



УТВЕРЖДАЮ  
Руководитель Провайдера МСИ  
ФГУП «Московский эндокринный завод»

  
Т.Ю. Самсонова



»  2025 год

**ОТЧЕТ № МЭЗ-Т-1-25**  
**по результатам межлабораторных сличительных испытаний**  
**образцов для контроля ОК-МЭЗ-Т-1-25**  
**«Таблетка»**

**Статус отчёта: окончательный**

**СОДЕРЖАНИЕ**

1. Введение .....	3
Наименование показателя.....	3
Количество участников .....	3
2. Образцы для контроля (ОК).....	4
2.1. Описание ОК .....	4
Наименование показателя.....	4
Критерии оценки квалификации лаборатории .....	4
Рекомендуемый НД на метод испытаний .....	4
2.2. Внешний вид.....	4
2.3. Сроки .....	4
3. Статистическая обработка .....	4
3.1. Приписанное значение. ....	5
3.2. Стандартная неопределенность приписанного значения. ....	5
3.3. Стандартное отклонение оценки компетентности. ....	6
3.4. Оценка функционирования.....	6
3.5. Однородность и стабильность ОК .....	7
4. Результаты МСИ .....	8
4.1. Результаты МСИ по показателю «средняя масса таблетки».....	8
4.2. Результаты МСИ по показателю «однородность массы таблетки» .....	9
4.3. Результаты МСИ по показателю «распадаемость таблетки».....	10
5. Обозначения .....	11

## 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](mailto:ru-rs@endopharm.ru).

1.6. Программа проверки квалификации (ППК) включает в себя определение следующих показателей в объекте испытаний:

- средняя масса таблетки;
- однородность массы таблетки;
- распадаемость таблетки;
- прочность таблетки на раздавливание.

1.7. Цель ППК: проверка уровня квалификации лабораторий посредством организации и проведения межлабораторных сличительных испытаний (МСИ) готового лекарственного средства (ГЛС) таблетки по различным показателям.

1.8. В МСИ по данному объекту испытаний приняло участие 7 лабораторий, из них:

Наименование показателя	Количество участников
Средняя масса таблетки	7
Однородность массы таблетки	6
Распадаемость таблетки	4
Прочность таблетки на раздавливание	0

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-Т-1-25.

- Объект испытаний: ГЛС - двояковыпуклая таблетка белого цвета, диаметр 5 мм.

Наименование показателя	Критерии оценки квалификации лаборатории	Рекомендуемый НД на метод испытаний
Средняя масса таблетки	количественный – <i>z-индекс</i>	ОФС.1.4.2.0009 Фармакопея ЕАЭС 2.1.9.5 (весовой метод)
Однородность массы таблетки	качественный – <i>у-индекс</i>	ОФС.1.4.2.0009 Фармакопея ЕАЭС 2.1.9.5 (весовой метод)
Распадаемость таблетки	качественный – <i>у-индекс</i>	ОФС.1.4.2.0013 Фармакопея ЕАЭС 2.1.9.1 (прямое измерение)
Показатель прочности таблеток на раздавливание, количественный	- *	ОФС.1.1.1.0017 Фармакопея ЕАЭС 2.1.9.7

\* - по данному показателю оценка не проводилась в связи с отсутствием участников.

### 2.2. Внешний вид

ОК представляет собой имитант готового лекарственного средства «плацебо» – из целлюлозы микрокристаллической типа 102 и магния стеарата в виде двояковыпуклой таблетки диаметром 5 мм; не менее 100 таблеток, помещенные во флакон бесцветного стекла, свободное пространство заполнено ватой, флакон укупорен обжимным колпачком, флакон и инструкция по использованию ОК помещены в серебристый пакет с застежкой «zip», снабженный этикеткой с маркировкой «ОК-МЭЗ-Т-1-25».

### 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

Количество материала в одном ОК достаточное для проведения исследований по указанным показателям с использованием рекомендуемых НД.

Участники проводили исследование ОК по заявленным показателям.

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

Статистическая обработка проводилась в соответствии с ГОСТ ISO 13528-2024. При статистической обработке количественных показателей проводился анализ на выбросы по критерию Граббса.

