



УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Провайдера МСИ
ФГУП «Московский эндокринный завод»


Т.Ю. Самсонова



» 11 июля 2025 год

ОТЧЕТ № МЭЗ-ПРЕЛ-1-25
по результатам межлабораторных сличительных испытаний
образцов для контроля ОК-МЭЗ-ПРЕЛ-1-25
«Показатель преломления (индекс рефракции)»

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).....	4
3.2. Стандартная неопределенность приписанного значения (u_{pt}).	4
3.3. Стандартное отклонение оценки компетентности (σ_{pt}).	5
3.4. Оценка функционирования.....	5
3.5. Однородность и стабильность ОК	5
3.6. Метрологическая прослеживаемость.....	6
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, Новохоловская ул., д. 25, стр. 1.

1.3. Адрес места осуществления деятельности: 111025, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная Гора, Лабораторная ул., д. 23, 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): показатель преломления (индекс рефракции).

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 7 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-ПРЕЛ-1-25.
- Объект испытаний: лекарственное средство - субстанция.
- Определяемый показатель: показатель преломления (индекс рефракции).
- Рекомендуемый НД на метод испытаний: ОФС.1.2.1.0017 «Показатель преломления (индекс рефракции)».

2.2. Внешний вид

ОК представляет собой флакон из стекла, закупоренный полимерной пробкой, обжатым металлическим колпачком, содержащий около 10 см³ изопропилового спирта с маркировкой «ОК-МЭЗ-ПРЕЛ-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 показателя преломления (индекса рефракции).

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 – для семи результатов выбросы не выявлены.

3.1. Приписанное значение (X).

X рассчитывалось как медиана результатов, фиксируемых всеми участниками МСИ. Далее оценка дисперсии проводилась с использованием MADe в соответствии с примечанием 3 для $p \geq 4$ п. D.1.4.2 Приложения D ГОСТ ISO 13528-2024.

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

В связи с тем, что приписанное значение устанавливается на основании медианы результатов участников, то u_{pt} 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:

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

- s^* - стандартное отклонение результатов, вычисленное с использованием близкого эквивалента алгоритма A без итерации в соответствии с примечанием 3 для $p \geq 4$ и примечанием 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.

$$u_{pt} = 0,0003 \eta_D^{20}$$

Провайдер МСИ провёл оценку и установил, что u_{pt} не влияет на оценку функционирования участников.

3.3. Стандартное отклонение оценки компетентности (σ_{pt}).

Стандартное отклонение оценки компетентности (σ_{pt}) соответствует стандартному отклонению (s^*) результатов, вычисленное в соответствии с примечанием 4 п. D.1.4.2 Приложения D ГОСТ ISO 13528-2024:

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

$$\sigma_{pt} = s^* = 0,0007 \eta_D^{20}$$

3.4. Оценка функционирования.

В связи с тем, что установленная стандартная неопределённость приписанного значения является значимой при интерпретации результатов МСИ, т.е. $u_x > 0,3\sigma$, то неопределённость приписанного значения учитывается при интерпретации результатов участников, в соответствии с п.9.5.1 ГОСТ ISO 13528-2024, и для оценки функционирования участников используется z' -индекс, который рассчитывают по формуле:

$$z_i = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sigma_{pt}}, \text{ где}$$

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

Интерпретация z -индекса следующая:

$|Z| \leq 2$ – «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО», лаборатория предоставила удовлетворительные результаты, участник подтвердил свою квалификацию по определению показателя преломления (индекса рефракции), не требуется выполнения каких-либо действий;

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

$|Z| > 3$ – «СД», «СИГНАЛ ДЕЙСТВИЯ», лаборатория предоставила неудовлетворительные результаты, участник не подтвердил свою квалификацию по определению показателя преломления (индекса рефракции), 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.

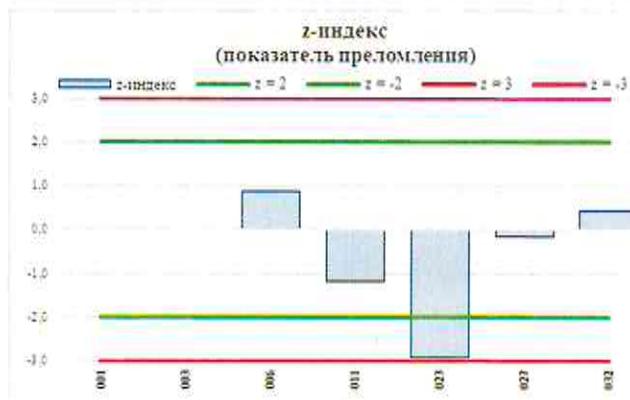
3.6. Метрологическая прослеживаемость

Метрологическая прослеживаемость обеспечивается применением участниками МСИ поверженных средств измерений.

4. Результаты МСИ

В МСИ по определению показателя преломления (индекса рефракции) участие 7 лабораторий. Результаты участников представлены ниже в виде таблицы.

Показатель преломления (индекс рефракции)			
Ед.измерения	η_D^{20}		
x_{pl}	1,3771		
u_x	0,0003		
σ_{pl}	0,0007		
p	7		
p_x	7		
НД на метод испытания	ОФС.1.2.1.0015 «Вязкость» (капиллярный вискозиметр)		
Результаты			
Код ИЛ	РИ (x_i)	z-индекс	Заключение
001	1,3771	0,0	Удовлетворительно
003	1,3771	0,0	Удовлетворительно
006	1,3777	0,9	Удовлетворительно
011	1,3763	-1,2	Удовлетворительно
023	1,3751	-2,9	СП
027	1,3770	-0,1	Удовлетворительно
032	1,3774	0,4	Удовлетворительно



В качестве дополнительной информации Провайдер МСИ сообщает, что ОК представлял собой изопропиловый спирт марки «ч», в соответствии со справочными данными (спецификацией производителя) показатель преломления варьируется в диапазоне (1,3770 – 1,3780) η_D^{20} .

По результатам реализованной программы МСИ МЭЗ-ПРЕЛ-1-25 по определению показателя преломления (индекса рефракции) все участники подтвердили свою компетентность. Однако, участнику с шифром 023 необходимо

выполнить процедуры по выявлению и управлению рисками при реализации метода определения показателя преломления. Рекомендуется обратить внимание на:

- контроль качества используемых реактивов;
- контроль градуировки/калибровки средств измерений;
- полноту мероприятий внутрилабораторного контроля;
- контроль микроклимата в помещении лаборатории;
- представление результатов измерений при приведении к нормальным

условиям.

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.

u_{pt} – стандартная неопределенность приписанного значения.

σ_{pt} – стандартное отклонение оценки компетентности.

p – количество лабораторий, принявших участие в МСИ.

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

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

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

СД, 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