



УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Провайдера МСИ
ФГУП «Московский эндокринный завод»

Т.Ю. Самсонова



2025 год

ОТЧЕТ № МЭЗ-Цв-1-25
по результатам межлабораторных сличительных испытаний
образцов для контроля ОК-МЭЗ-Цв-1-25
«Определение цветности»

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	6

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): определение цветности раствора 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 приняла участие 1 лаборатория.

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-Цв-1-25.
- Объект испытаний: лекарственное средство, субстанция.
- Определяемые показатели: цветность.
- Рекомендуемый НД на метод испытаний: ОФС.1.1.0006 «Фармацевтические субстанции», Метод 2.

- Критерии оценки квалификации лаборатории: качественный – фактическое указание цветности по шкале цветности.

2.2. Внешний вид

ОК представляет собой:

- флакон из темного стекла, закупоренный пробкой резиновой с обжимным колпачком, содержащий 1 г субстанции дротаверина гидрохлорида с маркировкой «ОК-МЭЗ-Цв-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 цветности.

Результаты исследований представлялись в виде интервальной оценки по шкале цветности.

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 «Применение при проверке квалификации посредством межлабораторного сличения». Для установления приписанного значения приняты сведения о происхождении веществ:

- идентификация материала подтверждена производителем субстанции, Провайдером МСИ, также указанная субстанция использовалась для производства ГСО 12409-2024 МСО 3057:2024 дротаверина гидрохлорида (МЭЗ-167).

Приписанным значением для представленного вещества является значение, приведённое в ФС.2.1.0098 «Дротаверина гидрохлорид» – между эталонами GY₃ и GY₄, т.е. раствор исследуемого вещества должен иметь цветность (насыщенность) по шкале GY.

3.2. Оценка функционирования (критерии оценивания)

Оценка функционирования определена на основании п.11.4.3 а) ГОСТ ISO 13528-2024: каждый результат считают приемлемым, если он точно совпадает с приписанным значением, и неприемлемым в противном случае.

Приемлемым результатом считают полученные значения GY₃, GY₄.

В остальных случаях результат считают неприемлемым.

В случае получения приемлемого результата присваивают значение *у-индекса* 0.

В случае получения неприемлемого результата присваивают значение *у-индекса* 1.

Заключение о качестве проверки квалификации лаборатории выдавалось на основании следующих критериев:

- при получении *у-индекса* 0 – лаборатория предоставила удовлетворительные результаты, участник подтвердил свою квалификацию по определению цветности раствора вещества, не требуется выполнения каких-либо действий;

- при получении *у-индекса* 1 – лаборатория предоставила неудовлетворительные результаты, участник не подтвердил свою квалификацию по определению цветности раствора вещества, 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 дротаверина гидрохлорид – до 01.09.2025.

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 определению цветности раствора вещества приняла участие 1 лаборатория. Результаты участников и оценки функционирования участников представлены ниже в виде таблицы.

Шифр участника, № ОК	031
Результат участника	Не превышает эталон GY ₃
Приписанное значение	Между эталонами GY ₃ и GY ₄
<i>у-индекс</i>	0
Суммарный <i>у-индекс</i>	0
Заключение	Удовлетворительно

По результатам реализованной программы МСИ МЭЗ-Цв-1-25 по определению цветности раствора 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 цветности раствора вещества, не требуется выполнения каких-либо действий.

Не удовлетворительно – участник не подтвердил свою квалификацию по определению цветности раствора 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