

### **1. Общая информация:**

Участнику раунда МСИ предоставляются следующие материалы и документы:

- инструкция для участника раунда, один или несколько экземпляров образца для МСИ (в зависимости от условий договора с провайдером);

По результатам проведения раунда схемы МСИ участникам предоставляются:

- свидетельство об участии в соответствующем раунде схемы проведения МСИ, заключение о качестве результатов измерений, полученных участником;
- отчет по результатам раунда схемы МСИ (в электронном виде); 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.

Отчет о проведении раунда схемы МСИ высылается по электронной почте непосредственно участникам. В отчете результаты участников раунда МСИ приводятся под кодовыми номерами без указания наименования лаборатории.

Информация о факте участия в МСИ, аккредитованных в национальной системе аккредитации лиц, представляется в Федеральную службу по аккредитации без указания кодовых номеров и результатов измерений участников, в соответствии с требованиями приказа Минэкономразвития от 24.10.2020 года № 704.

### **3. Предполагаемые участники МСИ:**

Лаборатории, выполняющие анализ лекарственных средств, фармацевтических субстанций, пищевых добавок, химических реактивов

### **4. Описание образца для МСИ:**

Образец для МСИ представляет собой кальция глюконат массой  $(8,0 \pm 0,1)$  г, упакованный в пластиковую емкость с плотно закрывающейся крышкой. Каждому участнику раунда предоставляется 1 экземпляр образца для МСИ, дополнительные образцы могут быть предоставлены по заявке за отдельную плату.

### **5. Определяемые показатели:**

Содержание компонентов (массовая доля кальция глюконата, массовая доля сульфатов, массовая доля фосфатов, массовая доля оксалатов) рН (2 % раствор) потеря в массе при высушивании растворимость

Измеряемая величина (контролируемый показатель) и ориентировочный интервал его значений в образце для МСИ приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Ориентировочный интервал значений контролируемого показателя в образце для МСИ

Определяемый показатель, единица величины	Ориентировочный интервал значений	НД на метод испытаний
Массовая доля кальция глюконата , %	98,5-102,0	ГОСТ 33334-2015; ФС.2.1.0019.15 Кальция глюконат
массовая доля сульфатов, %	от 0 до 0,01	ОФС.1.2.2.2.0007.15 Сульфаты
массовая доля фосфатов, %	от 0 до 0,02	ОФС.1.2.2.2.0008.15 Фосфаты
массовая доля оксалатов, %	от 0 до 0,02	ФС.2.1.0019.15 Кальция глюконат
водородный показатель рН (2 % раствор)	6,0-7,2	ОФС.1.2.1.0004.15 Ионметрия
потеря в массе при высушивании	не более 1 %	ОФС.1.2.1.0010.15 Потеря в массе при высушивании
растворимость	соответствует/не соответствует	ФС.2.1.0019.15 Кальция глюконат

Участники могут выполнить измерения одного или нескольких показателей с использованием методик по своему выбору. При использовании нестандартизованной методики измерений участник должен направить ее координатору вместе с анкетой участника.

#### 6. Рассылка образцов:

Доставка участникам образцов для МСИ осуществляется транспортной компанией «до двери», если иное не оговорено условиями договора. Почтой России. Возврат образцов не предусмотрен

#### 7. Оценка результатов:

Качество результатов измерений, полученных участниками проверки, оценивают в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17043-2013

#### 8. Контактные данные:

Уральский научно-исследовательский институт метрологии - филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им.Д.И.Менделеева»

620075, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, 4

тел.: +7 (343) 271 271 3, +7 (343) 350 26 18, факс: +7 (343) 350 20 39

[www.uniim.ru](http://www.uniim.ru) | e-mail: uniim@uniim.ru

#### Координатор раунда:

Собина А.В.

#### Контактное лицо:

Собина Алена Вячеславовна Тел./факс: (343) 355-49-22 e-mail: sobinaav@uniim.ru

#### 9. Стоимость участия, в.т.ч. НДС, руб.

36840

#### 10. Сроки проведения:

Начало приёма заявок: 01.12.2020

Окончание приёма заявок: 01.05.2021

Начало раунда: 30.06.2021

Окончание раунда: 30.11.2021

---

Актуальная информация о сроках проведения, стоимости участия и контактные данные приведены на странице провайдера МСИ на официальном сайте УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» <https://uniim.ru/msi/>

Данное описание не является офертой, сроки и стоимость участия устанавливаются в договоре.