

ФГУП «Московский эндокринный завод»
Провайдер проверок квалификации

111024, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная гора, Лабораторная ул., д. 12, стр. 2, тел. (495) 234-61-92, e-mail: ru-rs@endopharm.ru

Перечень программ ПК

Ф05-РК-7.1-001

стр. 1 из 6

УТВЕРЖДАЮ

Начальник управления разработки и
производства стандартных образцов



Самсонова Т.Ю.

« 11 » января 2026 год

**Перечень программ проверки квалификации (ППК) посредством межлабораторных сличительных испытаний (МСИ),
организуемых провайдером проверок квалификации ФГУП «Московский эндокринный завод» в 2026 году**

№ ППК	Объект испытаний (описание образца для контроля)	Определяемые показатели (ориентировочный интервал значений)	Рекомендуемые НД	Критерии оценки ¹	Стоимость участия (с учётом НДС)
МЭЗ-Т-1-26	Готовая лекарственная форма таблетка	Средняя масса таблетки (50 – 1000) мг	ОФС.1.4.2.0009	Z	27 000 руб
		Однородность массы таблетки (соответствие требованиям НД)	ОФС.1.4.2.0009	K	
		Распадаемость (соответствие требованиям НД)	ОФС.1.4.2.0013	K	
		Показатель прочности таблеток на раздавливание (30 – 50) Н	ОФС.1.1.1.0017	Z	
МЭЗ-КФ-1-26	Лекарственное средство – субстанция.	Определение массовой доли воды по К.Фишеру (0,1 – 10) %	ОФС.1.2.3.0002, метод 1	Z/E _n	27 000 руб

¹ Количественные показатели: Z-критерий, Z'-критерий (Z), E_n-критерий (E_n).
Качественные показатели (K): соответствует/не соответствует.

№ ППК	Объект испытаний (описание образца для контроля)	Определяемые показатели (ориентировочный интервал значений)	Рекомендуемые НД	Критерии оценки ¹	Стоимость участия (с учётом НДС)
МЭЗ-рН-1-26	Лекарственное средство – субстанция.	рН (1 – 12) ед. рН	ОФС.1.2.1.0004	Z	27 000 руб
МЭЗ-Осм-1-26	Имитация лекарственного средства	Осмолярность (100 – 500) мОсм/л	ОФС.1.2.1.0003, криоскопический метод	Z	27 000 руб
МЭЗ-ВЭЖХ-1-26	Готовая лекарственная форма – таблетка. Стандартный образец утверждённого типа (ГСО)	Количественное определение содержания действующего вещества методом ВЭЖХ (0 – 100)%	Инструкция по применению образца для контроля	Z	27 000 руб + стоимость СО 8 052 руб*
МЭЗ-ГХ-1-26	Имитация лекарственного средства	Содержание метанола, (0,01 – 0,5) % Содержание 2-пропанола, (0,01 – 0,5) %	ОФС.1.2.2.2.0021 метод 2	Z/E _n	27 000 руб
МЭЗ-ТитрНВ-1-26	Лекарственное средство – субстанция.	Количественное определение массовой доли основного вещества методом неводного титрования (70 – 100)%	ОФС.1.2.3.0029	Z/E _n	27 000 руб
МЭЗ-ТитрКО-1-26	Лекарственное средство – субстанция.	Количественное определение массовой доли основного вещества методом кислотно-основного титрования (70 – 100)%	ОФС.1.2.3.0029	Z/E _n	27 000 руб
МЭЗ-Зола-1-26	Лекарственное средство – субстанция.	Количественное определение массовой доли сульфатной золы (0,01 – 1,0)%	ОФС.1.2.2.2.0014	Z/E _n	27 000 руб
МЭЗ-N2-1-26	Лекарственное средство – субстанция.	Количественное определение массовой доли азота методом Кьельдаля (5 – 30) %	ОФС.1.2.3.0011.15	Z/E _n	27 000 руб
МЭЗ-ВЯЗК-1-26	Вспомогательное вещество	Кинематическая вязкость	ОФС.1.2.1.0015	Z/E _n	27 000 руб
МЭЗ-ПРЕЛ-1-26	Лекарственное средство – субстанция.	Показатель преломления	ОФС.1.2.1.0017	Z/E _n	27 000 руб
МЭЗ-ПлПик-1-26	Имитация лекарственного средства	Определение плотности пикнометрическим методом	ОФС.1.2.1.0014 метод 1	Z/E _n	27 000 руб
МЭЗ-ПлАре-1-26	Имитация лекарственного средства	Определение плотности ареометрическим методом	ОФС.1.2.1.0014 метод 3	Z/E _n	27 000 руб
МЭЗ-ПЛАВ-1-26	Лекарственное средство – субстанция.	Определение температуры плавления капиллярным методом	ОФС.1.2.1.0011 метод 1	Z/E _n	27 000 руб

