

МСИ 241-ЛГ

Определение показателей качества лекарственных форм для парентерального применения Лекарственное средство (раствор глюкозы).

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: «Содержание сахаров (массовая концентрация глюкозы)», «содержание хлоридов», «показатель преломления», «стерильность». Участники могут выполнить измерение указанного показателя 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