



Издание № 1
стр. 1 из 8

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Провайдера МСИ
ФГУП «Московский эндокринный завод»

 Т.Ю.Самсонова

« 10 » сентября 2024 год



ОТЧЕТ № МЭЗ-Хл-1-24
по результатам межлабораторных сличительных испытаний
образцов для контроля ОК-МЭЗ-Хл-1-24
«Качественная реакция на хлориды»

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	5
3.2. Оценка функционирования (критерии оценивания).....	5
3.3. Однородность ОК	6
3.4. Стабильность ОК	6
3.5. Метрологическая прослеживаемость	6
4. Результаты МСИ.....	6
5. Обозначения	8

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): проведение качественной реакции на наличие хлоридов.

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 5 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.

В целях исключения сговора между участниками номер флакона с веществом, содержащий хлорид-ион, в ОК варьируется, то есть у каждого участника разные номера флаконов с веществом, содержащее хлорид-ион.

1.10. Работы по субподряду: не выполнялись.

2. Образцы для контроля (ОК)

2.1. Описание ОК

- Маркировка ОК: ОК-МЭЗ-Хл-1-24-XX», где XX – порядковый номер комплекта.

- Объект испытаний: лекарственное средство субстанция.

- Определяемые показатели: качественная реакция на хлориды.

- Рекомендуемый НД на метод испытаний: ОФС.1.2.2.0001 «Общие реакции на подлинность».

- Критерии оценки квалификации лаборатории: качественный – наличие хлоридов / отсутствие хлоридов.

2.2. Внешний вид

ОК представляет собой комплект, включающий три флакона из темного стекла, закупоренный пробкой резиновой с обжимным колпачком, содержащий 300 мг порошка субстанции лекарственного средства, с маркировкой «Субстанция №1», «Субстанция №2», «Субстанция №3»; инструкция по использованию ОК.

Используемый материал ОК:

- вещество, содержащее хлорид-ион – субстанция бетагистина дигидрохлорида;

- вещество не содержащее хлорид-ион – субстанция лимонная кислота моногидрат;

- вещество не содержащее хлорид-ион – субстанция адреналина гидротартрата.

В целях исключения сговора между участниками номер флакона с содержанием бетагистина дигидрохлорида в ОК будет варьироваться по схеме, приведённой ниже:

Порядковый номер комплекта	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10
Маркировка флакона										
Субстанция №1	X	A	O	X	A	O	X	A	O	X
Субстанция №2	O	X	A	O	X	A	O	X	A	O
Субстанция №3	A	O	X	A	O	X	A	O	X	A

X – бетагистина дигидрохлорида;

O – лимонная кислота моногидрат;

A – адреналина гидротартрата.

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 каждого экземпляра ОК в соответствии с ОФС.1.2.2.0001 и инструкцией по использованию ОК.

По результатам исследований принимали решения:

- вещество из флакона с маркировкой «Субстанция №1» содержит / не содержит хлорид-ион;

- вещество из флакона с маркировкой «Субстанция №2» содержит / не содержит хлорид-ион;

- вещество из флакона с маркировкой «Субстанция №3» содержит / не содержит хлорид-ион.

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 производителя субстанций с последующим подтверждением подлинности веществ спектрометрическими методами с использованием стандартного образца утверждённого типа:

Используемое вещество в ОК	Используемый СО для подтверждения подлинности
бетагистина дигидрохлорида	ГСО 12004-2022 состава бетагистина (бетагистина дигидрохлорида) (МЭЗ-055), партия № 001
лимонная кислота моногидрат	ГСО 12443-2024 состава лимонной кислоты моногидрата (МЭЗ-174), партия № 001
адреналина гидротартрата	ГСО 11554-2020 МСО 2263:2020 состава адреналина тартрата (МЭЗ-007), партия № 009

Приписанным значением является:

- для флакона содержащего бетагистина дигидрохлорид – «положительная»;
- для флакона содержащего лимонной кислоты моногидрат – «отрицательная»;
- для флакона содержащего адреналина гидротартрата – «отрицательная».

