



УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Провайдера МСИ
ФГУП «Московский эндокринный завод»


Т.Ю. Самсонова



» июль 2025 год

ОТЧЕТ № МЭЗ-ИК-1-25
по результатам межлабораторных сличительных испытаний
образцов для контроля ОК-МЭЗ-ИК-1-25
«Подтверждение подлинности методом ИК-спектрометрии»

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)..... | 6 |
| 3.3. Однородность ОК | 7 |
| 3.4. Стабильность ОК | 7 |
| 3.5. Метрологическая прослеживаемость..... | 7 |
| 4. Результаты МСИ | 7 |
| 5. Обозначения | 9 |

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): подтверждение подлинности методом инфракрасной спектроскопии (ИК-спектроскопии), соответствие спектру стандартного образца.

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 2 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-ИК-1-25.

- Объект испытаний: лекарственное средство субстанция; стандартный образец утверждённого типа (СО, CRM).

- Определяемый показатель: подтверждение подлинности методом ИК-спектроскопии (соответствие спектру СО).

- Рекомендуемый НД на метод испытаний: ОФС.1.2.1.1.0002 «Спектрометрия в средней инфракрасной области».

- Критерии оценки квалификации лаборатории: качественный – подлинность подтверждена / подлинность не подтверждена.

2.2. Внешний вид

ОК представляет собой комплект, включающий:

- стандартный образец утверждённого типа ГСО 12487-2024 Алоглиптина бензоата (МЭЗ-133) партия № 001 – 1шт;

- флакон из темного стекла с обжимным колпачком, содержащий от 100 до 150 мг порошка субстанции алоглиптина бензоата, с маркировкой «Субстанция №1» – 1шт;

- флакон из темного стекла с обжимным колпачком, содержащий от 100 до 150 мг субстанции амлодипина бесилата с маркировкой «Субстанция №2» – 1шт;

- 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 каждого экземпляра ОК – в одинаковых условиях записывали ИК-спектры веществ из каждого флакона экземпляра ОК.

Сравнивали ИК-спектр СО с каждым ИК-спектром веществ из флаконов с маркировкой «Субстанция №1» и «Субстанция №2».

По результатам сравнения ИК-спектров принимали решения:

- спектр материала из флакона с маркировкой «Субстанция №1» идентичен или не идентичен спектру стандартного образца;

- спектр материала из флакона с маркировкой «Субстанция №2» идентичен или не идентичен спектру стандартного образца.

При получении результата «идентичен» подлинность материала из флаконов с маркировкой «Субстанция №1» или «Субстанция №2» считают подтвержденной, при получении результата «не идентичен» – не подтвержденной.

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 (ИСО 13528:2015). Для установления приписанного значения приняты сведения о происхождении веществ:

- стандартный образец утверждённого типа ГСО 12487-2024 Алоглиптина бензоата (МЭЗ-133) – идентификация материала подтверждена при аттестации СО;

- флакон из темного стекла с обжимным колпачком, содержащий от 100 до 150 мг порошка субстанции алоглиптина бензоата, с маркировкой «Субстанция №1» – идентификация материала подтверждена производителем субстанции, также указанная субстанция использовалась для производства ГСО 12487-2024 Алоглиптина бензоата (МЭЗ-133), партия № 001;

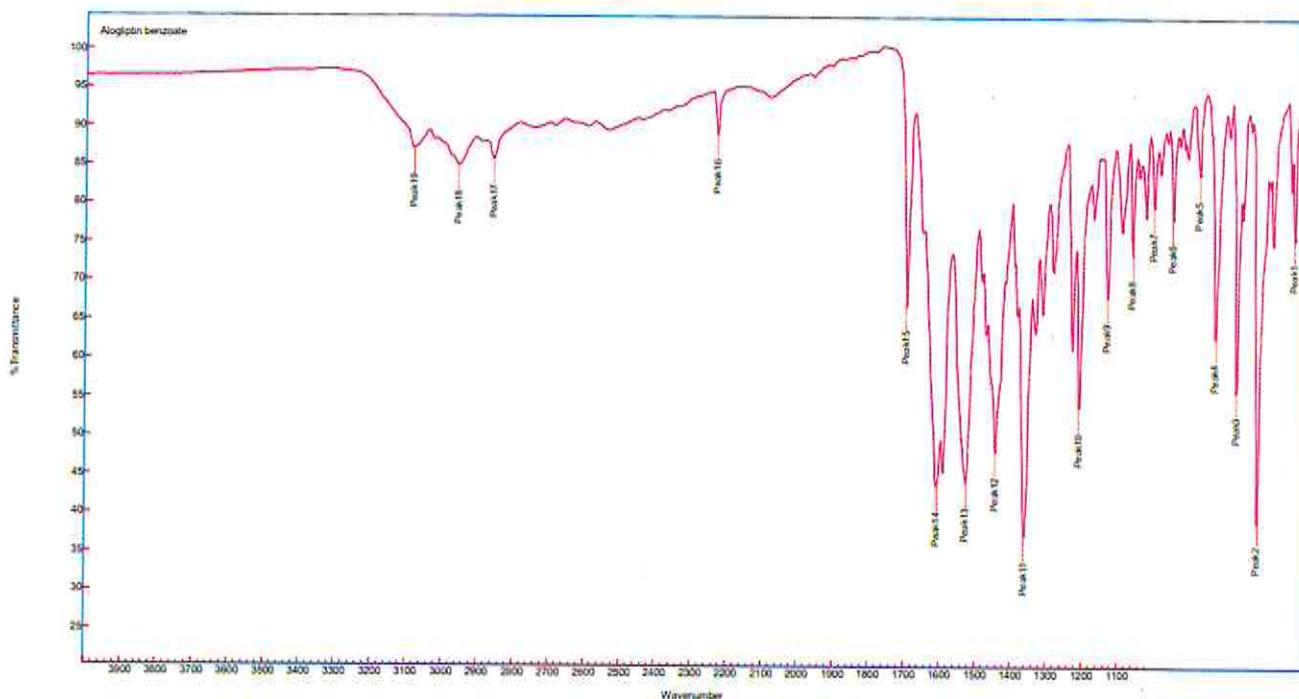
- флакон из темного стекла с обжимным колпачком, содержащий от 100 до 150 мг субстанции амлодипина бесилата с маркировкой «Субстанция №2» – идентификация материала подтверждена производителем субстанции и Провайдером МСИ.

