

**КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ СХЕМЫ ПРОВЕДЕНИЯ МСИ  
ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ  
(раствор глюкозы для инъекций)  
МСИ 241-ЛГ**

**1 Общая информация:**

Участнику раунда МСИ предоставляются следующие материалы и документы:

- образец для проведения МСИ;
- инструкция для участников раунда по применению образца для МСИ;
- пример рекомендуемой формы протокола результатов испытаний;
- календарный план этапов МСИ.

По результатам проведения раунда схемы МСИ участникам предоставляются:

- свидетельство об участии в МСИ;
- сводная таблица с результатами, полученными всеми участниками, где каждый участник значится под кодовым номером, без указания наименования лаборатории;
- заключения о результатах МСИ.

МСИ проводятся на добровольной основе по договору об оказании услуг.

**2 Степень конфиденциальности результатов:**

Свидетельство об участии в МСИ и заключение о качестве результатов измерений высылаются почтой непосредственно участникам.

Информация о факте участия в МСИ аккредитованных лиц представляется в Федеральную службу по аккредитации, в соответствии с требованиями приказа Минэкономразвития №329 от 30.05.2014.

**3 Предполагаемые участники МСИ:**

Испытательные лаборатории, занимающиеся рутинным анализом лекарственных средств и фармацевтических субстанций: лаборатории Центров контроля качества лекарственных средств, лаборатории производителей лекарственных средств и т.п.

**4 Образец для контроля**

Образец для проведения МСИ представляет собой лекарственное средство одной серии - раствор глюкозы для внутривенного введения, концентрацией 400 мг/см<sup>3</sup>, расфасованный предприятием-изготовителем в ампулы по 10 см<sup>3</sup>, по 10 ампул в картонную пачку.

**5 Определяемые показатели:**

Определяемый показатель		Ожидаемые значения (диапазон значений)
Содержание сахаров (массовая концентрация глюкозы), г/см <sup>3</sup>		0,3700-0,4200
Содержание хлоридов	подлинность (качественная реакция на хлориды)	Подтверждена/не подтверждена
	массовая концентрация, мг/см <sup>3</sup>	0,0000-0,2200
Показатель преломления		1,3700-1,4000
Стерильность		Стерильный/нестерильный

Участники могут выполнить измерение всех или части указанных показателей с использованием методик по своему выбору.

**6 Рассылка образцов**

Доставка участникам образцов для проведения МСИ с сопроводительной документацией осуществляется транспортными компаниями СПСР («Гепард-экспресс»), DHL, TNT и др., гарантирующими сохранность содержимого упаковки и минимальные сроки доставки.

**7 Оценка результатов**

Качество результатов измерений, полученных участниками МСИ, оценивают в соответствии с по ГОСТ ISO/IEC 17043-2013, Приложение В. и ГОСТ Р 50779.60-2017