

	ФГУП «Московский эндокринный завод»	
	Провайдер межлабораторных сличительных испытаний	
	Отчет по результатам МСИ ОК-МЭЗ-рН-1-24	Издание № 1 стр. 1 из 5

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Провайдера МСИ
ФГУП «Московский эндокринный завод»

 Т.Ю.Самсонова

« 10 » сентября 2024 год



ОТЧЕТ № МЭЗ-рН-1-24
по результатам межлабораторных сличительных испытаний
образцов для контроля ОК-МЭЗ-рН-1-24
«Кислотность среды (рН)»

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.	Однородность и стабильность ОК.....	4
4.	Результаты МСИ.....	4
5.	Обозначения	5

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): кислотность среды (рН).

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 2 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-рН-1-24.
- Объект испытаний: лекарственное средство субстанция.
- Определяемый показатель: кислотность среды (рН).
- Рекомендуемый НД на метод испытаний: ОФС.1.2.1.0004 «Ионометрия», метод 3.

2.2. Внешний вид

ОК представляет собой флакон из темного стекла, закупоренный пробкой резиновой, с обжимным колпачком, содержащий 1,5 г субстанции лидокаина гидрохлорида с маркировкой «ОК-МЭЗ-рН-1-24».

ОК сопровождается инструкцией по использованию.

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 ОК.

Участники проводили исследование ОК по определению кислотности приготовленного водного раствора с массовой долей субстанции 0,5 %.

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

Статистическая обработка по предложенной ППК планировалась проводиться в соответствии с алгоритмом А в соответствии с Приложением С.3 ГОСТ Р 50779.60-2017.

В связи с недостаточным количеством заявленных участников в данной ППК для установления приписанного значения, его неопределённости и стандартного отклонения оценки компетентности, вычисляемые с использованием алгоритма А в соответствии с Приложением С.3 ГОСТ Р 50779.60-2017, Провайдером МСИ принято решение о несостоявшейся программе МСИ по определению кислотности водного раствора с массовой долей субстанции 0,5 %.

Результаты участников приводятся для информации.

3.1. 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 кислотности приняли участие 2 лаборатории. Результаты участников представлены ниже в виде таблицы.

Кислотность (рН)			
Ед.измерения	ед. рН		
X	-		
u _x	-		
σ	-		
р	2		
р _x	-		
НД на метод испытания	ОФС.1.2.1.0004 «Ионометрия», метод 3		
Результаты			
Код ИЛ	РИ	z-индекс	Заключение
001	4,95	-	-
002	5.02	-	-

В качестве дополнительной информации Провайдер МСИ сообщает, что в соответствии с фармакопейной статьёй ФС.2.1.0123 «Лидокаина гидрохлорид», устанавливающей требования к данной субстанции, уровень рН 0,5 % раствора лидокаина гидрохлорида должен находиться в интервале (4,0 – 5,5) ед. рН.

5. Обозначения

ППК – Программа проверки квалификации.

МСИ – межлабораторные сличительные испытания.

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

Х – приписанное значение.

u_x – стандартная неопределенность приписанного значения.

x – результат измерений, предоставленный участником.

σ – стандартное отклонение оценки компетентности.

р – количество лабораторий, принявших участие в МСИ.

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

РИ – результат испытаний участника.

Руководитель

Провайдера МСИ

ФГУП «ЭНДОФАРМ»

должность



подпись

Т.Ю. Самсонова

ФИО

Координатор

Провайдера МСИ

ФГУП «ЭНДОФАРМ»

должность



подпись

С.Ю. Давыдов

ФИО