



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Провайдера МСИ

ФГУП «Московский эндокринный завод»

Т.Ю. Самсонова



2025 год

**ОТЧЕТ № МЭЗ-ТРаств-1-25**  
**по результатам межлабораторных сличительных испытаний**  
**образцов для контроля ОК-МЭЗ-ТРаств-1-25**  
**«Время растворения»**

**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 и стабильность ОК .....	5
3.4. Метрологическая прослеживаемость.....	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](mailto: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): время растворения лекарственных форм.

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

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-ТРаств-1-25.

- Объект испытаний: имитант готового лекарственного средства «плацебо» из ЭДТА и маннитола в виде лиофилизата во флаконе из бесцветного стекла, закупоренного резиновой пробкой и обжатого колпачком алюминиевым.

- Определяемые показатели: время растворения.

- Рекомендуемый НД на метод испытаний: ОФС.1.4.2.0019 «Время растворения или диспергирования».

- Критерии оценки квалификации лаборатории: качественный – время растворения должно быть не более 5 минут при добавлении 1 мл растворителя.

## **2.2. Внешний вид**

ОК представляет собой 6 флаконов из бесцветного стекла, закупоренные резиновой пробкой и обжатые металлическим колпачком, снабженные самоклеящейся этикеткой, флаконы и инструкция по использованию образца для контроля помещены в серебристый пакет с застежкой «zip», снабженный этикеткой с маркировкой «ОК-МЭЗ-ТРаств-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**

Каждому участнику направлено по одному комплекту ОК.

Участники проводили исследования по определению времени растворения содержимого флакона.

Результаты исследований представлялись по форме участника в виде оценки соответствия требованиям ОФС.1.4.2.0019 – каждый из 6 образцов растворяется в течение не более 5 мин при добавлении 1 мл растворителя (вода очищенная).

### **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.

Приписанным значением является требование, приведённое в ОФС.1.4.2.0019 – каждый из 6 образцов растворяется в течение не более 5 мин при добавлении 1 мл растворителя, т.е. «СООТВЕТСТВУЕТ».

### **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 «СООТВЕТСТВУЕТ».

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 времени растворения, не требуется выполнения каких-либо действий;

- при получении *у-индекса* 1 – лаборатория предоставила неудовлетворительные результаты, участник не подтвердил свою квалификацию по определению времени растворения, требуется выполнение корректирующих действий.

### **3.3. 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.

### **3.4. Метрологическая прослеживаемость**

Метрологическая прослеживаемость обеспечивается применением поверенных средств измерений при подтверждении однородности и стабильности ОК.



ФГУП «Московский эндокринный завод»

Провайдер межлабораторных сличительных испытаний

Издание № 1

стр. 6 из 7

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

#### 4. Результаты МСИ

В МСИ по определению времени растворения приняла участие 3 лаборатории. Результаты участников и оценки функционирования участников представлены ниже в виде таблицы.

Шифр участника	014	030	031
Результат участника	Соответствует	Не превышает нормируемое значение	Соответствует
Приписанное значение	СООТВЕТСТВУЕТ (растворяется в течение не более 5 минут)		
у-индекс	0	0	0
Суммарный у-индекс	0	0	0
Заключение	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно

По результатам реализованной программы МСИ МЭЗ-ТРаст-1-25 по определению времени растворения 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 времени растворения, не требуется выполнения каких-либо действий.

Не удовлетворительно – участник не подтвердил свою квалификацию по определению времени растворения, 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