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 по

исследованию вещества на наличие хлорид-ионов, не требуется выполнения каких-либо действий;

- при получении суммарного *y-индекса* 1 или 2 – лаборатория предоставила сомнительные результаты, участник подтвердил свою квалификацию по исследованию вещества на наличие хлорид-ионов, требуется выполнение процедур по выявлению и управлению рисками.

- при получении суммарного *y-индекса* 3 – лаборатория предоставила неудовлетворительные результаты, участник не подтвердил свою квалификацию по исследованию вещества на наличие хлорид-ионов, требуется выполнение корректирующих действий.

3.3. Однородность ОК

Однородность материалов ОК гарантируется их производителями. Однородность экземпляров ОК гарантируется способом их изготовления.

3.4. Стабильность ОК

Стабильность используемых материалов для изготовления ОК гарантируется соблюдением условий транспортирования и хранения (20±5)°С и действующими сроками их годности:

- субстанция бетагистина дигидрохлорида – до 31.12.2025;
- субстанция лимонная кислота моногидрат – до 01.10.2024;
- субстанция адреналина гидротартрата – до 01.10.2024.

Установленные сроки годности охватывают период проведения ППК.

3.5. Метрологическая прослеживаемость

Метрологическая прослеживаемость обеспечивается применением стандартных образцов утверждённого типа при подтверждении подлинности используемых веществ спектрометрическими методами.

4. Результаты МСИ

В МСИ по исследованию вещества на наличие хлорид-ионов качественной реакцией приняли участие 5 лабораторий. Результаты участников и оценки функционирования участников представлены ниже в виде таблицы.

	ФГУП «Московский эндокринный завод»		
	Провайдер межлабораторных сличительных испытаний		Издание № 1
	Отчет по результатам МСИ ОК-МЭЗ-Хл-1-24		стр. 7 из 8

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

Шифр участника, № ОК	№ субстанции	Результат участника	Заданное значение	у-индекс	Суммарный у-индекс	Заключение
001, ОК-МЭЗ-Хл-1-24-04	№1	+	+	0	0	Удовлетворительно
	№2	-	-	0		
	№3	-	-	0		
002, ОК-МЭЗ-Хл-1-24-07	№1	+	+	0	0	Удовлетворительно
	№2	-	-	0		
	№3	-	-	0		
008, ОК-МЭЗ-Хл-1-24-06	№1	-	-	0	0	Удовлетворительно
	№2	-	-	0		
	№3	+	+	0		
009, ОК-МЭЗ-Хл-1-24-05	№1	-	-	0	0	Удовлетворительно
	№2	+	+	0		
	№3	-	-	0		
010, ОК-МЭЗ-Хл-1-24-08	№1	-	-	0	0	Удовлетворительно
	№2	+	+	0		
	№3	-	-	0		

По результатам реализованной программы МСИ МЭЗ-Хл-1-24 по проведению качественной реакции на наличие хлоридов все участники подтвердили свою компетентность.

	ФГУП «Московский эндокринный завод»	
	Провайдер межлабораторных сличительных испытаний	
	Отчет по результатам МСИ ОК-МЭЗ-Хл-1-24	Издание № 1 стр. 8 из 8

5. Обозначения

ППК – Программа проверки квалификации.

МСИ – межлабораторные сличительные испытания.

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

⊕ - наличие хлорид-иона.

⊖ - отсутствие хлорид-иона.

Удовлетворительно – участник подтвердил свою квалификацию по исследованию вещества на наличие хлорид-ионов, не требуется выполнения каких-либо действий.

Сомнительно – участник подтвердил свою квалификацию по исследованию вещества на наличие хлорид-ионов, требуется выполнение процедур по выявлению и управлению рисками.

Не удовлетворительно – участник не подтвердил свою квалификацию по исследованию вещества на наличие хлорид-ионов, 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