

**СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ МСИ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ СОСТАВА И СВОЙСТВ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ
МСИ 241-ЛГ**

Предполагаемые участники МСИ: испытательные лаборатории, занимающиеся анализом лекарственных средств и фармацевтических препаратов.

Образец для проведения МСИ: лекарственное средство одной серии - раствор глюкозы для внутривенного введения, концентрацией 400 мг/мл, расфасованный предприятием-изготовителем в ампулы по 10 мл, по 10 ампул в картонную пачку.

Определяемые показатели: «количественное содержание основного компонента», «стерильность». Участники могут выполнить измерение всех или части указанных показателей с использованием методик по своему выбору.

Ожидаемые диапазоны значений показателей указаны в инструкции по применению, прилагаемой к образцу для проведения МСИ.

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

Статистическая обработка полученных результатов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13528 и ГОСТ ISO/IEC 17043.

Оценивание характеристик функционирования лабораторий по ГОСТ ISO/IEC 17043-2013, п.3.2.1. и ГОСТ Р ИСО 13528, п. 7.4.