

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-04/2019)

Заключение о результатах измерений

Участник: Лаборатория физико-химических методов анализа
Томского государственного университета
Адрес: 634028, г. Томск, ул. Аркадия Иванова, 49
Кодовый номер участника: 26
Шифр образца для проведения МСИ: ЛА

Определяемый показатель	Количественное содержание витамина С (массовая доля аскорбиновой кислоты)
Результаты параллельных измерений, x_i , %	99,73 99,79
Результат измерения, x_i , %	99,76
Погрешность результата измерений, $\pm \Delta x_i$, %	$\pm 0,4$
Шифр НД на методику измерений	ГФ XIV (ФС.2.1.0058.18)
Метод измерений	Титриметрия
Приписанное значение, x_{pl} , %	99,92
Стандартная неопределенность приписанного значения, $u(x_{pl})$, %	0,09
Стандартное отклонение оценки компетентности, σ_{pl} , %	0,40
Значение z-индекса (оценка результатов измерений)	-0,39 (Удовл.)

Качество результатов измерений оценено в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 и ГОСТ Р 50779.60-2017 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:

$$z = (x_i - x_{pl}) / \sigma_{pl}$$

где: x_i – результат измерений,

x_{pl} – приписанное значение;

σ_{pl} – стандартное отклонение оценки компетентности, представляющее собой робастное стандартное отклонение, основанное на результатах участников

Руководитель провайдера МСИ

Ю.С. Бессонов

Координатор раунда МСИ

О.С.Шохина

Дата выдачи заключения:

16.09.2019г



**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-04/2019)**

Заключение о результатах измерений

Участник: **Лаборатория физико-химических методов анализа
Томского государственного университета**
Адрес: **634028, г. Томск, ул. Аркадия Иванова, 49**
Кодовый номер участника: **26**
Образец для проведения МСИ: **Кислота аскорбиновая, субстанция**
Шифр образца для проведения МСИ: **ЛА**

Определяемый показатель	Количественное содержание витамина С (массовая доля аскорбиновой кислоты)
Результаты параллельных измерений, x_i , %	99,73 99,79
Результат измерения, x_i , %	99,76
Погрешность результата измерений, $\pm\Delta x_i$, %	$\pm 0,4$
Шифр НД на методику измерений	ГФ XIV (ФС.2.1.0058.18)
Метод измерений	Титриметрия
Приписанное значение, x_{pl} , %	99,92
Стандартная неопределенность приписанного значения, $u(x_{pl})$, %	0,09
Стандартное отклонение оценки компетентности, σ_{pl} , %	0,40
Значение z-индекса (оценка результатов измерений)	-0,39 (Удовл.)

Качество результатов измерений оценено в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 и ГОСТ Р 50779.60-2017 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:

$$z = (x_i - x_{pl}) / \sigma_{pl}$$

где: x_i – результат измерений,

x_{pl} – приписанное значение;

σ_{pl} – стандартное отклонение оценки компетентности, представляющее собой робастное стандартное отклонение, основанное на результатах участников

Руководитель провайдера МСИ

Ю.С. Бессонов

Координатор раунда МСИ

О.С.Шохина

Дата выдачи заключения:

16.09.2019 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-04/2019)

Заключение о результатах измерений

Участник: Лаборатория физико-химических методов анализа
Томского государственного университета
Адрес: 634028, г. Томск, ул. Аркадия Иванова, 49
Кодовый номер участника: 26
Образец для проведения МСИ: Кислота аскорбиновая, субстанция
Шифр образца для проведения МСИ: ЛА

Определяемый показатель	Значение рН (5 % раствор в воде)
Результаты параллельных измерений, x_j , ед. рН	2,38 2,38
Результат измерения, x_i , ед. рН	2,38
Погрешность результата измерения, $\pm\Delta x_i$, ед. рН	$\pm 0,05$
Шифр НД на методику измерений	ФС.2.1.0058.18 ОФС «Ионометрия», метод 3
Метод измерений	Потенциометрическое определение рН
Приписанное значение, x_{pl} , ед. рН	2,357
Стандартная неопределенность приписанного значения, $u(x_{pl})$, ед. рН	0,023
Стандартное отклонение оценки компетентности, σ_{pl} , ед. рН	0,093
Значение z-индекса (оценка результатов измерений)	0,25 (Удовл.)

