



УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Провайдера МСИ
ФГУП «Московский эндокринный завод»


Т.Ю. Самсонова




2025 год

ОТЧЕТ № МЭЗ-Оп-1-25
по результатам межлабораторных сличительных испытаний
образцов для контроля ОК-МЭЗ-Оп-1-25
«Описание субстанции»

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	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: 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): 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, являются конфиденциальной информацией и без согласия лаборатории-участника не подлежат 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-1-25.

- 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 вещества аминокaproновой кислоты с маркировкой «ОК-МЭЗ-Оп-1-25»;

- инструкция по использованию ОК.

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 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 ISO 13528-2024. Для установления приписанного значения приняты сведения о происхождении веществ:

- идентификация материала подтверждена производителем субстанции, Провайдером МСИ, также указанная субстанция использовалась для производства стандартного образца состава аминокaproновой кислоты (МЭЗ-031) ГСО 11969-2022 МСО 2783:2023.

Приписанным значением для представленного вещества является описание по ФС.2.1.0001 «Аминокaproновая кислота» – белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы.

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, 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 ± 5) °С и действующим сроком годности: субстанция аминокaproновой кислоты – до 31.05.2027;

Установленный срок годности охватывает период проведения ППК.

3.5. Метрологическая прослеживаемость

Метрологическая прослеживаемость обеспечивается применением стандартного образца утверждённого типа при подтверждении подлинности используемого вещества спектральными 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

Издание № 1
стр. 6 из 7

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

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

Шифр участника	Физическое свойство	Результат участника	Заданное значение	у-индекс	Суммарный у-индекс	Заключение
023	Физическое состояние	Твердое	Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы	0	0	Удовлетворительно
	Форма вещества	Кристаллический				
	Цвет	Белый				
029	Физическое состояние	Твердое (порошок)	Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы	0	0	Удовлетворительно
	Форма вещества	Мелкокристаллический				
	Цвет	Белый				
031	Физическое состояние	Твердое (порошок)	Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы	0	0	Удовлетворительно
	Форма вещества	Мелкокристаллический порошок				
	Цвет	Белый				

По результатам реализованной программы МСИ МЭЗ-Оп-1-25 по описанию физических свойств вещества все участники подтвердили свою компетентность.



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