



Издание № 1
стр. 1 из 7

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Провайдера МСИ
ФГУП «Московский эндокринный завод»

Т.Ю.Самсонова

2024 год

ОТЧЕТ № МЭЗ-Оп-1-24
по результатам межлабораторных сличительных испытаний
образцов для контроля ОК-МЭЗ-Оп-1-24
«Описание субстанции»

Статус отчёта: окончательный

Москва
2024

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	4
3.2.	Оценка функционирования (критерии оценивания)	4
3.3.	Однородность ОК	5
3.4.	Стабильность ОК	5
3.5.	Метрологическая прослеживаемость.....	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): описание субстанции (словесное описание физических свойств).

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 3 лаборатории.

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-Оп-1-24.
- Объект испытаний: лекарственное средство, субстанция.
- Определяемый показатель: описание фармацевтической субстанции (физическое состояние, форма, цвет).
- Рекомендуемый НД на метод испытаний: ОФС.1.1.0006 «Фармацевтические субстанции».

- Критерии оценки квалификации лаборатории: качественный – фактическое описание субстанции.

2.2. Внешний вид

ОК представляет собой:

- флакон из темного стекла, укупоренный пробкой резиновой с обжимным колпачком, содержащий 1 г лимонной кислоты моногидрата с маркировкой «ОК-МЭЗ-Оп-1-24»;

- инструкция по использованию ОК.

2.3. Сроки

ОК были отосланы участникам в период с 01.07.2024 по 02.08.2024.

Срок предоставления результатов был установлен не позднее 30.08.2024.

3. Статистическая обработка

Каждому участнику направлено по одному комплекту ОК.

Участники проводили исследования по определению физического состояния, формы, цвета вещества.

Результаты исследований представлялись в виде словесного описания физического свойства по форме, предложенной Провайдером МСИ.

3.1. Приписанное значение

В связи с тем, что данная ППК предписывает определение качественного показателя, то приписанное значение определялось в соответствии с п.11.3.1 с) ГОСТ 50779.60-2017 (ИСО 13528:2015) «Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний». Для установления приписанного значения приняты сведения о происхождении веществ:

- идентификация материала подтверждена производителем субстанции, Провайдером МСИ, также указанная субстанция использовалась для производства ГСО 12443-2024 Лимонной кислоты моногидрата (МЭЗ-174) 100 мг, партия № 001.

Приписанным значением для представленного вещества является описание по ФС.2.1.0024 «Лимонная кислота моногидрат» – белый или почти белый кристаллический порошок, бесцветные кристаллы или гранулы.

3.2. Оценка функционирования (критерии оценивания)

Оценка функционирования определена на основании п.11.4.3 ii) ГОСТ Р 50779.60: результаты, точно совпадающие с приписанным значением, считают приемлемыми, и им присваивают соответствующий индекс, результатам, не точно совпадающим с приписанным значением, присваивают индекс, который зависит от особенностей несоответствия. Такая система должна присваивать более низкие индексы более хорошей работе.

Провайдером МСИ приняты следующие правила присвоения у-индексов:

В случае получения приемлемого результата по каждому экземпляру ОК присваивают значение у-индекса 0.

В случае получения неприемлемого результата по каждому экземпляру ОК присваивают значение у-индекса 1.

Все полученные у-индексы суммируются.

Заключение о качестве проверки квалификации лаборатории выдавалось на основании следующих критериев:

- при получении суммарного *у-индекса* 0 – лаборатория предоставила удовлетворительные результаты, участник подтвердил свою квалификацию, не требуется выполнения каких-либо действий;

- при получении суммарного *у-индекса* 1 или 2 – лаборатория предоставила сомнительные результаты, участник подтвердил свою квалификацию, требуется выполнение процедур по выявлению и управлению рисками.

- при получении суммарного *у-индекса* 3 – лаборатория предоставила неудовлетворительные результаты, участник не подтвердил свою, требуется выполнение корректирующих действий.

3.3. Однородность ОК

Однородность материала ОК гарантируется их производителем, также подтверждена экспериментально Провайдером МСИ. Однородность экземпляров ОК гарантируется способом их изготовления.

3.4. Стабильность ОК

Стабильность используемых материалов для изготовления ОК гарантируется соблюдением условий транспортирования и хранения $(20\pm 5)^{\circ}\text{C}$ и действующим сроком годности: субстанция лимонной кислоты моногидрата – до 01.10.2024;

Установленный срок годности охватывает период проведения ППК.

3.5. Метрологическая прослеживаемость

Метрологическая прослеживаемость обеспечивается применением стандартного образца утверждённого типа при подтверждении подлинности используемого вещества спектрометрическими методами.

4. Результаты МСИ

В МСИ по описанию физических свойств вещества приняли участие 3 лаборатории. Результаты участников и оценки функционирования участников представлены ниже в виде таблицы.

	ФГУП «Московский эндокринный завод»	
	Провайдер межлабораторных сличительных испытаний	
	Отчет по результатам МСИ ОК-МЭЗ-Оп-1-24	Издание № 1 стр. 6 из 7

Сводная таблица результатов по программе МСИ МЭЗ-Оп-1-24.

Шифр участника	Физическое свойство	Результат участника	Заданное значение	у-индекс	Суммарный у-индекс	Заключение
001	Физическое состояние	Твёрдые	Белый или почти белый кристаллический порошок, бесцветные кристаллы или гранулы	0	0	Удовлетворительно
	Форма вещества	Кристаллы		0		
	Цвет	Бесцветные		0		
002	Физическое состояние	Твёрдое		0	1	Сомнительно
	Форма вещества	Кристаллический порошок		0		
	Цвет	Белый или прозрачный		1		
010	Физическое состояние	Твёрдая		0	0	Удовлетворительно
	Форма вещества	Кристаллическая		0		
	Цвет	Бесцветная		0		

По результатам реализованной программы МСИ МЭЗ-Оп-1-24 по описанию физических свойств вещества все участники подтвердили свою компетентность. Однако, участник с шифром 002 некорректно определил цвет вещества – «прозрачный». Определение «прозрачный» не применимо к значению физического свойства «цвет».

Наиболее вероятными причинами получения участниками некорректных результатов по описанию вещества является несоблюдение условий и требований проведения исследований.



5. Обозначения

ППК – Программа проверки квалификации.

МСИ – межлабораторные сличительные испытания.

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

Удовлетворительно – участник подтвердил свою квалификацию по определению физических свойств вещества, не требуется выполнения каких-либо действий.

Сомнительно – участник подтвердил свою квалификацию по определению физических свойств вещества, требуется выполнение процедур по выявлению и управлению рисками.

Не удовлетворительно – участник не подтвердил свою квалификацию по определению физических свойств вещества, 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