флакон помещен в отдельный полиэтиленовый пакет с этикеткой по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика - массовая доля дигидрокверцетина (2R,3R)-2-(3,4-дигидроксифенил)-3,5,7-тригидрокси-2,3-дигидрохромен-4-она), %.

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

Наименование аттестуемой характеристики	Обозначение единицы величины	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы допускаемых значений относительной погрешности, при P=0,95, %
Массовая доля дигидрокверцетина (2R,3R)-2-(3,4-дигидроксифенил)-3,5,7-тригидрокси-2,3-дигидрохромен-4-она)	%	95,50-99,99	±2

*В пересчете на массу вещества, высушенного при 105 °С до постоянной массы.

Срок годности экземпляра: 3 года.

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

Комплектность стандартного образца: экземпляр стандартного образца, помещенный в полиэтиленовый пакет с этикеткой, сопровождаемый паспортом стандартного образца утвержденного типа, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- «Техническое задание. Стандартный образец состава дигидрохверцетина (ГСО-ДКВ-АМЕТИС)», утвержденное АО «Аметис» 25.04.2014 г.
- Изменение № 1 к документу «Техническое задание. Стандартный образец состава дигидрохверцетина (ГСО-ДКВ-АМЕТИС)», утвержденное АО «Аметис» 20.01.2021 г.
- «Программа испытаний стандартного образца состава дигидрохверцетина (ГСО-ДКВ-АМЕТИС)» в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «УНИИМ» 29.04.2016 г.
- «Программа испытаний стандартного образца состава дигидрохверцетина (ГСО-ДКВ-АМЕТИС)» серийного выпуска, утвержденная АО «Аметис» 31.05.2016 г.

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

- 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»;
- РМГ 54-2002 «ГСИ. Характеристики градуировочные средств измерений с использованием стандартных образцов».

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

Номер партии, дата выпуска: в целях внесения изменений в сведения об утвержденном типе стандартного образца представлена партия № 2, май 2019 г.

Производитель: Акционерное общество «Аметис» (АО «Аметис»).

Адрес юридического лица: 675000, Амурская область, г. Благовещенск, ул. Набережная, 68, ИНН 2801096097.

Адрес фактического места осуществления деятельности юридического лица: 675000, Амурская область, г. Благовещенск, ул. Набережная, 68.

Испытательный центр: Федеральное государственное унитарное предприятие «Уральский научно-исследовательский институт метрологии» (ФГУП «УНИИМ»),

Адрес юридического лица: 620000, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, 4.

Адрес фактического места осуществления деятельности юридического лица: 620000, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, 4.

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: № РОСС RU.0001.310442.