№ ППК	Объект испытаний (описание образца для контроля)	Определяемые показатели (ориентировочный интервал значений)	Рекомендуемые НД	Критерии оценки ¹	Стоимость участия (с учётом НДС)
МЭЗ-ИК-1-26	Лекарственное средство – субстанция. Стандартный образец утверждённого типа (ГСО)	Подтверждение подлинности методом ИК-спектроскопии (соответствие спектру СО)	ОФС.1.2.1.1.0002	К	27 000 руб + стоимость СО 8 052 руб*
МЭЗ-УФ-1-26	Лекарственное средство – субстанция.	Подтверждение подлинности методом УФ-спектроскопии (соответствие максимума и минимума поглощения)	ОФС.1.2.1.1.0003	К	27 000 руб
МЭЗ-ВЭЖХв.у.-1-26	Лекарственное средство – субстанция. Стандартный образец утверждённого типа (ГСО)	Подтверждение подлинности методом ВЭЖХ (соответствие времени удерживания)	ОФС.1.2.1.2.0005	К	27 000 руб + стоимость СО 8 052 руб*
МЭЗ-Оп-1-26	Лекарственное средство – субстанция.	Описание субстанции (словесное описание физических свойств)	ОФС.1.1.0006	К	27 000 руб
МЭЗ-Хл-1-26	Лекарственное средство – субстанция.	Качественная реакция на хлориды (наличие хлоридов/отсутствие хлоридов)	ОФС.1.2.2.0001	К	27 000 руб
МЭЗ-Раст-1-26	Лекарственное средство – субстанция.	Растворимость (очень легко растворим/ легко растворим/ растворим/ умеренно растворим/мало растворим/ очень мало растворим/ практически нерастворим)	ОФС.1.2.1.0005	К	27 000 руб
МЭЗ-Цв-1-26	Лекарственное средство – субстанция.	Цветность (степень окраски жидкости) (эталонные шкалы по ОФС.1.2.1.0006)	ОФС.1.2.1.0006	К	27 000 руб
МЭЗ-ВРАЩ-1-26	Лекарственное средство – субстанция.	Удельное вращение (идентификация вещества по заданному значению удельного вращения)	ОФС.1.2.1.0018	К	27 000 руб
МЭЗ-V-1-26	Имитация лекарственного средства	Извлекаемый объём	ОФС.1.4.2.0002	К	27 000 руб
МЭЗ-ТРаст-1-26	Лекарственное средство.	Время растворения или диспергирования	ОФС.1.4.2.0019	К	27 000 руб

*- стоимость стандартного образца в соответствии с утверждённым прайс-листом ФГУП «Эндофарм»

Цели ППК посредством МСИ: предоставление возможности проверки квалификации испытательных лабораторий в области контроля качества и безопасности лекарственных препаратов, активных фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ. Предлагаемые ППК максимально приближены к испытаниям, проводимые в лабораториях на постоянной основе.

Описание ППК посредством МСИ.

Участник ППК заполняет заявку на участие в МСИ с указанием ППК и определяемого показателя (при необходимости).

Заполненная заявка направляется Провайдеру ПК на адрес электронной почты ru-rs@endopharm.ru.

Оформляется и подписывается договор на участие в МСИ.

Участнику предоставляются материалы (доставка осуществляется транспортной компанией или самовывозом): образец для контроля, уведомление о получении образца для контроля, инструкция по использованию образца для контроля, форма представления результатов испытаний (при наличии).

При получении ОК участник заполняет уведомление о получении ОК и направляет его на адрес ru-rs@endopharm.ru с темой письма **«Уведомление о получении ОК МСИ-1-2026»**.

В указанный срок участник предоставляет результаты испытаний образца для контроля на адрес электронной почты.

Провайдером ПК проводится статистическая обработка результатов участников ППК, оформляется отчёт.