### **3.1. Приписанное значение.**

**3.1.1. Приписанное значение (X)** для количественных показателей рассчитывалось как медиана результатов, фиксируемых всеми участниками МСИ. Далее оценка дисперсии проводилась при использовании близкого эквивалента алгоритма A без итерации в соответствии с примечанием 3 для  $p \geq 4$  п. D.1.4.2 Приложения D ГОСТ ISO 13528-2024.

**3.1.2. Приписанное значение для качественных показателей** определялось в соответствии с п.11.3.1 с) ГОСТ ISO 13528-2024 (ИСО 13528:2015). Для установления приписанного значения приняты сведения производителя материала ОК, основанные на нормативах, используемых НД:

- приписанным значением для показателя «однородность массы таблетки» является норматив по ОФС.1.4.2.0009 «Однородность массы дозированных лекарственных форм» – соответствие, ГЛС выдержало испытание, допустимое отклонение от средней массы дозированных лекарственных форм  $\leq 10\%$ ;

- приписанным значением для показателя «распадаемость таблетки» является норматив по ОФС.1.4.2.0013 «Распадаемость твёрдых лекарственных форм» – соответствие, экземпляры ОК полностью распались по истечении 15 минут проведения испытания.

### **3.2. Стандартная неопределенность приписанного значения.**

Стандартная неопределенность приписанного значения ( $u_x$ ) определялась только для количественных показателей.

В связи с тем, что приписанное значение устанавливается на основании медианы результатов участников, то  $u_x$  определяют с учётом стандартного отклонения полученных результатов, количества участников и коэффициента 1,25 в соответствии с примечанием 2 п. 7.7.3 ГОСТ ISO 13528-2024 и рассчитывают по формуле:

$$u_x = \frac{1,25 \times s^*}{\sqrt{p_x}}, \text{ где}$$

-  $s^*$  - стандартное отклонение результатов, вычисленное с использованием близкого эквивалента алгоритма A без итерации в соответствии с примечанием 3 для  $p \geq 4$  п. D.1.4.2 Приложения D ГОСТ ISO 13528-2024;

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

$$u_x = 0,12 \text{ мг.}$$

Установленная неопределённость приписанного значения не оказывает существенного влияния на оценку функционирования участников.

### 3.3. Стандартное отклонение оценки компетентности.

Стандартное отклонение оценки компетентности ( $\sigma$ ) определялась только для количественных показателей.

$\sigma$  соответствует стандартному отклонению ( $s^*$ ) результатов, вычисленное в соответствии с примечанием 4 п. D.1.4.2 Приложения D ГОСТ ISO 13528-2024:

$$s^* = \frac{1}{0,798 \cdot p} \sum_{i=1}^p |x_i - med(x)|$$

$$\sigma = s^* = 0,25 \text{ мг.}$$

### 3.4. Оценка функционирования.

#### 3.4.1. Оценка функционирования для количественных показателей.

##### 3.4.1.1. Показатель «Средняя масса таблетки».

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;
- $\sigma$  – стандартное отклонение оценки компетентности.

Интерпретация *z-индекса* следующая:

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

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

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

##### 3.4.1.2. Показатель «Прочности таблеток на раздавливание».

Оценка по указанному показателю не проводилась в связи с отсутствием заявленных участников.

#### 3.4.2. Оценка функционирования для качественных показателей.

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.

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

В случае получения неприемлемого результата присваивают значение *u-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, не требуется выполнения каких-либо действий;

- при получении *у-индекса* 1 – лаборатория предоставила неудовлетворительные результаты, участник не подтвердил свою квалификацию, 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.

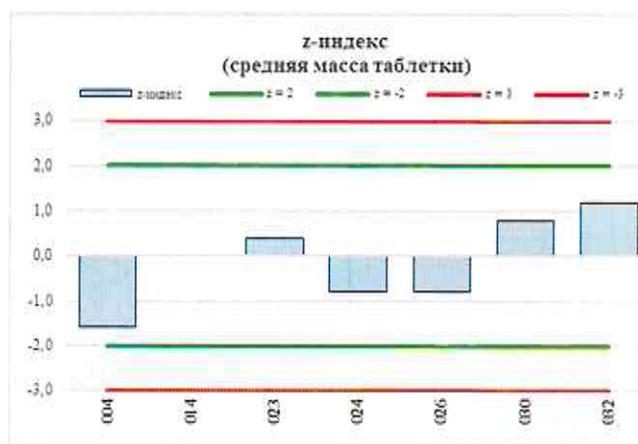
Полученные результаты позволяют сделать однозначный вывод о стабильности и однородности ОК.

