

**Федеральное агентство  
по техническому регулированию и метрологии**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
УРАЛЬСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
ИНСТИТУТ МЕТРОЛОГИИ (ФГУП «УНИИМ»)**

**ПРОВАЙДЕР МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СЛИЧИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ  
аттестат аккредитации № RA.RU.430158**

**СВИДЕТЕЛЬСТВО  
ОБ УЧАСТИИ В ПРОВЕРКЕ КВАЛИФИКАЦИИ  
ПОСРЕДСТВОМ МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ  
СЛИЧИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ**

**Испытательная лаборатория  
Областного государственного учреждения "Центр контроля  
качества и сертификации лекарственных средств"**

**398032, г. Липецк, Поперечный проезд, д. 4**

**в 2017 г. приняла участие в проверке квалификации  
посредством межлабораторных сличительных испытаний  
по определению показателей качества  
лекарственных форм для парентерального применения  
(раунд: МСИ 241-ЛГ-1/2017)**

**Руководитель провайдера МСИ**



**Ю.С.Бессонов**

**Россия, 620000, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, 4  
Тел./факс: (343) 350-60-63; (343) 350-26-18  
E-mail: [lab241@uniim.ru](mailto:lab241@uniim.ru)**

**Федеральное государственное унитарное предприятие  
"Уральский научно-исследовательский институт метрологии"  
(ФГУП "УНИИМ")**

Провайдер межлабораторных сличительных испытаний  
Аттестат аккредитации № RA.RU.430158, выданный Федеральной службой по аккредитации

**Проверка квалификации лабораторий  
посредством межлабораторных сличительных испытаний (МСИ)  
по определению показателей качества лекарственных форм для парентерального применения  
(раунд: МСИ 241-ЛГ-1/2017)**

**Заключение о результатах измерений**

Участник: Испытательная лаборатория Областного государственного учреждения  
«Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»  
Адрес: 398032, г. Липецк, Поперечный проезд, 4  
Аттестат аккредитации: ROCC RU.0001.21ФМ26  
Кодовый номер участника: 12  
Образец для проведения МСИ: Раствор глюкозы для инъекций  
Шифр образца для проведения МСИ: ЛГ

Определяемый показатель	Количественное содержание глюкозы (массовая концентрация)
Результат измерения, $W$ , г/см <sup>3</sup>	0,4004
Погрешность результата измерения, $\pm \Delta W$ , г/см <sup>3</sup>	0,001372
Шифр НД на методику измерений	ГФ XIII (ОФС.1.2.1.0017.15)
Метод измерений	Рефрактометрический
Приписанное значение, $X$ , г/см <sup>3</sup>	0,39923
Стандартная неопределенность приписанного значения, $u_X$ , г/см <sup>3</sup>	0,00042
Стандартное отклонение оценки компетентности, $\hat{\sigma}$ , г/см <sup>3</sup>	0,00222
Значение z-индекса (оценка результатов измерений)	0,51 (Удовл.)

Качество результатов измерений оценено в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 и ГОСТ Р ИСО 13528-2010 путем сравнения значения z-индекса с установленным нормативом контроля:

- при  $|z| \leq 2$  – результаты измерений признают удовлетворительными и не требующими выполнения действий;
- при  $2 < |z| < 3$  – результаты измерений признают сомнительными и требующими выполнения предупреждающих действий;
- при  $|z| \geq 3$  – результаты измерений признают неудовлетворительным и требующими выполнения корректирующих действий.

$$z = (W - X) / \hat{\sigma}$$

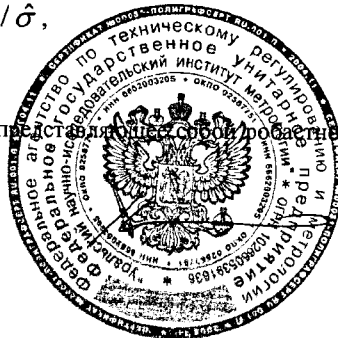
где:  $W$  – результат измерений,

$X$  – приписанное значение;

$\hat{\sigma}$  – стандартное отклонение оценки компетентности, представляющее собой пробаемое стандартное отклонение  $s^*$ , основанное на результатах участников;

Руководитель провайдера МСИ

Координатор раунда МСИ

Ю.С. Бессонов

М.Ю. Медведевских

29.09.2017 г.