В установленный срок участникам высылается отчёт по результатам ППК на адрес электронной почты, свидетельство об участии в ППК в бумажном виде на адрес организации.

Предполагаемые участники ППК посредством МСИ: лаборатории фармацевтических предприятий, другие заинтересованные лаборатории.

Условия участия в МСИ и ориентировочные сроки проведения ППК:

- заявки на участие в МСИ принимаются на адрес ru-rs@endopharm.ru с темой письма **«Заявка МСИ-1-2026» до 15.02.2026;**

Примечание. По результатам анализа полученных заявок Провайдер ПК может принять решение о невозможности реализации определённых ППК в связи с недостаточным количеством заявленных участников. Данный факт доводится до сведения участников до заключения договора.

- заключение договора на участие в МСИ – **до 31.03.2026;**

- рассылка образцов для контроля и сопроводительной документации и их получение – **с 01.04.2026 по 30.04.2026;**

- результаты испытаний по заявленным показателям в образцах для контроля будут приниматься на электронный адрес ru-rs@endopharm.ru с пометкой в теме письма **«Результаты МСИ-1-2026 (обозначение ОК)» до 30.06.2026;**

- отчёты по результатам участия в МСИ и свидетельства об участии в МСИ будут предоставлены участникам **не позднее 31.07.2026.**

Примечание. Провайдер ПК предоставляет отчёты в течение 10 дней с даты их утверждения.

Оценка результатов участия в ППК посредством МСИ: результаты испытаний, полученных участниками ППК, оцениваются в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17043-2013, ISO/IEC 17043:2023, ГОСТ ISO 13528-2024.

Стоимость участия в ППК 27 000 рублей с НДС по каждому объекту. В случае наличия стандартного образца в определённой ППК, то к стоимости участия в ППК прибавляется стоимость стандартного образца по утверждённому прайс-листу. В стоимость включена услуга по доставке образцов для контроля (ОК). Количество ОК достаточно для проведения испытаний по указанным в ППК показателям в соответствии с требованиями НД на методики испытаний.

Для дальнейшей лабораторной деятельности лаборатории участника Провайдер ПК рекомендует заказать дополнительные ОК. Стоимость дополнительного ОК 4800 рублей с НДС. В случае наличия в комплекте ОК стандартного образца, то к стоимости участия в ППК прибавляется стоимость стандартного образца по утверждённому прайс-листу.

Работы по субподряду Провайдером ПК не запланированы.

Конфиденциальность. Одним из условий проведения МСИ является соблюдение принципов конфиденциальности информации, полученной от участников в ходе проведения МСИ. Результаты испытаний, полученные лабораторией при участии в МСИ, и оценка качества этих результатов являются конфиденциальными и без согласия Заказчика не подлежат разглашению или передаче другим организациям или лицам.

Свидетельство об участии в МСИ высылается почтой непосредственно участникам на адрес, указанный в заявке на участие.

Отчет по результатам ППК высылается по электронной почте непосредственно участникам на адрес, указанный в заявке на участие. В отчете участники ППК указываются под индивидуальным шифром (кодом) без указания наименования организации (лаборатории).

Контактные данные:

ФГУП «Московский эндокринный завод», Провайдер проверок квалификации,

Адрес места осуществления деятельности, для корреспонденции, для самовывоза образцов для контроля: 111024, Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная гора, ул. Лабораторная, д. 12, стр. 2.

Координатор ППК: Давыдов Сергей Юрьевич, тел. (495) 234-61-92, доб.2730, e-mail: ru-rs@endopharm.ru.

Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов и процедуры по реагированию в случае подозрений в сговоре и фальсификации:

Электронная рассылка участникам в ППК происходит через скрытую копию, список участников в ППК является конфиденциальной информацией и разглашению не подлежит.

Участник берет на себя ответственность за преднамеренное или непреднамеренное разглашение информации о своём участии в ППК с целью получения сведений от других участников этой же ППК по результатам их испытаний ОК. В противном случае выявление данного факта Провайдером ПК будет считаться, как сговор с другими участниками этой же ППК с целью фальсификации результатов МСИ. В этом случае Провайдер ПК принимает соответствующие меры – исключение результатов «сговорившихся» участников, аннулирование раунда ППК без возврата оплаченных средств.

Провайдер ПК оставляет за собой право вносить изменения в ППК, критерии оценки квалификации лабораторий, а также сроки проведения МСИ в течение 2026 года.