## 4. Результаты МСИ

### 4.1. Результаты МСИ по показателю «средняя масса таблетки»

В МСИ по указанному показателю приняли участие 7 лабораторий. Результаты участников и оценки функционирования участников представлены ниже в виде таблицы.

Средняя масса таблетки			
Ед.измерения	мг		
X	61,2		
$u_x$	0,12		
$\sigma$	0,25		
p	7		
$p_x$	7		
НД на метод испытания	ОФС.1.4.2.0009 «Однородность массы дозированных лекарственных форм» Фармакопея ЕАЭС 2.1.9.5 «Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата»		
Результаты			
Код ИЛ	РИ ( $x_i$ )	z-индекс	Заключение
004	60,8	-1,6	Удовлетворительно
014	61,2	0,0	Удовлетворительно
023	61,3	0,4	Удовлетворительно
024	61,0	-0,8	Удовлетворительно
026	61,0	-0,8	Удовлетворительно
030	61,4	0,8	Удовлетворительно
032	61,5	1,2	Удовлетворительно



По результатам реализованной программы МСИ МЭЗ-Т-1-25 по определению средней массы таблетки все участники подтвердили свою компетентность.



ФГУП «Московский эндокринный завод»  
Провайдер межлабораторных сравнительных испытаний

Отчет по результатам МСИ ОК-МЭЗ-Т-1-25  
Издание № 1  
стр. 9 из 11

#### 4.2. Результаты МСИ по показателю «однородность массы таблеток»

В МСИ по указанному показателю приняли участие 6 лабораторий.

НД на метод испытания:

- ОФС.1.4.2.0009 «Однородность массы дозированных лекарственных форм»;

- Фармакопея ЕАЭС 2.1.9.5 «Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата».

Результаты участников и оценки функционирования участников представлены ниже в виде таблицы.

Шифр участника, № ОК	Результат участника	Заданное значение	у-индекс	Суммарный у-индекс	Заключение	
004	Соотв. (-2,2 %; +2,5 %)	Соответствие	0	0	Удовлетворительно	
014	Соотв. (-1,08 %; +1,73 %)	ГЛС выдержало испытание	0	0	Удовлетворительно	
023	Соотв. (-0,65 %; +0,98 %)	Допустимое отклонение от средней массы дозированных лекарственных форм $\leq 10\%$	0	0	Удовлетворительно	
026	Соотв.		0	0	Удовлетворительно	
030	Соотв. (-0,6 %; +2,3 %)		0	0	Удовлетворительно	
032	Соотв. (-0,81 %; +1,3 %)		0	0	Удовлетворительно	

По результатам реализованной программы МСИ МЭЗ-Т-1-25 по однородности массы таблетки все участники подтвердили свою компетентность.



ФГУП «Московский эндокринный завод»  
Провайдер межлабораторных сравнительных испытаний

Отчет по результатам МСИ ОК-МЭЗ-Т-1-25  
Издание № 1  
стр. 10 из 11

#### 4.3. Результаты МСИ по показателю «распадаемость таблеток»

В МСИ по указанному показателю приняли участие 4 лаборатории.

НД на метод испытания:

- ОФС.1.4.2.0013 «Распадаемость твердых лекарственных форм»;
- Фармакопея ЕАЭС 2.1.9.1 «Распадаемость таблеток и капсул».

Результаты участников и оценки функционирования участников представлены ниже в виде таблицы.

Шифр участника, № ОК	Результат участника	Заданное значение	у-индекс	Суммарный у-индекс	Заключение
004	2 мин	Экземпляры ОК	0	0	Удовлетворительно
023	5 мин 15 сек	полностью распадаются	0	0	Удовлетворительно
030	6,2 мин	по истечении 15 минут	0	0	Удовлетворительно
032	3 мин 48 сек	проведения испытания	0	0	Удовлетворительно

По результатам реализованной программы МСИ МЭЗ-Т-1-25 по показателю «распадаемость таблеток» все участники подтвердили свою компетентность.



## 5. Обозначения

ППК – Программа проверки квалификации.

МСИ – межлабораторные сличительные испытания.

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

РИ – результат испытаний участника.

$x_i$  – результат измерений, предоставленный участником.

$x_{pt}$  – приписанное значение.

$\sigma$  – стандартное отклонение оценки компетентности.

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

$p$  – 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