В качестве приписанного значения для содержимого флакона с маркировкой «Субстанция №1» является **«Подлинность подтверждена»**.

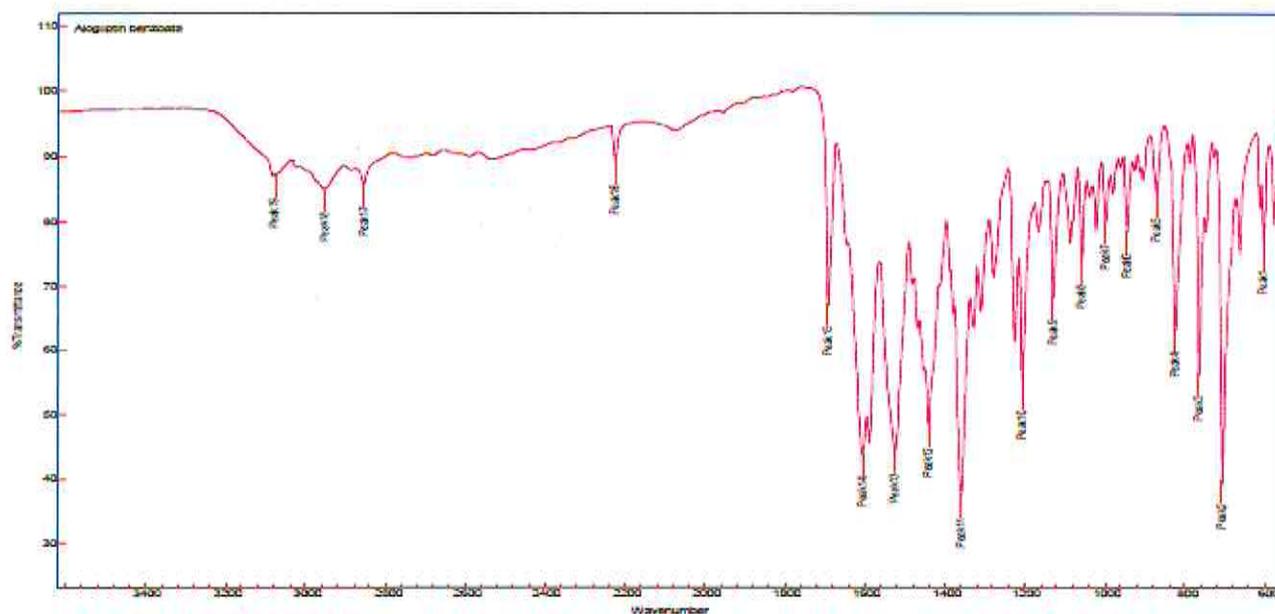
В качестве приписанного значения для содержимого флакона с маркировкой «Субстанция №2» является **«Подлинность не подтверждена»**.

СО используется в качестве образца сравнения алоглиптина бензоата.

