

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).....	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): определение степени растворимости вещества.

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 номера флаконов с веществом определённой степени растворимости, в ОК варьируются, то есть у каждого участника разные номера флаконов с одним и тем же веществом.

1.10. Работы по субподряду: не выполнялись.

2. Образцы для контроля (ОК)

2.1. Описание ОК

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

- Объект испытаний: лекарственное средство субстанция.

- Определяемые показатели: растворимость.
- Рекомендуемый НД на метод испытаний: ОФС.1.2.1.0005 «Растворимость» (для веществ с неизвестной растворимостью).
- Критерии оценки квалификации лаборатории: качественный – степень растворимости.

2.2. Внешний вид

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

Используемый материал ОК:

- субстанция диклофенак натрия;
- субстанция лимонная кислота моногидрат;
- субстанция дроперидол.

В целях исключения сговора между участниками номера флаконов с веществами варьировался по схеме, приведённой ниже:

Порядковый номер комплекта	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10
Маркировка флакона										
Субстанция №1	У	П	О	У	П	О	У	П	О	У
Субстанция №2	О	У	П	О	У	П	О	У	П	О
Субстанция №3	П	О	У	П	О	У	П	О	У	П

У – диклофенак натрия;

О – лимонная кислота моногидрат;

П – дроперидол.

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.1.2.1.0005 (для веществ с неизвестной растворимостью) и инструкцией по использованию ОК.

По результатам исследований принимали решение о степени растворимости вещества в каждом флаконе в следующем диапазоне: очень легко растворим – легко растворим – растворим – умеренно растворим – мало растворим – очень мало растворим – практически нерастворим.

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 подтверждения подлинности веществ, применялись спектрометрические методы с использованием стандартных образцов утверждённого типа:

Используемое вещество в ОК	Используемый СО для подтверждения подлинности
диклофенак натрия	ГСО 11556-2020 МСО 2265:2020 состава диклофенака натрия (МЭЗ-010), партия № 004
лимонная кислота моногидрат	ГСО 12443-2024 состава лимонной кислоты моногидрата (МЭЗ-174), партия № 001
дроперидол	ГСО 11555-2020 МСО 2264:2020 состава дроперидола (МЭЗ-008), партия № 005

Для установления приписанного значения приняты сведения фармакопейных статей используемых веществ Государственной фармакопеи России XV:

Используемое вещество в ОК	Фармакопейная статья	Степень растворимости в воде
диклофенак натрия	ФС.2.1.0094	Умеренно растворим в воде
лимонная кислота моногидрат	ФС.2.1.0024	Очень легко растворим в воде
дроперидол	ФС.2.1.0016	Практически нерастворим в воде

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 определению растворимости, не требуется выполнения каких-либо действий;

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

- при получении суммарного *y*-индекса 3 – лаборатория предоставила неудовлетворительные результаты, участник не подтвердил свою квалификацию по определению растворимости, 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 $(20\pm 5)^{\circ}\text{C}$ и действующими сроками их годности:

- субстанция диклофенак натрия – до 14.08.2025;
- вещество лимонная кислота моногидрат – до 01.10.2024;
- субстанция дроперидол – 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 растворимость в воде приняли участие 5 лабораторий. 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-Раст-1-24	Издание № 1 стр. 7 из 8

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

Шифр участника, № ОК	№ субстанции	Результат участника	Заданное значение	у-индекс	Суммарный у-индекс	Заключение
001, ОК-МЭЗ-Раст-1-24-10	№1	умеренно	умеренно	0	0	Удовлетворительно
	№2	очень легко	очень легко	0		
	№3	практически нерастворим	практически нерастворим	0		
002, ОК-МЭЗ-Раст-1-24-09	№1	легко	очень легко	1	1	Сомнительно
	№2	практически нерастворим	практически нерастворим	0		
	№3	умеренно	умеренно	0		
006, ОК-МЭЗ-Раст-1-24-07	№1	умеренно	умеренно	0	0	Удовлетворительно
	№2	очень легко	очень легко	0		
	№3	практически нерастворим	практически нерастворим	0		
009, ОК-МЭЗ-Раст-1-24-05	№1	практически нерастворим	практически нерастворим	0	0	Удовлетворительно
	№2	умеренно	умеренно	0		
	№3	очень легко	очень легко	0		
010, ОК-МЭЗ-Раст-1-24-06	№1	очень легко	очень легко	0	1	Сомнительно
	№2	практически нерастворим	практически нерастворим	0		
	№3	мало растворим	умеренно растворим	1		

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

По результатам реализованной программы МСИ МЭЗ-Раст-1-24 по определению растворимости:

- 3 участника из 5 получили удовлетворительные результаты;
- 2 участника из 5 получили сомнительные результаты.

Участникам, получившие результаты отличные от «удовлетворительно» следует обратить внимание на подготовку используемых реактивов, материалов, оборудования, соблюдение требований методики.

5. Обозначения

ППК – Программа проверки квалификации.

МСИ – межлабораторные сличительные испытания.

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

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

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

Не удовлетворительно – участник не подтвердил свою квалификацию по определению растворимости, 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