

МСИ 241-ЛА

Определение показателей качества фармацевтических субстанций Фармацевтические субстанции (кислота аскорбиновая)

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

Образец для проведения МСИ: Кислота аскорбиновая (субстанция) одной серии.

Определяемые показатели: «содержание витамина С» (массовая доля аскорбиновой кислоты), «значение рН», «удельное вращение», «температура плавления (начало разложения)», «микробиологическая чистота». 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, приложение В и ГОСТ Р ИСО 13528, р.7.