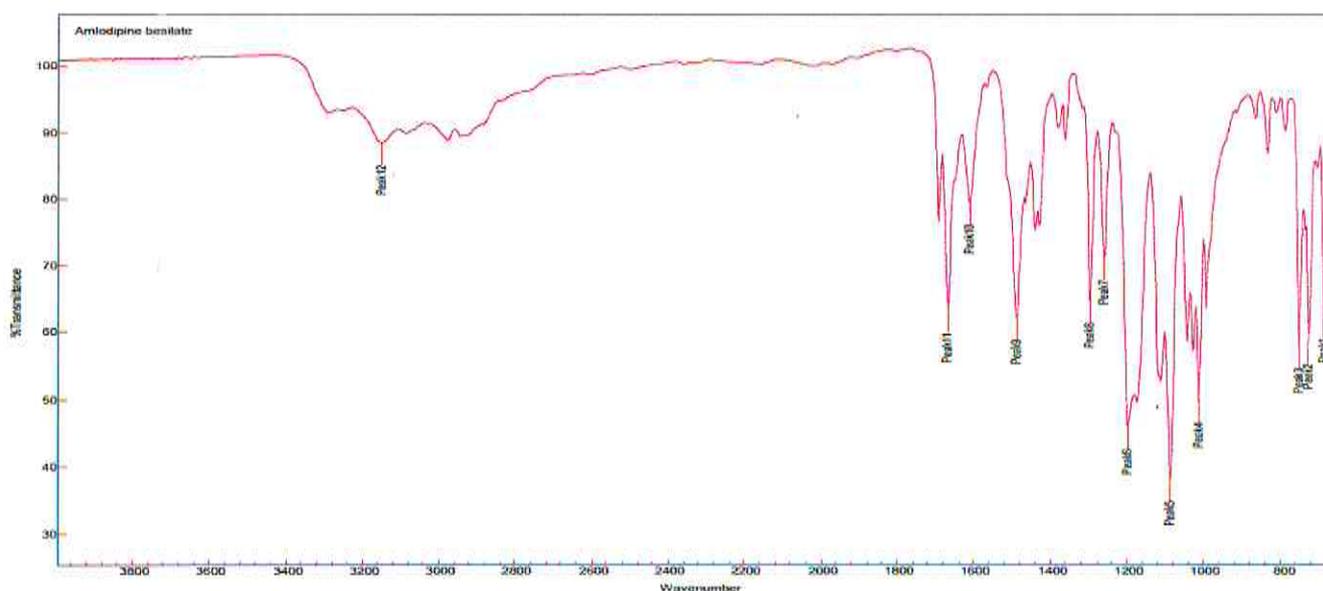
ИК-спектры веществ из флаконов экземпляров ОК приведены ниже:



ИК-спектр ГСО 12487-2024 Алоглиптина бензоата (МЭЗ-133), партия № 001



ИК-спектр вещества из флакона с маркировкой «Субстанция №1»
(субстанции алоглиптина бензоата)



ИК-спектр вещества из флакона с маркировкой «Субстанция №2»
(субстанции амлодипина бесилата)

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.

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 *y-индекса* 0 – лаборатория предоставила удовлетворительные результаты, участник подтвердил свою квалификацию использования метода ИК-спектрометрии, не требуется выполнения каких-либо действий;

- при получении *y-индекса* 1 – лаборатория предоставила неудовлетворительные результаты, участник не подтвердил свою квалификацию использования метода ИК-спектрометрии, требуется выполнение корректирующих действий.

3.3. Однородность ОК

Однородность материалов ОК гарантируется их производителями. 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 действующими сроками их годности:

- стандартный образец утверждённого типа (СО) ГСО 12487-2024 Алоглиптина бензоата (МЭЗ-133), партия № 001 – до 19.04.2026;
- субстанция алоглиптина бензоата – до 31.08.2025;
- субстанция амлодипина бесилата – до 31.12.2025.

Установленные сроки годности охватывают период проведения ППК.

3.5. Метрологическая прослеживаемость

Метрологическая прослеживаемость обеспечивается наличием в составе ОК стандартного образца утверждённого типа, который используется в качестве образца сравнения при определении подлинности веществ.

4. Результаты МСИ

В МСИ по подтверждению подлинности вещества методом ИК-спектрометрии приняли участие 2 лаборатории. Результаты участников и оценки функционирования участников представлены ниже в виде таблицы.



ФГУП «Московский эндокринный завод»

Провайдер межлабораторных сравнительных испытаний

Издание № 1

стр. 8 из 9

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

Сводная таблица результатов по программе МСИ МЭЗ-ИК-1-25.

НД на метод испытаний: ОФС.1.2.1.1.0002 «Спектрометрия в средней инфракрасной области».

| Шифр участника | Результат участника | | Заданное значение | | у-индекс | Заключение |
|----------------|---------------------|---------------|-------------------|---------------|----------|-------------------|
| | Субстанция №1 | Субстанция №2 | Субстанция №1 | Субстанция №2 | | |
| 014 | + | - | + | - | 0 | Удовлетворительно |
| 027 | + | - | + | - | 0 | Удовлетворительно |

По результатам реализованной программы МСИ МЭЗ-ИК-1-25 по подтверждению подлинности вещества методом ИК-спектрометрии, соответствие спектру стандартного образца все участники подтвердили свою компетентность.



5. Обозначения

ППК – Программа проверки квалификации.

МСИ – межлабораторные сличительные испытания.

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

⊕ - подлинность подтверждена.

— - подлинность не подтверждена.

Удовлетворительно – участник подтвердил свою квалификацию использования метода ИК-спектрометрии, не требуется выполнения каких-либо действий.

Не удовлетворительно – участник не подтвердил свою квалификацию использования метода ИК-спектрометрии, 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