

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение	3
2. Образцы для контроля (ОК)	3
2.1. Описание ОК	3
2.2. Внешний вид	4
2.3. Сроки.....	4
3. Статистическая обработка.....	4
3.1. Приписанное значение (X).	4
3.2. Стандартная неопределенность приписанного значения (u_x).....	4
3.3. Стандартное отклонение оценки компетентности (σ).....	4
3.4. Оценка функционирования.	4
3.5. Однородность и стабильность ОК.....	5
4. Результаты МСИ.....	5
5. Обозначения.....	7

1. Введение

1.1. Провайдер межлабораторных сличительных испытаний: Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (Провайдер МСИ ФГУП «ЭНДОФАРМ»).

1.2. Юридический адрес: 109052, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, Новохохловская ул., д. 25, стр. 1.

1.3. Адрес места осуществления деятельности: 111024, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная Гора, Лабораторная ул., д. 23, стр. 2.

1.4. Контакты: тел. (495) 234-61-92, e-mail: ru-rs@endopharm.ru.

1.5. Фамилия, имя, отчество, контактные данные координатора МСИ:

- Давыдов Сергей Юрьевич;
- 8 (495) 234-61-92 доб.2730;
- e-mail: ru-rs@endopharm.ru.

1.6. Программа проверки квалификации (ППК): определение массовой доли воды по К.Фишеру.

1.7. Цель ППК: проверка уровня квалификации лабораторий посредством организации и проведения межлабораторных сличительных испытаний (МСИ) лекарственного средства (ЛС) субстанции.

1.8. В МСИ приняло участие 16 лабораторий.

1.9. Степень конфиденциальности.

Лабораториям-участникам присваивается регистрационный номер – индивидуальный шифр, который сообщается каждому участнику отдельно в форме уведомления о присвоении регистрационного номера участника и разглашению не подлежит. В отчёте сведения об участниках предоставляются в виде индивидуальных шифров.

Результаты испытаний, полученные лабораторией при участии в МСИ и оценка качества этих результатов является конфиденциальной информацией и без согласия лаборатории-участника не подлежит разглашению или передаче третьим лицам.

1.10. Работы по субподряду: не выполнялись.

2. Образцы для контроля (ОК)

2.1. Описание ОК

- Маркировка ОК: ОК-МЭЗ-КФ-1-24.
- Объект испытаний: лекарственное средство субстанция.
- Определяемый показатель: массовая доля воды.
- Рекомендуемый НД на метод испытаний: ОФС.1.2.3.0002 «Определение воды», метод 1.

- Критерии оценки квалификации лаборатории: количественный – *z-индекс*.

2.2. Внешний вид

ОК представляет собой флакон из темного стекла, закупоренный пробкой резиновой, с обжимным колпачком, содержащий 2 г лимонной кислоты моногидрата с маркировкой «ОК-МЭЗ-КФ-1-24».

ОК сопровождается инструкцией по использованию.

2.3. Сроки

ОК были отосланы участникам в период с 01.07.2024 по 14.08.2024.

Срок предоставления результатов был установлен не позднее 30.08.2024.

3. Статистическая обработка

Каждому участнику направлено по одному ОК.

Участники проводили исследование ОК по определению массовой доли воды по методу К.Фишера (волюметрическое титрование).

Полученные результаты участники предоставляли по своей форме на электронную почту Провайдера МСИ.

Статистическая обработка проводилась в соответствии с ГОСТ Р 50779.60-2017. При статистической обработке проводился анализ на выбросы по критерию Граббса. Результат участника под шифром 013 является выбросом. Данный результат не участвует в определении приписанного значения, неопределённости приписанного значения и стандартного отклонения оценки компетентности.

3.1. Приписанное значение (X).

X рассчитывалось как робастное среднее результатов, фиксируемых всеми участниками МСИ (с учётом выбросов), вычисленным при использовании алгоритма А в соответствии с Приложением С.3 ГОСТ Р 50779.60-2017.

3.2. Стандартная неопределенность приписанного значения (u_x).

u_x рассчитывают по формуле:

$$u_x = \frac{1.25 \times s^*}{\sqrt{p_x}}, \text{ где}$$

- s^* - робастное стандартное отклонение результатов, вычисленное с использованием алгоритма А Приложения С.3 ГОСТ Р 50779.60-2017;

- p_x – количество результатов, которые участвуют в определении приписанного значения и его неопределенности.

3.3. Стандартное отклонение оценки компетентности (σ).

Стандартное отклонение оценки компетентности σ соответствует робастному стандартному отклонению результатов (с учётом выбросов), представленных всеми участниками, полученному согласно алгоритма А Приложения С.3 ГОСТ Р 50779.60-2017

3.4. Оценка функционирования.

В связи с тем, что данная ППК является количественной, то для оценки функционирования участников используется *z-индекс*, который рассчитывают по формуле:

$$z = \frac{x-X}{\sigma}, \text{ где}$$

- x – результат измерений, предоставленный участником;
- X – приписанное значение;
- σ – стандартное отклонение оценки компетентности.

Интерпретация *z-индекса* следующая:

$|Z| \leq 2$ – лаборатория предоставила удовлетворительные результаты, участник подтвердил свою квалификацию по определению массовой доли воды методом К.Фишера, не требуется выполнения каких-либо действий;

$2 < |Z| < 3$ – лаборатория предоставила сомнительные результаты, участник подтвердил свою квалификацию по определению массовой доли воды методом К.Фишера, требуется выполнение процедур по выявлению и управлению рисками;

$|Z| > 3$ – лаборатория предоставила неудовлетворительные результаты, участник не подтвердил свою квалификацию по определению массовой доли воды методом К.Фишера, требуется выполнение корректирующих действий.