Качество результатов измерений оценено в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 и ГОСТ Р 50779.60-2017 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:

$$z = (x_i - x_{pl}) / \sigma_{pl},$$

где: x_i – результат измерений,

x_{pl} – приписанное значение;

σ_{pl} – стандартное отклонение оценки компетентности, представляющее собой робастное стандартное отклонение, основанное на результатах участников

Руководитель провайдера МСИ

Ю.С.Бессонов

Координатор раунда МСИ

О.С.Шохина

Дата выдачи заключения:

16.09.2019 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-04/2019)**

Заключение о результатах измерений

Участник: Лаборатория физико-химических методов анализа
Томского государственного университета
Адрес: 634028, г. Томск, ул. Аркадия Иванова, 49
Кодовый номер участника: 26
Образец для проведения МСИ: Кислота аскорбиновая, субстанция
Шифр образца для проведения МСИ: ЛА

Определяемый показатель	Удельное вращение (10 % раствор в воде)
Результаты параллельных измерений, x_j , (°)·см ³ /(дм·г)	21,0 20,9
Результат измерения, x_i , (°)·см ³ /(дм·г)	20,9
Погрешность результата измерений, $\pm\Delta x_i$, (°)·см ³ /(дм·г)	±0,1
Шифр НД на методику измерений	ФС.2.1.0058.18 ОФС «Поляриметрия»
Метод измерений	Поляриметрия
Приписанное значение, x_{pl} , (°)·см ³ /(дм·г)	+20,976
Стандартная неопределенность приписанного значения, $u(x_{pl})$, (°)·см ³ /(дм·г)	0,043
Стандартное отклонение оценки компетентности, σ_{pl} , (°)·см ³ /(дм·г)	0,147
Значение z-индекса (оценка результатов измерений)	-0,51 (Удовл.)

Качество результатов измерений оценено в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 и ГОСТ Р 50779.60-2017 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:

$$z = (x_i - x_{pl}) / \sigma_{pl}$$

где: x_i – результат измерений,

x_{pl} – приписанное значение;

σ_{pl} – стандартное отклонение оценки компетентности, представляющее собой робастное стандартное отклонение, основанное на результатах участников

Руководитель провайдера МСИ

Ю.С. Бессонов

Координатор раунда МСИ

О.С.Шохина

Дата выдачи заключения



Шохина
16.09.2019

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-04/2019)

Заключение о результатах измерений

Участник: Лаборатория физико-химических методов анализа
Томского государственного университета
Адрес: 634028, г. Томск, ул. Аркадия Иванова, 49
Кодовый номер участника: 26
Образец для проведения МСИ: Кислота аскорбиновая, субстанция
Шифр образца для проведения МСИ: ЛА

Определяемый показатель	Температура плавления (начало разложения)
Результаты параллельных измерений, x_j , °C	189,7 189,6
Результат измерения, x_i , °C	189,6
Погрешность результата измерения, $\pm \Delta x_i$, °C	$\pm 0,3$
Шифр НД на методику измерений	ОФС.1.2.1.0011.18
Метод измерений	Капиллярный (метод 1)
Приписанное значение, x_{pl} , °C	190,55
Стандартная неопределенность приписанного значения, $u(x_{pl})$, °C	0,30
Стандартное отклонение оценки компетентности, σ_{pl} , °C	1,01
Значение z-индекса (оценка результатов измерений)	-0,95 (Удовл.)

Качество результатов измерений оценено в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 и ГОСТ Р 50779.60-2017 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:

$$z = (x_i - x_{pl}) / \sigma_{pl}$$

где: x_i – результат измерений,

x_{pl} – приписанное значение;

σ_{pl} – стандартное отклонение оценки компетентности, представляющее собой робастное стандартное отклонение, основанное на результатах участников

Руководитель провайдера МСИ

Ю.С.Бессонов

Координатор раунда МСИ

О.С.Шохина

Дата выдачи заключения:

16.09.2019 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-04/2019)

Заключение о результатах измерений

Участник: Лаборатория физико-химических методов анализа
Томского государственного университета
Адрес: 634028, г. Томск, ул. Аркадия Иванова, 49
Кодовый номер участника: 26
Образец для проведения МСИ: Кислота аскорбиновая, субстанция
Шифр образца для проведения МСИ: ЛА

Определяемый показатель	Подлинность
Приписанное значение	Подлинность подтверждена
Шифр НД на методику испытаний	Ph. Eur. 8.0 01/2011:0253
Метод испытаний	ВЭЖХ
Результат испытаний	Подтверждена
Уровень выполнения испытаний	Приемлемый

Уровень выполнения испытаний оценен в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17043-2013. Контролируемый показатель рассматривался как качественный и оценивался путем сравнения ответа, выданного участником, с приписанным значением. Если они идентичны, признавалось, что испытание выполнено на приемлемом уровне.

Руководитель провайдера МСИ

Ю.С.Бессонов

Координатор раунда МСИ

О.С.Шохина

Дата выдачи заключения:

16.09.2019 г.

