

**КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ СХЕМЫ ПРОВЕДЕНИЯ МСИ
ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИИ И ЧИСТЫХ ВЕЩЕСТВ
(аминоуксусная кислота (глицин))
МСИ 241-Л(Глицин)**

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 стандартный образец утвержденного типа ГСО 10272-2013 состава глицина, выпущенный в объеме одной партии. Образцы расфасованы во флаконы из темного стекла, закупоренные навинчивающимися крышками. Масса каждого образца составляет 5 г.

5 Определяемые показатели:

Определяемый показатель	Ожидаемые значения (диапазон значений)
Подлинность	Подтверждена/не подтверждена
Массовая доля азота, %	18,47-18,66
Массовая доля глицина (аминоуксусной кислоты), %	99,0-100,0

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