3.5. Однородность и стабильность ОК

Выбранные случайным образом ОК были исследованы Провайдером МСИ в целях подтверждения однородности и стабильности.

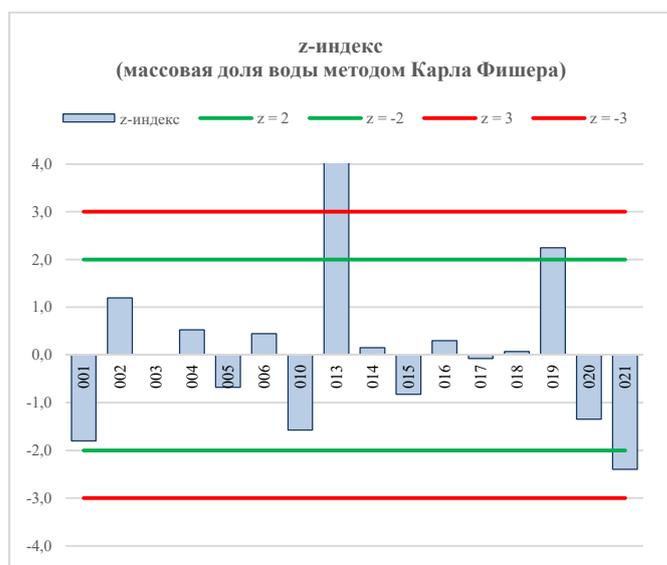
Оценка однородности и стабильности ОК проводилась согласно Приложения В ГОСТ Р 50779.60-2017.

Полученные результаты позволяют сделать однозначный вывод о стабильности и однородности ОК.

4. Результаты МСИ

В МСИ по определению массовой доли воды по методу К.Фишера приняли участие 16 лабораторий. Результаты участников и оценки функционирования участников представлены ниже в виде таблицы.

Массовая доля воды			
Ед.измерения	%		
X	8,24		
u_x	0,04		
σ	0,134		
p	16		
p_x	15		
НД на метод испытания	ОФС.1.2.3.0002 «Определение воды», метод 1		
Результаты			
Код ИЛ	РИ	z-индекс	Заключение
001	8,00	-1,8	Удовлетворительно
002	8,40	1,2	Удовлетворительно
003	8,31	0,5	Удовлетворительно
004	8,27	0,2	Удовлетворительно
005	8,21	-0,2	Удовлетворительно
006	8,30	0,4	Удовлетворительно
010	8,03	-1,6	Удовлетворительно
013	8,90	4,9	Неудовлетворительно
014	8,26	0,1	Удовлетворительно
015	8,32	0,6	Удовлетворительно
016	8,28	0,3	Удовлетворительно
017	8,23	-0,1	Удовлетворительно
018	8,29	0,4	Удовлетворительно
019	8,54	2,2	Сомнительно
020	8,11	-1,0	Удовлетворительно
021	8,06	-1,3	Удовлетворительно



По результатам реализованной программы МСИ МЭЗ-КФ-1-24 по определению массовой доли воды по методу К.Фишера не все участники подтвердили свою компетентность.

Большинство участников успешно приняли участие в раунде МСИ.

Участник с шифром 019 получил сомнительные результаты.

Участник с шифром 013 получил неудовлетворительные результаты.

Наиболее вероятными причинами неполучения участниками удовлетворительных результатов являются:

- невыполнение положений, изложенных в рекомендациях по использованию образцов контроля;

- нарушение условий проведения и/или внутрилабораторного контроля исследований;

- неисправность оборудования участников;

- недостаточная квалификация персонала.

При получении сомнительных результатов участия в МСИ рекомендуется провести работу по выявлению и минимизации рисков при реализации используемого метода исследований.

При получении неудовлетворительных результатов участия в МСИ рекомендуется провести работу по управлению выявленными несоответствиями и реализации разработанных корректирующих действий.

5. Обозначения

ППК – Программа проверки квалификации.

МСИ – межлабораторные сличительные испытания.

Участник – лаборатория, принявшая участие в ППК (МСИ).

X – приписанное значение.

u_x – стандартная неопределенность приписанного значения.

x – результат измерений, предоставленный участником.

σ – стандартное отклонение оценки компетентности.

r – количество лабораторий, принявших участие в МСИ.

r_x – количество результатов, которые участвуют в определении приписанного значения и его неопределенности.

РИ – результат испытаний участника.

Удовлетворительно – участник подтвердил свою компетентность, не требуется выполнения каких-либо действий.

Сомнительно – участник подтвердил свою компетентность, но требуется выполнение процедур по выявлению и управлению рисками.

Не удовлетворительно – участник не подтвердил свою компетентность, требуется выполнение корректирующих действий.

Руководитель
Провайдера МСИ
ФГУП «ЭНДОФАРМ»

должность



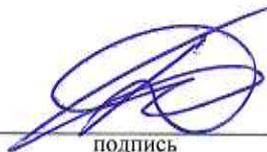
подпись

Т.Ю. Самсонова

ФИО

Координатор
Провайдера МСИ
ФГУП «ЭНДОФАРМ»

должность



подпись

С.Ю. Давыдов

ФИО