



УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Провайдера МСИ
ФГУП «Московский эндокринный завод»

Т.Ю. Самсонова



« 10 » _____ 2025 год

ОТЧЕТ № МЭЗ-ВЯЗК-1-25
по результатам межлабораторных сличительных испытаний
образцов для контроля ОК-МЭЗ-ВЯЗК-1-25
«Кинематическая вязкость»

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 (X_{pt}).....	4
3.2. Стандартная неопределенность приписанного значения (uX_{pt}).....	4
3.3. Стандартное отклонение оценки компетентности (σ).....	4
3.4. Оценка функционирования.....	5
3.5. Однородность и стабильность ОК	5
4. Результаты МСИ	6
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): определение кинематической вязкости.

1.7. Цель ППК: проверка уровня квалификации лабораторий посредством организации и проведения межлабораторных сличительных испытаний (МСИ) лекарственного средства (ЛС) субстанции.

1.8. В МСИ приняли участие 12 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, 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-ВЯЗК-1-25.
- Объект испытаний: вспомогательное вещество.
- Определяемый показатель: кинематическая вязкость.
- Рекомендуемый НД на метод испытаний: ОФС.1.2.1.0015 «Вязкость» (капиллярный вискозиметр).

- Критерии оценки квалификации лаборатории: количественный – *z-индекс*.

2.2. Внешний вид

ОК представляет собой флакон из стекла, закупоренный обжимным колпачком, содержащий около 10 г субстанции Гидроксипропилметилцеллюлозы (гипромеллозы) тип К100 LV с маркировкой «ОК-МЭЗ-ВЯЗК-1-25».

ОК сопровождается инструкцией по использованию.

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 ОК.

Участники проводили исследование ОК по определению кинематической вязкости.

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

Статистическая обработка по предложенной ППК проводилась в соответствии с алгоритмом А Приложения С.3 ГОСТ ISO 13528-2024. При статистической обработке проводился анализ на выбросы по критерию Граббса.

3.1. Приписанное значение (x_{pt}).

X рассчитывалось как робастное среднее результатов, фиксируемых всеми участниками МСИ, вычисленным при использовании алгоритма А в соответствии с Приложением С.3 ГОСТ ISO 13528-2024.

3.2. Стандартная неопределенность приписанного значения ($u_{x_{pt}}$).

$u_{x_{pt}}$ рассчитывают по формуле:

$$u_{x_{pt}} = \frac{1.25 \times s^*}{\sqrt{p_x}}, \text{ где}$$

- s^* - робастное стандартное отклонение результатов, вычисленное с использованием алгоритма А Приложения С.3 ГОСТ ISO 13528-2024;

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

Провайдером МСИ установлено, что $u_{x_{pt}}$ не влияет на оценку функционирования участников.

3.3. Стандартное отклонение оценки компетентности (σ).

Стандартное отклонение оценки компетентности σ соответствует робастному стандартному отклонению результатов, представленных всеми участниками, полученному согласно алгоритма А Приложения С.3 ГОСТ ISO 13528-2024

3.4. Оценка функционирования.

В связи с тем, что данная ППК является количественной, то для оценки функционирования участников используется *z-индекс*, который рассчитывают по формуле:

$$z = \frac{x_i - x_{pt}}{\sigma}, \text{ где}$$

- x_i – результат измерений, предоставленный участником;
- x_{pt} – приписанное значение;
- σ – стандартное отклонение оценки компетентности.

Интерпретация *z-индекса* следующая:

$|Z| \leq 2$ – «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО», лаборатория предоставила удовлетворительные результаты, участник подтвердил свою квалификацию по определению кинематической вязкости, не требуется выполнения каких-либо действий;

$2 < |Z| < 3$ – «СП», «СИГНАЛ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ», лаборатория предоставила сомнительные результаты, участник подтвердил свою квалификацию по определению кинематической вязкости, требуется выполнение процедур по выявлению и управлению рисками;

$|Z| > 3$ – «СД», «СИГНАЛ ДЕЙСТВИЯ», лаборатория предоставила неудовлетворительные результаты, участник не подтвердил свою квалификацию по определению кинематической вязкости, требуется выполнение корректирующих действий.

3.5. 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 ISO 13528-2024.

Полученные результаты позволяют сделать однозначный вывод о стабильности и однородности ОК.

4. Результаты МСИ

В МСИ по определению кинематической вязкости приняли участие 12 лабораторий. Результаты участников и оценки функционирования участников представлены ниже в виде таблицы.

Кинематическая вязкость			
Ед.измерения	мм ² /с		
x_{pt}	105		
$u_{x_{pt}}$	1		
σ	4		
p	12		
p_x	12		
НД на метод испытания	ОФС.1.2.1.0015 «Вязкость» (капиллярный вискозиметр)		
Результаты			
Код ИЛ	РИ (x_i)	z-индекс	Заключение
001	101	-1,1	Удовлетворительно
004	110	1,3	Удовлетворительно
005	105	0,0	Удовлетворительно
006	107	0,5	Удовлетворительно
014	108	0,8	Удовлетворительно
015	103	-0,5	Удовлетворительно
016	105	0,0	Удовлетворительно
017	99	-1,6	Удовлетворительно
018	107	0,5	Удовлетворительно
019	102	-0,8	Удовлетворительно
020	111	1,6	Удовлетворительно
021	104	-0,3	Удовлетворительно



По результатам реализованной программы МСИ МЭЗ-ВЯЗК-1-25 по определению кинематической вязкости все участники подтвердили свою компетентность.

5. Обозначения

ППК – Программа проверки квалификации.

МСИ – межлабораторные сличительные испытания.

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

x_{pt} – приписанное значение.

$u_{x_{pt}}$ – стандартная неопределенность приписанного значения.

x_i – результат измерений, предоставленный участником.

σ – стандартное отклонение оценки компетентности.

p – количество лабораторий, принявших участие в МСИ.

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

РИ – результат испытаний участника.

Удовлетворительно – участник подтвердил свою компетентность, не требуется выполнения каких-либо действий.

Сомнительно – участник подтвердил свою компетентность, но требуется выполнение процедур по выявлению и управлению рисками.

Не удовлетворительно – участник не подтвердил свою компетентность, 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