

**Федеральное агентство
по техническому регулированию и метрологии**
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
УРАЛЬСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ МЕТРОЛОГИИ (ФГУП «УНИИМ»)
ПРОВАЙДЕР МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СЛИЧИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ
аттестат аккредитации № RA.RU.430158

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
ОБ УЧАСТИИ В ПРОВЕРКЕ КВАЛИФИКАЦИИ
ПОСРЕДСТВОМ МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ
СЛИЧИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ**

**Лаборатория физико-химических методов анализа
Томского государственного университета**

634028, г. Томск, ул. Аркадия Иванова, 49

**в 2018 г. приняла участие в проверке квалификации
посредством межлабораторных сличительных испытаний
по определению массовой доли воды в жидких лекарственных
формах методом Карла Фишера и потери в массе при
высушивании в твердых лекарственных формах методом
воздушно-тепловой сушки
МСИ 241-Д(вода)-1/2018**

Руководитель провайдера МСИ



Ю.С.Бессонов

28.09.2018

Россия, 620000, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, 4
Тел./факс: (343) 350-60-63; (343) 350-26-18
E-mail: lab241@uniim.ru

Федеральное государственное унитарное предприятие
"Уральский научно-исследовательский институт метрологии"
(ФГУП "УНИИМ")

Провайдер межлабораторных сличительных испытаний
Аттестат аккредитации №RA.RU.430158, выданный Федеральной службой по аккредитации

Проверка квалификации лабораторий
посредством межлабораторных сличительных испытаний (МСИ)
по определению массовой доли воды в жидких лекарственных формах методом Карла Фишера
и потери в массе при высушивании в твердых лекарственных формах
методом воздушно-тепловой сушки
(раунд: МСИ 241-Л(вода)-1/2018)

Заключение о результатах измерений

Участник: Лаборатория физико-химических методов анализа
Томского государственного университета
Адрес: 634028, г. Томск, ул. Аркадия Иванова, 49
Кодовый номер участника: 29
Образец для проведения МСИ: ГСО 10797-2016
Шифр образца для проведения МСИ: ЛВ-1

Определяемый показатель	Массовая доля воды
Результаты параллельных измерений, W_i , %	0,102 0,103
Результат измерения, W , %	0,103
Погрешность результата измерения, $\pm \Delta W$, %	$\pm 0,010$
Шифр НД на методику измерений	ГФ XIII (ОФС 1.2.3.0002.15)
Метод измерений	Титриметрический (Карла Фишера)
Приписанное значение, X , %	0,113
Стандартная неопределенность приписанного значения, u_X , %	0,003
Стандартное отклонение оценки компетентности, $\hat{\sigma}$, %	0,011
Значение z-индекса (оценка результатов измерений)	-0,94 (Удовл.)

Качество результатов измерений оценено в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 и ГОСТ Р ИСО 13528-2010 путем сравнения значения z-индекса с установленным нормативом контроля: 6

- при $|z| \leq 2$ – результаты измерений признают удовлетворительными и не требующими выполнения действий;
- при $2 < |z| < 3$ – результаты измерений признают сомнительными и требующими выполнения предупреждающих действий;
- при $|z| \geq 3$ – результаты измерений признают неудовлетворительным и требующими выполнения корректирующих действий.

$$z = (W - X) / \hat{\sigma}$$

где: W – результат измерений.

X – приписанное значение;

$\hat{\sigma}$ – стандартное отклонение оценки компетентности, представляющее собой робастное стандартное отклонение s^* , основанное на результатах участников.

Руководитель провайдера МСИ

Координатор раунда МСИ

28.09.2018 г.



Ю.С. Бессонов

М.Ю. Медведевских

**Федеральное государственное унитарное предприятие
"Уральский научно-исследовательский институт метрологии"
(ФГУП "УНИИМ")**

Провайдер межлабораторных сличительных испытаний
Аттестат аккредитации № RA.RU.430158, выданный Федеральной службой по аккредитации

**Проверка квалификации лабораторий
посредством межлабораторных сличительных испытаний (МСИ)
по определению массовой доли воды в жидких лекарственных формах методом Карла Фишера
и потери в массе при высушивании в твердых лекарственных формах
методом воздушно-тепловой сушки
(раунд: МСИ 241-Л(вода)-1/2018)**

Заключение о результатах измерений

Участник: Лаборатория физико-химических методов анализа
Томского государственного университета
Адрес: 634028, г. Томск, ул. Аркадия Иванова, 49
Кодовый номер участника: **29**
Образец для проведения МСИ: ГСО 10911-2017
Шифр образца для проведения МСИ: ЛВ-2

Определяемый показатель	Потеря в массе при высушивании
Результаты параллельных измерений, W_i , %	14,79 14,82
Результат измерения, W , %	14,8
Погрешность результата измерений, $\pm \Delta W$, %	$\pm 0,1$
Шифр НД на методику измерений	ГФ XIII (ОФС.1.2.1.0010.15, способ 1)
Метод измерений	Воздушно-тепловая сушка)
Приписанное значение, X , %	14,82
Стандартная неопределенность приписанного значения, u_X , %	0,10
Стандартное отклонение оценки компетентности, $\hat{\sigma}$, %	0,07
Значение z' -индекса (оценка результатов измерений)	-0,17 (Удовл.)

Качество результатов измерений оценено в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 и ГОСТ Р ИСО 13528-2010 путем сравнения значения z' -индекса с установленным нормативом контроля:

- при $|z'| \leq 2$ – результаты измерений признают удовлетворительными и не требующими выполнения действий;
- при $2 < |z'| < 3$ – результаты измерений признают сомнительными и требующими выполнения предупреждающих действий;
- при $|z'| \geq 3$ – результаты измерений признают неудовлетворительным и требующими выполнения корректирующих действий.

При этом: z' -индекс рассчитывают по формуле:

$$z' = (W - X) / \sqrt{\hat{\sigma}^2 + u_X^2}$$

где: W – результат измерений лаборатории.

X – приписанное значение;

$\hat{\sigma}$ – стандартное отклонение оценки компетентности, вычисленное на основе информации о повторяемости и воспроизводимости метода;

u_X – стандартная неопределенность приписанного значения

Руководитель провайдера МСИ

Координатор раунда МСИ

28.09.2018 г.



Ю.С. Бессонов

М.Ю. Медведевских