



УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Провайдера МСИ
ФГУП «Московский эндокринный завод»


Т.Ю. Самсонова




2025 год

ОТЧЕТ № МЭЗ-Хл-1-25
по результатам межлабораторных сличительных испытаний
образцов для контроля ОК-МЭЗ-Хл-1-25
«Качественная реакция на хлориды»

Статус отчёта: окончательный

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: 111025, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная Гора, Лабораторная ул., д. 12, 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 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, являются конфиденциальной информацией и без согласия лаборатории-участника не подлежат 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, содержащим хлорид-ион.

1.10. Работы по субподряду: не выполнялись.

2. Образцы для контроля (ОК)

2.1. Описание ОК

- Маркировка ОК: «ОК-МЭЗ-Хл-1-25-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, каждый флакон укупорен пробкой резиновой с обжимным колпачком, содержит 300 мг порошка лекарственного средства - субстанции, с маркировкой: «Субстанция №1», «Субстанция №2», «Субстанция №3»; сопровождается инструкцией по использованию ОК.

Используемый материал ОК:

- вещество, содержащее хлорид-ион – субстанция дротаверина гидрохлорида;
- вещество, не содержащее хлорид-ион – субстанция парацетамола;
- вещество, не содержащее хлорид-ион – субстанция мельдония дигидрата.

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

Порядковый номер комплекта	01	02	03	04	05
Маркировка флакона					
Субстанция №1	О	Х	А	О	Х
Субстанция №2	А	О	Х	А	О
Субстанция №3	Х	А	О	Х	А

Х – субстанция дротаверина гидрохлорида;

О – субстанция парацетамола;

А – субстанция мельдония дигидрата.

2.3. Сроки

ОК были направлены участникам в период с 01.04.2025 по 30.04.2025.

Срок предоставления результатов - не позднее 30.06.2025.

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 ISO 13528-2024. Для установления приписанного значения приняты сведения производителя субстанций с последующим подтверждением подлинности веществ спектральными методами с использованием стандартного образца утверждённого типа:

Используемое вещество в ОК	Используемый СО для подтверждения подлинности
дротаверина гидрохлорид	ГСО 12409-2024 МСО 3057:2024 состава дротаверина гидрохлорида (МЭЗ-167)
парацетамол	ГСО 11964-2022 МСО 2782:2023 состава парацетамола (ацетаминофена) (МЭЗ-030)
мельдония дигидрат	ГСО 11923-2022 МСО 2749:2022 состава мельдония дигидрата (МЭЗ-035)

Приписанным значением является:

- для флакона, содержащего дротаверина гидрохлорид – «положительная»;
- для флакона, содержащего парацетамол – «отрицательная»;
- для флакона, содержащего мельдония дигидрат – «отрицательная».

3.2. Оценка функционирования (критерии оценивания)

Оценка функционирования определена на основании п.11.4.3 б) ГОСТ ISO 13528-2024: 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 *у-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 *у-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 дротаверина гидрохлорида – до 01.09.2025;
- субстанция парацетамола – до 31.03.2026;
- субстанция мельдония дигидрата – до 01.12.2025.

Установленные сроки годности охватывают период проведения ППК.

3.5. Метрологическая прослеживаемость

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

4. Результаты МСИ

В МСИ по исследованию вещества на наличие хлорид-ионов качественной реакцией приняли участие 3 лаборатории. Результаты участников и оценки функционирования участников представлены ниже в виде таблицы.



ФГУП «Московский эндокринный завод»

Провайдер межлабораторных сравнительных испытаний

Издание № 1

стр. 7 из 8

Отчет по результатам МСИ ОК-МЭЗ-Хл-1-25

Сводная таблица результатов по программе МСИ МЭЗ-Хл-1-25.

Шифр участника, № ОК	№ субстанции	Результат участника	Заданное значение	у-индекс	Суммарный у-индекс	Заключение
023, ОК-МЭЗ-Хл-1-25-02	№1	+	+	0	0	Удовлетворительно
	№2	-	-	0		
	№3	-	-	0		
029, ОК-МЭЗ-Хл-1-25-05	№1	+	+	0	0	Удовлетворительно
	№2	-	-	0		
	№3	-	-	0		
031, ОК-МЭЗ-Хл-1-25-04	№1	-	-	0	0	Удовлетворительно
	№2	-	-	0		
	№3	+	+	0		

По результатам реализованной программы МСИ МЭЗ-Хл-1-25 по проведению качественной реакции на наличие хлоридов все участники подтвердили свою компетентность.



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