



ФГУП «Московский эндокринный завод»

Провайдер межлабораторных сличительных испытаний

111024, г. Москва, улица Лабораторная, дом 12, строение 2, тел. (495) 234-61-92, e-mail: ru-rs@endorpharm.ru

Перечень программ МСИ

Ф02-ПМСИ-001

стр. 1 из 4

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



Фонарев М.Ю.

2024 год

Перечень программ проверки квалификации (ПШК) посредством межлабораторных сличительных испытаний (МСИ), организуемых провайдером межлабораторных сличительных испытаний ФГУП «Московский эндокринный завод» в 2024 году

№ ПШК	Объект испытаний (описание образца для контроля)	Определяемые показатели (ориентировочный интервал значений)	Рекомендуемые НД на методы испытаний	Критерии оценки квалификации лабораторий	Стоимость участия (с учётом НДС)
МЭЗ-Т-1-24	Готовая лекарственная форма таблетка	Средняя масса таблеток (50 – 1000) мг	ОФС.1.4.2.0009	Количественный – z-индекс	12 000 руб
		Однородность массы таблетки (соответствие требований НД)	ОФС.1.4.2.0009	Качественный – Соответствует / не соответствует	
		Распадаемость (соответствие требований НД)	ОФС.1.4.2.0013	Качественный – Соответствует / не соответствует	
		Показатель прочности таблеток на раздавливание (30 – 50) Н	ОФС.1.1.1.0017	Количественный – z-индекс	
МЭЗ-ИК-1-24	Лекарственное средство субстанция. Стандартный образец	Определение вспомогательных веществ: количественное определение вспомогательных веществ (0 – 100) %	ОФС.1.4.1.0015.15	Количественный – z-индекс	12 000 руб 6 900 руб Итого:
		Подтверждение подлинности методом ИК-спектрометрии (соответствие спектру СО)	ОФС.1.2.1.1.0002	Качественный – соответствует / не соответствует	

	утверждённого типа (CRM)							18 900 руб*
МЭЗ-КФ-1-24	Лекарственное средство субстанция.	Определение массовой доли воды по К. Фишеру (0,1 – 10) %	ОФС.1.2.3.0002, метод 1	Количественный – z-индекс	–	12 000 руб		
МЭЗ-Оп-1-24	Лекарственное средство субстанция.	Описание субстанции (словесное описание физических свойств)	ОФС.1.1.0006	Качественный – Соответствует / не соответствует	–	12 000 руб		
МЭЗ-Хл-1-24	Лекарственное средство субстанция.	Качественная реакция на хлориды (наличие хлоридов/отсутствие хлоридов)	ОФС.1.2.2.0001	Качественный – Соответствует / не соответствует	–	12 000 руб		
МЭЗ-рН-1-24	Лекарственное средство субстанция.	рН (1 – 12) ед. рН	ОФС.1.2.1.0004	Количественный – z-индекс	–	12 000 руб		
МЭЗ-Осм-1-24	Имитация лекарственного средства	Осмолярность (100 – 500) мОсм/л	ОФС.1.2.1.0003, криоскопический метод	Количественный – z-индекс	–	12 000 руб		
МЭЗ-Раст-1-24	Лекарственное средство субстанция.	Растворимость (растворима в воде / не растворима в воде)	ОФС.1.2.1.0005	Качественный – Растворима в воде / не растворима в воде	–	12 000 руб		
МЭЗ-Цв-1-24	Лекарственное средство субстанция.	Цветность (степень окраски жидкости) (эталоны шкал по ОФС.1.2.1.0006)	ОФС.1.2.1.0006	Качественный – Соответствует / не соответствует	–	12 000 руб		
МЭЗ-ВЭЖХ-1-24	Готовая лекарственная форма с содержанием кофеина, стандартный образец (RM) кофеина	Количественное определение содержания кофеина методом ВЭЖХ (0 – 100)%	Инструкция по применению образца для контроля	Количественный – z-индекс	–	12 000 руб 6 900 руб Итого: 18 900 руб*		
МЭЗ-ГХ-1-24	Имитация лекарственного средства	Содержание метанола, (0,01 – 0,5) % Содержание 2-пропанола, (0,01 – 0,5) %	ОФС.1.2.2.2.0021 метод 2	Количественный – z-индекс	–	12 000 руб		

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

Описание ИПК посредством МСИ.

Участник ППК заполняет заявку на участие в МСИ с указанием ППК и определяемого показателя (при необходимости).
Заполненная заявка направляется Провайдеру МСИ на адрес электронной почты.
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).
В указанный срок участник предоставляет результаты испытаний образца для контроля на адрес электронной почты.
Провайдером МСИ проводится статистическая обработка результатов участников ППК.
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 электронный адрес ru-rs@endorpharm.ru с темой письма «**Заявка МСИ-2024**» в период с **01.04.2024** по **31.05.2024**;
- заключение договора на участие в МСИ – до **28.06.2024**;
- рассылка образцов для контроля и сопроводительной документации и их получение – с **01.07.2024** по **02.08.2024**;
- результаты испытаний по заявленным показателям в образцах для контроля будут приниматься на электронный адрес ru-rs@endorpharm.ru с пометкой в теме письма «**Результаты МСИ-2024 (обозначение ОК)**» до **30.08.2024**;
- отчёты по результатам участия в МСИ и свидетельства об участии в МСИ будут предоставлены участникам **не позднее 30.09.2024**.

Оценка результатов участия в ППК посредством МСИ: результаты испытаний, полученных участниками ППК, оцениваются в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17043-2013, ГОСТ Р 50779.60-2017.

Стоимость участия в ППК 12000 рублей с НДС по каждому объекту. 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 МСИ рекомендует заказать дополнительные ОК. Стоимость дополнительного ОК 4000 рублей с НДС.

Работы по субподряду Провайдером МСИ 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 участником на адрес, указанный в заявке на участие.

Отчет по результатам ППК высылается по электронной почте непосредственно участником 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 межлабораторных сличительных испытаний,

Адрес места осуществления деятельности, для корреспонденции, для доставки образцов для контроля: 111024, г. Москва, улица Лабораторная, дом 12, строение 2.

Координатор ППК: Давыдов Сергей Юрьевич, тел. (495) 234-61-92, e-mail: ru-rs@endorpharm.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 МСИ будет считаться, как сговор с другими участниками этой же ППК с целью фальсификации результатов МСИ. В этом случае Провайдер МСИ принимает соответствующие меры – исключение результатов «сговорившихся» участников, аннулирование раунда ППК без возврата оплаченных средств.

Провайдер МСИ оставляет за собой право вносить изменения в ППК, критерии оценки квалификации лабораторий, а также сроки проведения МСИ в течение 2024 года.