

Схема МСИ по определению содержания основного вещества в
глюкозе безводной

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.

3. Предполагаемые участники МСИ:

Испытательные лаборатории выполняющие измерения показателей состава и свойств фармацевтических субстанций и реактивов

4. Описание образца для МСИ:

Объект: Глюкоза (декстроза) безводная

Каждому участнику раунда МСИ предоставляется 1 экземпляр образца для МСИ из одной и той же партии с инструкцией по применению. В качестве материала образца для МСИ используется глюкоза безводная по ФС.2.1.0091.18. Материал образца для МСИ расфасованы не менее, чем по 1,0 г в пакеты из кальки, запаянный в полиэтилен с этикетками.

5. Определяемые показатели:

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
1	Содержание основного вещества (глюкозы), %	90-100	-

Участник МСИ может выполнять определение содержания глюкозы в образце для МСИ с использованием методик измерений, предназначенных для анализа глюкозы безводной по своему выбору.

6. Рассылка образцов:

Доставка участникам образцов для МСИ и сопроводительной документации осуществляется Почтой России.

7. Оценка результатов:

Качество результатов измерений, полученных участниками проверки, оценивают в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17043-2013. В заключении о качестве результатов измерений будет оценено качество одного результата измерений по каждому определяемому показателю, представленному участником МСИ.

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 e-mail: uniim@uniim.ru

Координатор раунда:

Щукина Евгения Павловна

Контактное лицо:

Щукина Евгения Павловна

Email: shchukinaep@uniim.ru

Тел: 8 (343) 217 48 62

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

18 000

Стоимость дополнительного образца: 2 760 руб., вкл. НДС 20%

10. Сроки проведения:

Начало подачи заявок: 01.10.2022

Окончание подачи заявок: 01.04.2024

Начало раунда: 01.02.2024

Окончание раунда: 31.05.2024

Минимальное количество участников МСИ – 10.

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.