



УТВЕРЖДАЮ  
Руководитель Провайдера МСИ  
ФГУП «Московский эндокринный завод»

  
Т.Ю. Самсонова

  
2025 год



**ОТЧЕТ № МЭЗ-ВЭЖХв.у.-1-25**  
**по результатам межлабораторных сличительных испытаний**  
**образцов для контроля ОК-МЭЗ-ВЭЖХв.у.-1-25**  
**«Подтверждение подлинности методом ВЭЖХ»**

**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 .....	5
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, Новохоловская 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): подтверждение подлинности методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ), соответствие времени удерживания пика 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 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-ВЭЖХв.у.-1-25.

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

- Определяемый показатель: подтверждение подлинности методом ВЭЖХ (соответствие времени удерживания пика СО).

- Рекомендуемый НД на метод испытаний: ОФС.1.2.1.2.0005 «Высокоэффективная жидкостная хроматография», ФС.2.1.0122 «Левифлоксацин гемигидрат», раздел «ИДЕНТИФИКАЦИЯ» п. 2 ВЭЖХ;

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

## **2.2. Внешний вид**

ОК представляет собой комплект, включающий:

- стандартный образец утверждённого типа (СО) ГСО 12446-2024 Левифлоксацина гемигидрата (МЭЗ-129) партия № 001 – 1шт.;

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

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

- 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 регистрировали хроматограммы веществ из каждого флакона экземпляра ОК.

Сравнивали хроматограммы СО и веществ из флаконов с маркировкой «Субстанция №1» и «Субстанция №2».

По результатам сравнения хроматограмм принимали решения:

- время выхода пика основного вещества материала из флакона с маркировкой «Субстанция №1» соответствует или не соответствует времени выхода пика стандартного образца;

- время выхода пика основного вещества материала из флакона с маркировкой «Субстанция №2» соответствует или не соответствует времени выхода пика стандартного образца.

При получении результата «соответствует» подлинность материала из флаконов с маркировкой «Субстанция №1» или «Субстанция №2» считают подтвержденной, при получении результата «не соответствует» – 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 12446-2024 Левофлоксацина гемигидрата (МЭЗ-129) партия № 001 – идентификация материала подтверждена при аттестации СО;

- флакон из темного стекла с обжимным колпачком, содержащий от 100 до 150 мг порошка субстанции левофлоксацина гемигидрата, с маркировкой «Субстанция №1» – идентификация материала подтверждена производителем субстанции, также указанная субстанция использовалась для производства ГСО 12446-2024 Левофлоксацина гемигидрата (МЭЗ-129) партия № 001;

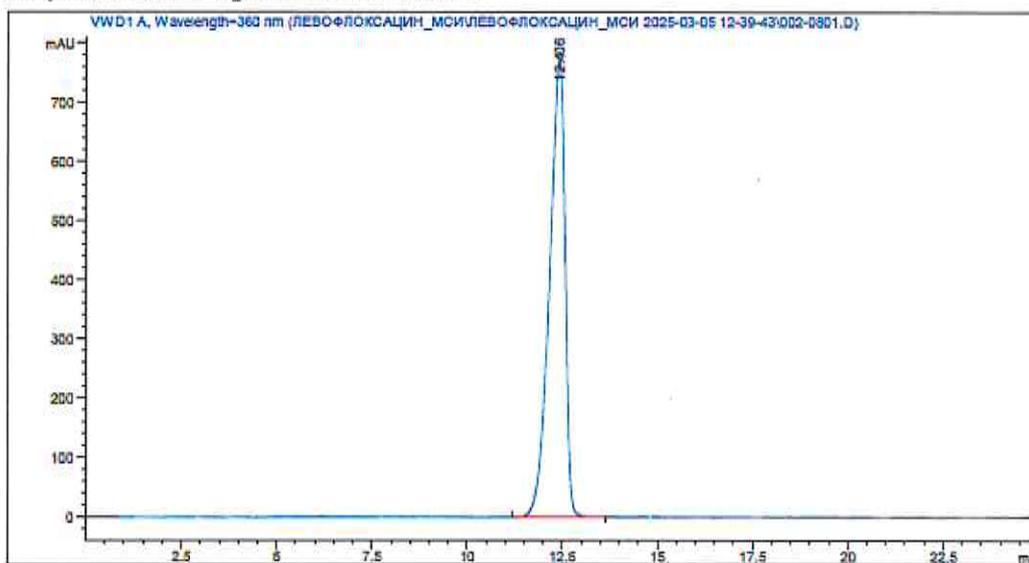
- флакон из темного стекла с обжимным колпачком, содержащий от 100 до 150 мг субстанции кофеина с маркировкой «Субстанция №2» – идентификация материала подтверждена производителем субстанции и Провайдером МСИ.

