



УТВЕРЖДАЮ  
Руководитель Провайдера МСИ  
ФГУП «Московский эндокринный завод»

  
Т.Ю. Самсонова

  
2025 год



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

**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
3.2. Оценка функционирования (критерии оценивания).....	5
3.3. Однородность ОК .....	6
3.4. Стабильность ОК .....	6
3.5. Метрологическая прослеживаемость.....	6
4. Результаты МСИ .....	6
5. Обозначения .....	8

## 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): подтверждение подлинности методом поляриметрии по заданному значению угла вращения.

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 4 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-ВРАЩ-1-25.
- Объект испытаний: лекарственное средство - субстанция;
- Определяемый показатель: подтверждение подлинности методом поляриметрии – идентификация субстанции по заданному значению удельного оптического вращения.

- Рекомендуемый НД на метод испытаний: ОФС.1.2.1.0018 «Оптическое вращение».

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

## **2.2. Внешний вид**

ОК представляет собой комплект, включающий:

- флакон из темного стекла с пробкой резиновой, обжимным колпачком, содержащий от 400 до 500 мг порошка субстанции налоксона гидрохлорида дигидрата, с маркировкой «Субстанция №1» – 1 шт.;

- флакон из темного стекла с пробкой резиновой, обжимным колпачком, содержащий от 400 до 500 мг порошка субстанции фенилэфрина гидрохлорида, с маркировкой «Субстанция №2» – 1 шт.;

- флакон из темного стекла с пробкой резиновой, обжимным колпачком, содержащий от 400 до 500 мг порошка субстанции метопролола тартрата, с маркировкой «Субстанция №3» – 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.

Участник в каждом экземпляре ОК определял удельное оптическое вращение после приготовления 2 % раствора каждого вещества в воде, свободной от углерода диоксида. Для приготовления раствора используют предоставленное провайдером МСИ значение массовой доли основного вещества:

- «Субстанция №1» – 90,9 %.

- «Субстанция №2» – 99,88 %.

- «Субстанция №3» – 99,5 %.

По результатам сравнения принимали решения:

- материал из флакона с маркировкой «Субстанция №1» имеет или не имеет удельное оптическое вращение от  $-43$  до  $-47$  в пересчёте на массовую долю основного вещества.

- материал из флакона с маркировкой «Субстанция №2» имеет или не имеет удельное оптическое вращение от  $-43$  до  $-47$  в пересчёте на массовую долю основного вещества.

- материал из флакона с маркировкой «Субстанция №3» имеет или не имеет удельное оптическое вращение от  $-43$  до  $-47$  в пересчёте на массовую долю основного вещества.

При получении результата «имеет удельное оптическое вращение от  $-43$  до  $-47$  в пересчёте на массовую долю основного вещества» подлинность материала из флаконов с маркировкой «Субстанция №1» или «Субстанция №2» или «Субстанция №3» считают подтвержденной, при получении результата «не имеет удельное оптическое вращение от  $-43$  до  $-47$  в пересчёте на массовую долю основного вещества» – 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. Для установления приписанного значения было проведено:

- установлена подлинность используемых веществ спектральными методами;
- использованы справочные данные об удельном оптическом вращении в пересчёте на массовую долю основного вещества для каждого вещества, а именно:
  - налоксона гидрохлорид дигидрат – ФС.2.1.0513 (от  $-170$  до  $-181$  в пересчёте на безводное вещество (2 % раствор субстанции в воде, свободной от углерода диоксида, ОФС «Оптическое вращение»));
  - фенилэфрина гидрохлорид – ФС.2.1.0200 (от  $-43$  до  $-47$  в пересчёте на сухое вещество (2 % раствор субстанции в воде, ОФС «Оптическое вращение»));
  - метопролола тартрат – ФС.2.1.0135 (от  $+7,0$  до  $+10,0$  в пересчёте на сухое вещество (2 % раствор субстанции в воде, ОФС «Оптическое вращение»)).

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

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

В качестве приписанного значения для содержимого флакона с маркировкой «Субстанция №3» является **«Подлинность не подтверждена»**.

### 3.2. Оценка функционирования (критерии оценивания)

Оценка функционирования определена на основании п.11.4.3 б) ГОСТ ISO 13528-2024: результаты, точно совпадающие с приписанным значением, считают приемлемыми, и им присваивают соответствующий индекс, результатам, не точно совпадающим с приписанным значением, присваивают индекс, который зависит от особенностей несоответствия. Такая система должна присваивать более низкие индексы более хорошей работе.

Провайдером МСИ приняты следующие правила присвоения *у-индексов*:

В случае получения приемлемого результата по каждому экземпляру ОК присваивают значение *у-индекса* 0.

В случае получения неприемлемого результата по каждому экземпляру ОК присваивают значение *у-индекса* 1.

Все полученные *у-индексы* суммируются.

Заключение о качестве проверки квалификации лаборатории выдавалось на основании следующих критериев:

- при получении суммарного *у-индекса* 0 – лаборатория предоставила удовлетворительные результаты, участник подтвердил свою квалификацию по исследованию вещества на наличие хлорид-ионов, не требуется выполнения каких-либо действий;

- при получении суммарного *у-индекса* 1 или 2 – лаборатория предоставила сомнительные результаты, участник подтвердил свою квалификацию по исследованию вещества на наличие хлорид-ионов, требуется выполнение процедур по выявлению и управлению рисками.

- при получении суммарного *у-индекса* 3 – лаборатория предоставила неудовлетворительные результаты, участник не подтвердил свою квалификацию по исследованию вещества на наличие хлорид-ионов, 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 ( $20\pm 5$ ) °С и действующими сроками их годности:

- субстанция налоксона гидрохлорида дигидрат – до 14.01.2026;
- субстанция фенилэфрина гидрохлорид – до 06.03.2027;
- субстанция метопролола тартрат – до 30.04.2026.

Установленные сроки годности охватывают период проведения ППК.

### **3.5. Метрологическая прослеживаемость**

Метрологическая прослеживаемость обеспечивается применением поверенных средств измерений при определении подлинности веществ.

## **4. Результаты МСИ**

В МСИ по подтверждению подлинности вещества методом поляриметрии приняли участие 4 лаборатории. Результаты участников и оценки функционирования участников представлены ниже в виде таблицы.



ФГУП «Московский эндокринный завод»

Провайдер межлабораторных сравнительных испытаний

Издание № 1  
стр. 7 из 8

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

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

Шифр участника	№ субстанции	Результат участника	Заданное значение	у-индекс	Суммарный у-индекс	Заключение
				0		
001	№1	-	-	0	0	Удовлетворительно
	№2	+	+	0		
	№3	-	-	0		
003	№1	-	-	0	0	Удовлетворительно
	№2	+	+	0		
	№3	-	-	0		
006	№1	-	-	0	0	Удовлетворительно
	№2	+	+	0		
	№3	-	-	0		
031	№1	-	-	0	0	Удовлетворительно
	№2	+	+	0		
	№3	-	-	0		

По результатам реализованной программы МСИ МЭЗ-ВРАЩ-1-25 по подтверждению подлинности вещества методом поляриметрии 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 поляриметрии, не требуется выполнения каких-либо действий.

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