

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «12» мая 2022 г. № 1172

Лист № 1
Всего листов 2

Регистрационный № ГСО 11166-2018

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДИИНДОЛИЛМЕТАНА (ДИМ-МБФ)

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений массовой доли дииндолилметана в лекарственных средствах, биологически активных добавках и сырье для их производства методом высокоэффективной жидкостной хроматографии; испытания стандартных образцов; аттестация (валидация) методик измерений массовой доли дииндолилметана в лекарственных средствах, биологически активных добавках и сырье для их производства.

СО может применяться для калибровки и поверки жидкостных хроматографов при условии соответствия его метрологических характеристик требованиям, установленным в методиках калибровки и поверки.

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

Описание стандартного образца: СО представляет собой кристаллический порошок от белого до светло-коричневого цвета, расфасованный по 0,5 г, 1 г или 2 г во флаконы из темного стекла вместимостью 5 см³ с завинчивающейся крышкой. На каждый флакон наклеена этикетка.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика СО – массовая доля дииндолилметана (3-(1Н-Индол-3-илметил)-1Н-индола), %.

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

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности, при P=0,95, ±δ, %
Массовая доля 3-(1Н-Индол-3-илметил)-1Н-индола	98,30 - 99,90	4

Аттестованное значение СО прослеживается:

- к единице величины «масса», воспроизводимой Государственным первичным эталоном массы ГЭТ 3, посредством применения поверенных весов через неразрывную цепь поверок;
- к единице величины «объем», воспроизводимой Государственным первичным единицы объема жидкости в диапазоне от 1,0 10⁻⁹ м³ до 1,0 м³ ГЭТ 216, посредством применения поверенных средств измерений объема через неразрывную цепь поверок.

Срок годности экземпляра: 3 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, сопровождаемый этикеткой и паспортом стандартного образца 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:

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава дииндолилметана (ДИМ-МБФ), утвержденное АО «МираксБиоФарма» 15.11.2018 г.

- Программа испытаний стандартного образца состава дииндолилметана (ДИМ-МБФ) в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «УНИИМ» 15.11.2018 г.

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

- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «ГСИ. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов 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»;

- методики измерений массовой доли дииндолилметана (3-(1Н-Индол-3-илметил)-1Н-индола) в лекарственных средствах, биологически активных добавках и сырье для их производства.

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 утверждённом типе стандартного образца представлена партия №4, выпущенная 06.10.2021 г.

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

Адрес юридического лица и адрес фактического места осуществления деятельности: 121059, г. Москва, ул. Брянская, д.5. ИНН 7730532561.

Испытательный центр: Федеральное государственное унитарное предприятие «Уральский научно-исследовательский институт метрологии» (ФГУП «УНИИМ»), 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, 4, аттестат аккредитации в области обеспечения единства измерений № РОСС RU.0001.310442.