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»**.

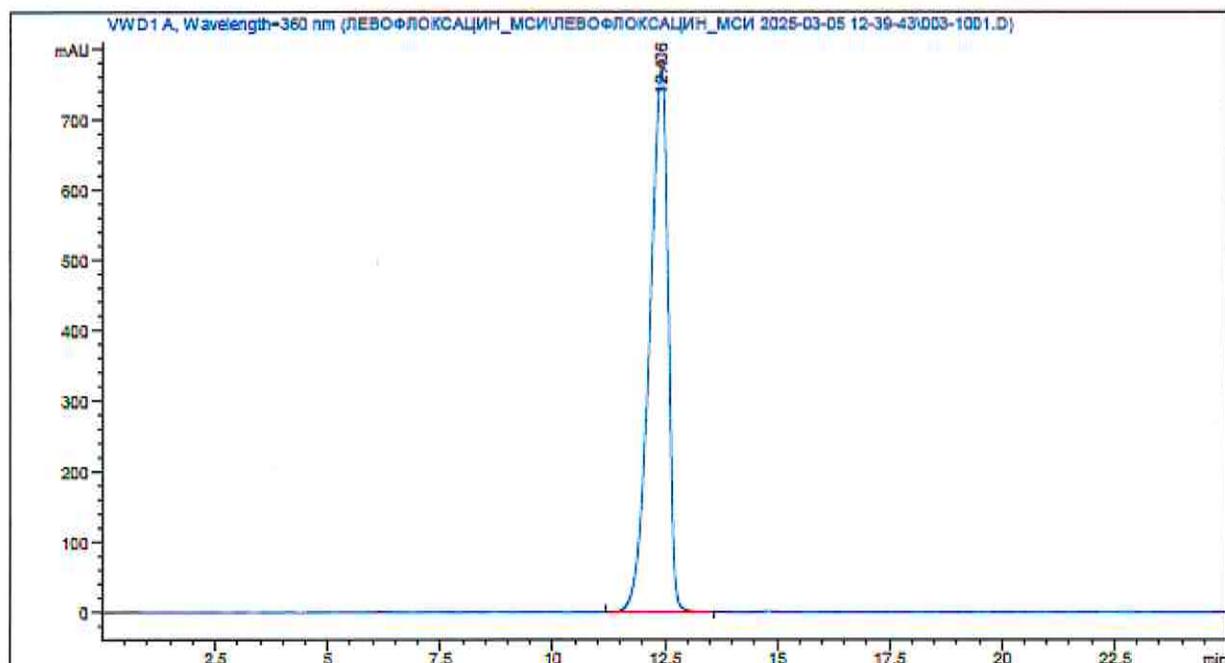
СО используется в качестве образца сравнения.

Хроматограммы веществ из флаконов экземпляров ОК, полученные в одинаковых условиях, приведены ниже:



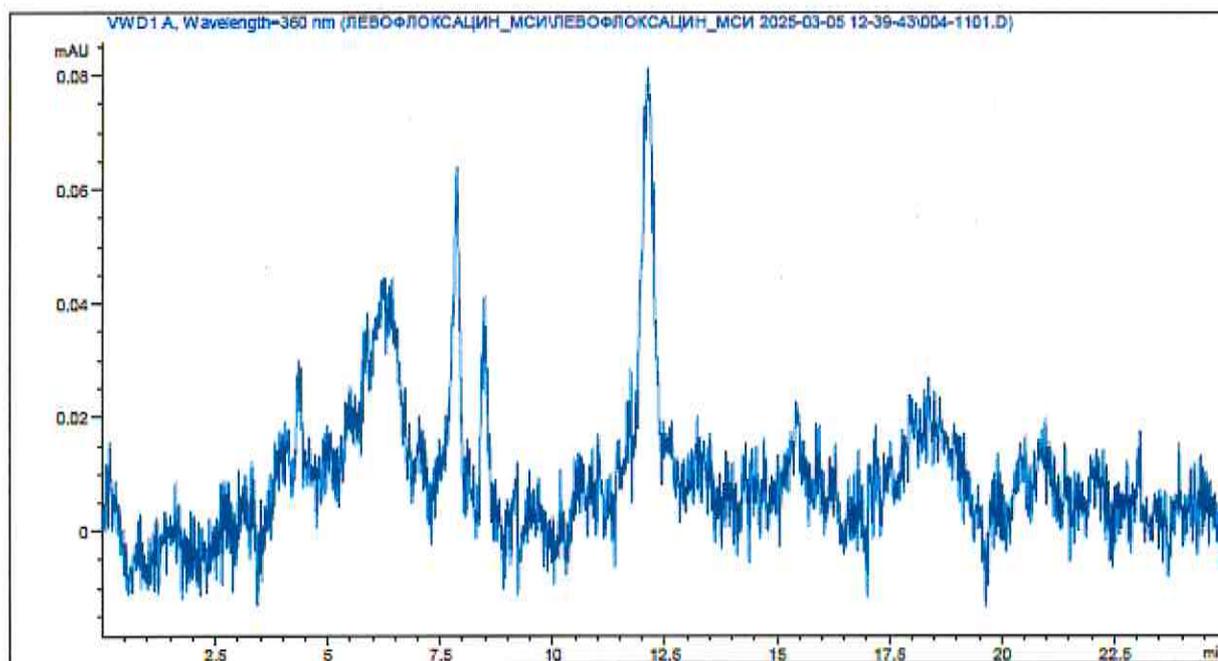
RetTime [min]	k'	Area [mAU*s]	Height [mAU]	Symm.	Width [min]	Plates	Resol	Signal
								ution /Noise
12.406	-	2.19368e4	770.89716	1.67	0.4414	4376	-	6.3e4

Хроматограмма ГСО 12446-2024 Левофлоксацина гемигидрата (МЭЗ-129) партия № 001



RetTime [min]	k'	Area [mAU*s]	Height [mAU]	Symm.	Width [min]	Plates	Resol	Signal /Noise
12.406	-	2.19299e4	770.70795	1.68	0.4417	4372	-	3.4e4

Хроматограмма вещества из флакона с маркировкой «Субстанция №1»  
(субстанции левофлоксацина гемигидрата)



Хроматограмма вещества из флакона с маркировкой «Субстанция №2»  
(субстанции кофеина)

### 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 *у-индекса* 0 – лаборатория предоставила удовлетворительные результаты, участник подтвердил свою квалификацию использования метода ВЭЖХ, не требуется выполнения каких-либо действий;

- при получении *у-индекса* 1 – лаборатория предоставила неудовлетворительные результаты, участник не подтвердил свою квалификацию использования метода ВЭЖХ, 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 12446-2024 Левофлоксацина гемигидрата (МЭЗ-129) партия № 001 – до 16.02.2026;
- субстанция левофлоксацина гемигидрата – до 20.07.2027;
- субстанция кофеина – до 09.04.2028.

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 ВЭЖХ приняли участие 3 лаборатории. Результаты участников и оценки функционирования участников представлены ниже в виде таблицы.

	ФГУП «Московский эндокринный завод» Провайдер межлабораторных сличительных испытаний	
	Отчет по результатам МСИ ОК-МЭЗ-ВЭЖХв.у.-1-25	Издание № 1 стр. 8 из 9

Сводная таблица результатов по программе МСИ МЭЗ-ВЭЖХв.у.-1-25.

НД на метод испытаний:

- ОФС.1.2.1.2.0005 «Высокоэффективная жидкостная хроматография»;

- Инструкция по использованию ОК (составлена на основе ФС.2.1.0122 «Левлофлоксацин гемигидрат», раздел «ИДЕНТИФИКАЦИЯ» п. 2 ВЭЖХ).

Шифр участника	Результат участника		Заданное значение		γ-индекс	Заключение
	Субстанция №1	Субстанция №2	Субстанция №1	Субстанция №2		
014	+	-	+	-	0	Удовлетворительно
026	+	-	+	-	0	Удовлетворительно
031	+	-	+	-	0	Удовлетворительно

По результатам реализованной программы МСИ МЭЗ-ВЭЖХв.у.-1-25 по подтверждению подлинности вещества методом ВЭЖХ, соответствие времени выхода вещества 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 ВЭЖХ, не требуется выполнения каких-либо действий.

Не удовлетворительно – участник не подтвердил свою квалификацию использования метода ВЭЖХ, 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