

**КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ СХЕМЫ ПРОВЕДЕНИЯ МСИ
ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ
(кислота аскорбиновая)
МСИ 241-ЛА**

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 образец кислоты аскорбиновой (субстанция для производства нестерильных лекарственных форм), выпущенной в объеме одной серии. Образцы расфасованы в двухслойные влагонепроницаемые пакеты. Масса каждого образца составляет 100 г.

5 Определяемые показатели:

Определяемый показатель		Ожидаемые значения (диапазон значений)
Подлинность		Подтверждена/не подтверждена
Содержание витамина С (массовая доля), %		98-101
рН (5% водный раствор), ед.рН		2,0-2,7
Удельное вращение (10% раствор в воде), (°)·мл/(дм·г)		(+19,5) - (+22,5)
Температура плавления (начало разложения), °С		189-194
Микробиологическая чистота (категория 2.2)	Общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ в 1 г	0 – 10 ³
	Общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ в 1 г	0 – 10 ²
	Escherichia coli в 1 г	Отсутствует / присутствует

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