

**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 2017 г. приняла участие в проверке квалификации
посредством межлабораторных сличительных испытаний
по определению показателей качества
фармацевтической субстанции
(раунд: МСИ 241-ЛА-1/2017)**

Руководитель провайдера МСИ



Ю.С.Бессонов

Россия, 620000, г.Екатеринбург, ул.Красноармейская, 4
Тел./факс: (343) 350-60-63; (343) 350-26-18
E-mail: lab241@unim.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-1/2017)**

Заключение о результатах измерений

Участник: Лаборатория физико-химических методов анализа
Томского государственного университета
Адрес: 634028, г. Томск, ул. Аркадия Иванова, 49
Кодовый номер участника: **22**
Образец для проведения МСИ: Кислота аскорбиновая, субстанция
Шифр образца для проведения МСИ: ЛА

Определяемый показатель	Значение рН (5 % раствор в воде)
Результаты параллельных измерений, W_i , ед. рН	2,37 2,38
Результат измерения, W , ед. рН	2,38
Погрешность результата измерения, $\pm \Delta W$, ед. рН	$\pm 0,05$
Шифр НД на методику измерений	ГФ XII (ФС 42-0218-07)
Метод измерений	Потенциометрический
Приписанное значение, X , ед. рН	2,354
Стандартная неопределенность приписанного значения, u_x , ед. рН	0,015
Стандартное отклонение оценки компетентности, $\hat{\sigma}(s^*)$, ед. рН	0,071
Значение z-индекса (оценка результатов измерений)	0,29 (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.

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

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

04.10.2017 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 показателей качества фармацевтической субстанции
(раунд: МСИ 241-ЛА-1/2017)**

Заключение о результатах измерений

Участник: Лаборатория физико-химических методов анализа
Томского государственного университета
Адрес: 634028, г. Томск, ул. Аркадия Иванова, 49
Кодовый номер участника: **22**
Образец для проведения МСИ: Кислота аскорбиновая, субстанция
Шифр образца для проведения МСИ: ЛА

Определяемый показатель	Потеря в массе при высушивании
Результаты параллельных измерений, W_i , %	0,013 0,009
Результат измерения, W , %	0,011
Погрешность результата измерений, $\pm \Delta W$, %	0,008
Шифр НД на методику измерений	ГФ XIII (ОФС.1.2.1.0010.15, способ 1)
Метод измерений	Термогравиметрический
Приписанное значение, X , %	0,0162
Стандартная неопределенность приписанного значения, u_x , %	0,0021
Стандартное отклонение оценки компетентности, $\hat{\sigma}(s^*)$, %	0,0096
Значение z-индекса (оценка результатов измерений)	-0,54 (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.

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

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



Ю.С. Бессонов

М.Ю. Медведевских

04.10.2017 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-1/2017)**

Заключение о результатах измерений

Участник: Лаборатория физико-химических методов анализа
Томского государственного университета

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

Кодовый номер участника: 22

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, W_i , %	99,4 99,6
Результат измерения, W , %	99,5
Погрешность результата измерений, $\pm \Delta W$, %	0,4
Шифр НД на методику измерений	ГФ РФ XII (ФС 42-0218-07)
Метод измерений	Титриметрический
Приписанное значение, X , %	99,63
Стандартная неопределенность приписанного значения, u_X , %	0,12
Стандартное отклонение оценки компетентности, $\hat{\sigma}(s^*)$, %	0,44
Значение z-индекса (оценка результатов измерений)	-0,28 (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.

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

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

04.10.2017 г.



 Ю.С. Бессонов

М.Ю. Медведевских