

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).....	5
3.3. Однородность ОК	5
3.4. Стабильность ОК	6
3.5. 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, Новохохловская 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): определение степени растворимости вещества.

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

1.8. В МСИ приняла участие 1 лаборатория.

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, является конфиденциальной информацией и без согласия лаборатории-участника не подлежит разглашению или передаче третьим лицам.

В целях исключения сговора между участниками номера флаконов с веществом определённой степени растворимости, в ОК варьируются, то есть у каждого участника разные номера флаконов с одним и тем же веществом.

1.10. Работы по субподряду: не выполнялись.

2. Образцы для контроля (ОК)

2.1. Описание ОК

- Маркировка ОК: ОК-МЭЗ-Раст-1-25».
- Объект испытаний: лекарственное средство - субстанция.
- Определяемые показатели: растворимость.

- Рекомендуемый НД на метод испытаний: ОФС.1.2.1.0005 «Растворимость» (для веществ с неизвестной растворимостью).

- Критерии оценки квалификации лаборатории: качественный – степень растворимости.

2.2. Внешний вид

ОК представляет собой комплект, включающий три флакона из темного стекла, закупоренный пробкой резиновой с обжимным колпачком, содержащий 2 г порошка субстанции, с маркировкой «Субстанция №1», «Субстанция №2», «Субстанция №3»; инструкция по использованию ОК.

Используемый материал ОК:

- субстанция карведилола;
- субстанция папаверина гидрохлорида;
- субстанция бетагистина дигидрохлорида.

2.3. Сроки

ОК были отосланы участникам в период с 01.04.2025 по 30.04.2025.

Срок предоставления результатов был установлен не позднее 30.06.2025.

3. Статистическая обработка

Каждому участнику направлено по одному комплекту ОК.

Участники проводили исследования каждого экземпляра ОК в соответствии с ОФС.1.2.1.0005 (для веществ с неизвестной растворимостью) и инструкцией по использованию ОК.

По результатам исследований принимали решение о степени растворимости вещества в каждом флаконе в следующем диапазоне: очень легко растворим – легко растворим – растворим – умеренно растворим – мало растворим – очень мало растворим – практически нерастворим.

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 50779.60-2017 (ИСО 13528:2015) «Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний».

Для подтверждения подлинности веществ, применялись спектрометрические методы с использованием стандартных образцов утверждённого типа:

Используемое вещество в ОК	Используемый СО для подтверждения подлинности
Карведилол	Стандартный образец состава карведилола (МЭЗ-080) ГСО 12017-2022 МСО 2813:2023
Папаверина гидрохлорид	Стандартный образец состава папаверина гидрохлорида (МЭЗ-130) ГСО 12442-2024 МСО 3058:2024

Бетагистина дигидрохлорид	Стандартный образец состава бетагистина (бетагистина дигидрохлорида) (МЭЗ-055) ГСО 12004-2022 МСО 2808:2023
---------------------------	---

Для установления приписанного значения приняты сведения фармакопейных статей используемых веществ Государственной фармакопеи Российской Федерации XV издания:

Используемое вещество в ОК	Степень растворимости в воде	Фармакопейная статья
Карведилол	Практически нерастворим	ФС.2.1.0433
Папаверина гидрохлорид	Умеренно растворим	ФС.2.1.0153
Бетагистина дигидрохлорид	Очень легко растворим	ФС.2.1.0067

3.2. Оценка функционирования (критерии оценивания)

Оценка функционирования определена на основании п.11.4.3 ii) ГОСТ Р 50779.60: 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 *y-индексов*:

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

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

Все полученные *y-индексы* суммируются.

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

- при получении суммарного *y-индекса* 0 – лаборатория предоставила удовлетворительные результаты, участник подтвердил свою квалификацию по определению растворимости, не требуется выполнения каких-либо действий;

- при получении суммарного *y-индекса* 1 или 2 – лаборатория предоставила сомнительные результаты, участник подтвердил свою квалификацию по определению растворимости, требуется выполнение процедур по выявлению и управлению рисками.

- при получении суммарного *y-индекса* 3 – лаборатория предоставила неудовлетворительные результаты, участник не подтвердил свою квалификацию по определению растворимости, 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:

- субстанция карведилола – до 01.01.2026;
- субстанция папаверина гидрохлорида – до 17.12.2025;
- субстанция бетагистина дигидрохлорида – до 31.12.2025.

Установленные сроки годности охватывают период проведения ППК.

3.5. Метрологическая прослеживаемость

Метрологическая прослеживаемость обеспечивается применением стандартных образцов утверждённого типа при подтверждении подлинности используемых веществ спектральными методами.

4. Результаты МСИ

В МСИ по исследованию вещества на растворимость в воде приняла участие 1 лаборатория. Вид ППК позволяет оценить компетентность одного участника. Результаты участника и оценки функционирования участника представлены ниже в виде таблицы.

Шифр участника, № ОК	023		
№ субстанции	№ 1	№ 2	№ 3
Результат участника	Практически нерастворим	Умеренно растворим	Очень легко растворим
Приписанное значение	Практически нерастворим	Умеренно растворим	Очень легко растворим
<i>у-индекс</i>	0	0	0
Суммарный <i>у-индекс</i>	0		
Заключение	Удовлетворительно		

По результатам реализованной программы МСИ МЭЗ-Раст-1-25 по определению растворимости участник получил удовлетворительные результаты.

5. Обозначения

ППК – Программа проверки квалификации.

МСИ – межлабораторные сличительные испытания.

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

Удовлетворительно – участник подтвердил свою квалификацию по определению растворимости, не требуется выполнения каких-либо действий.

Сомнительно – участник подтвердил свою квалификацию по определению растворимости, требуется выполнение процедур по выявлению и управлению рисками.

Не удовлетворительно – участник не подтвердил свою квалификацию по определению растворимости, 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