

**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 показателей качества**  
**фармацевтической субстанции**  
**(раунд: МСИ 241-ЛА-3/2018)**

**Руководитель провайдера МСИ**

**17.10.2018**



**Ю.С.Бессонов**

**Россия, 620000, г.Екатеринбург, ул.Красноармейская, 4**  
**Тел./факс: (343) 350-60-63; (343) 350-26-18**  
**E-mail: [lab241@uniim.ru](mailto: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 показателей качества фармацевтической субстанции  
(раунд: МСИ 241-ЛА-3/2018)  
Заключение о результатах измерений**

Участник: Лаборатория физико-химических методов анализа  
Томского государственного университета  
Адрес: 634028, г. Томск, ул. Аркадия Иванова, 49  
Кодовый номер участника: 41  
Образец для проведения МСИ: Кислота аскорбиновая, субстанция  
Шифр образца для проведения МСИ: ЛА

Определяемый показатель	Значение pH (5 % раствор в воде)
Результаты параллельных измерений, $W_i$ , ед. pH	2,39      2,40
Результат измерения, $W$ , ед. pH	<b>2,40</b>
Погрешность результата измерения, $\pm \Delta W$ , ед. pH	$\pm 0,05$
Шифр НД на методику измерений	ГФ XII (ФС 42-0218-07)
Метод измерений	Потенциометрический
Приписанное значение, $X$ , ед. pH	<b>2,361</b>
Стандартная неопределенность приписанного значения, $u_X$ , ед. pH	0,013
Стандартное отклонение оценки компетентности, $\hat{\sigma}(s^*)$ , ед. pH	0,060
Значение z-индекса (оценка результатов измерений)	<b>0,64 (Удовл.)</b>

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 неудовлетворительными 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

17.10.2018 г.



*[Handwritten signature]*

Ю.С.Бессонов

М.Ю. Медведевских

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

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

Проверка квалификации лабораторий  
посредством межлабораторных сличительных испытаний (МСИ)  
по определению показателей качества фармацевтической субстанции  
(раунд: МСИ 241-ЛА-3/2018)  
Заключение о результатах измерений

Участник: Лаборатория физико-химических методов анализа  
Томского государственного университета  
Адрес: 634028, г. Томск, ул. Аркадия Иванова, 49  
Кодовый номер участника: 41  
Образец для проведения МСИ: Кислота аскорбиновая, субстанция  
Шифр образца для проведения МСИ: ЛА

Определяемый показатель	Удельное вращение (10 % раствор в воде)
Результаты параллельных измерений, $W_i$ , ( $^{\circ}$ )·см <sup>3</sup> /(дм·г)	+21,20 +21,10
Результат измерения, $W$ , ( $^{\circ}$ )·см <sup>3</sup> /(дм·г)	<b>+21,15</b>
Погрешность результата измерений, $\pm\Delta W$ , ( $^{\circ}$ )·см <sup>3</sup> /(дм·г)	$\pm 0,20$
Шифр НД на методику измерений	ГФ XII (ФС 42-0218-07) ГФ XII (ОФС 42-0041-07)
Метод измерений	Поляриметрический
Приписанное значение, $X$ , ( $^{\circ}$ )·см <sup>3</sup> /(дм·г)	<b>+21,078</b>
Стандартная неопределенность приписанного значения, $u_X$ , ( $^{\circ}$ )·см <sup>3</sup> /(дм·г)	0,069
Стандартное отклонение оценки компетентности, $\hat{\sigma}(s^*)$ , ( $^{\circ}$ )·см <sup>3</sup> /(дм·г)	0,246
Значение z-индекса (оценка результатов измерений)	<b>0,29 (Удовл.)</b>

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 неудовлетворительными 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

Ю.С. Бессонов

Координатор раунда МСИ

М.Ю. Медведевских

17.10.2018 г.



**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 показателей качества фармацевтической субстанции  
(раунд: МСИ 241-ЛА-3/2018)**

**Заключение о результатах измерений**

Участник: Лаборатория физико-химических методов анализа  
Томского государственного университета  
Адрес: 634028, г. Томск, ул. Аркадия Иванова, 49  
Кодовый номер участника: 41  
Образец для проведения МСИ: Кислота аскорбиновая, субстанция  
Шифр образца для проведения МСИ: ЛА

Определяемый показатель	Температура плавления (начало разложения)
Результаты параллельных измерений, $W_i$ , °C	190,0    189,8
Результат измерения, $W$ , °C	<b>189,9</b>
Погрешность результата измерения, $\pm\Delta W$ , °C	$\pm 0,4$
Шифр НД на методику измерений	ГФ XIII (ОФС.1.2.1.0011.15)
Метод измерений	Капиллярный (метод 1)
Приписанное значение, $X$ , °C	<b>190,65</b>
Стандартная неопределенность приписанного значения, $u_X$ , °C	0,41
Стандартное отклонение оценки компетентности, $\hat{\sigma}(s^*)$ , °C	1,47
Значение z-индекса (оценка результатов измерений)	<b>-0,51 (Удовл.)</b>

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.

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

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

17.10.2018 г.



Ю.С.Бессонов

М.Ю. Медведевских