

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВСЕРОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЗАЦИИ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ И КОРМОВ  
(ФГБУ «ВГНКИ»)**



**Провайдер МСИ**

УТВЕРЖДАЮ  
Руководитель Провайдера МСИ  
Зайцев А.М.  
«20» апреля 2022 г.



**ОТЧЕТ № 001.04.2019**  
**ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ**  
**КВАЛИФИКАЦИИ**  
**«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПЕНИЦИЛЛИНОВ В МОЛОКЕ»**  
*IV квартал 2019 года*  
*Статус отчета: окончательный*

**Отчет № 001.04.2019 – 1**  
**(взамен отчета № 001.04.2019 от 17.12.2019 г.)**  
*Статус отчета: окончательный*

**Москва**  
**2022**

Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПЕНИЦИЛЛИНОВ В МОЛОКЕ»

**Отчет № 001.04.2019 – 1 содержит дополнительную информацию. Внесение изменений и публикация новой версии не влияет на результаты оценок участников.**

### 1. Информационные данные

1 Юридический адрес	Россия, 123002, Москва, Звенигородское шоссе д.5
Почтовый адрес	Россия, 123002, Москва, Звенигородское шоссе д.5
2 Телефон	+7 (495) 982-50-84 (канцелярия), +7 (499) 253-14-91 (приемная директора).
3 Факс	+7 (499) 253-14-68, +7 (499) 253-14-91.
4 E-mail	vgnki@fsvps.gov.ru
5 Организация, в структуру которой входит провайдер	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»)
6 Фамилия, имя, отчество руководителя организации, телефон	Киш Леонид Карольевич +7 (499) 253-14-91 (приемная директора)
7 Расчетный счет юридического лица и реквизиты банка	УФК по г. Москве (ФГБУ «ВГНКИ») л/с 20736Х58360 р/с 40501810845252000079 ГУ Банка России по ЦФО БИК 044525000 ИНН 7703056867 КПП 770301001
8 Фамилия, имя, отчество руководителя провайдера (координатора), телефон	Зайцев Алексей Михайлович 8(495)982-5165
9 Фамилия, имя, отчество технического руководителя провайдера, телефон	Гергель Мария Александровна +7 (499)941-0151
10. Фамилия, имя, отчество заместителя руководителя (координатора) провайдера	Салахов Антон Андреевич +7 (495)982-5165
10 E-mail	<a href="mailto:msi@vgnki.ru">msi@vgnki.ru</a>

### 2. Данные о проведенной программе проверки квалификации

1. Специалисты, задействованные в разработке и реализации программы проверки квалификации.	Руководитель рабочей группы I Провайдера МСИ Батов И.В.; Профильные специалисты отдела пищевых продуктов ФГБУ «ВГНКИ» – мл. научный сотрудник Некрасов Д.Ю.; Специалисты отдела обеспечения единства измерений ФГБУ «ВГНКИ» – ведущий специалист А. А. Салахов.
2. Цель	Организация и проведение межлабораторных сравнительных испытаний с целью проверки квалификации участников по определению пенициллинов в молоке.

Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПЕНИЦИЛЛИНОВ В МОЛОКЕ»

3. Критерии выбора участников	Данная программа проверки квалификации по определению пенициллинов в молоке предназначена для участия учреждений подведомственных Россельхознадзору
4. Количество участников	Количество участников не менее 20 учреждений.
5. Объекты испытаний	Молоко
6. Контролируемые показатели	Пенициллины
7. Схема проведения МСИ	Параллельная схема
8. Начало и окончание Программы	В соответствии с Государственным заданием на 2019 год «Организация и проведение межлабораторных сравнительных испытаний».
9. Степень конфиденциальности	Лаборатории-участники кодируются. Результаты сообщаются только лабораториям-участникам. Результаты МСИ в виде отчетов публикуется на сайте ФГБУ «ВГНКИ». Данные сведения не могут быть переданы или раскрыты провайдером третьей стороне без письменного подтверждения участника. Исключением являются случаи обязательного в соответствии с применимым законодательством раскрытия информации, в частности, по требованию уполномоченных государственных органов (например, предоставление в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор) сведений об участии подведомственных лабораторий) и по запросу Федеральной службы по аккредитации (Росаккредитация)*.
10. Указание работ, которые выполнялись по договору подряда с провайдером проверки квалификации	Работы по реализации ППК «Определение пенициллинов в молоке» проводятся силами Провайдера МСИ ФГБУ «ВГНКИ», без привлечения субподрядных организаций.

### 3. Образцы для контроля

3.1 Для приготовления образца контроля молоко проверялось на наличие определяемых веществ согласно ГОСТ 34136-2017. Далее образец взвешивался, в него вносился раствор с известной концентрацией исследуемого вещества и тщательно перемешивался. Образец помещался в предварительно взвешенные круглодонные колбы и лиофилизировался до прекращения значимого изменения массы. Далее извлекался и тщательно перемешивался. Образец развешивался по флаконам и этикетировался. Все необходимые измерения тщательно фиксировались и вносились в соответствующую документацию.

Описание образцов для контроля, которые были направлены участникам МСИ, приведено в таблице 1.

Таблица 1

Маркировка образца для контроля	Объект испытаний	Определяемые показатели
1	2	3

Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПЕНИЦИЛЛИНОВ В МОЛОКЕ»

PEN201901 PEN201902 PEN201903 PEN201904	Молоко	В образцах могут присутствовать следующие пенициллины: оксациллин, амоксициллин, клоксациллин, диклоксациллин, ампициллин, бензилпенициллин, феноксиметилпенициллин.
--	--------	---

3.2 Для реализации ППК «Определение пенициллинов в молоке» лабораториям – участникам высылали 4 образца. Лаборатории выполняли определение пенициллинов в каждом образце.

3.3 Каждый образец состоял из навески лиофилизированного коровьего молока с различным содержанием пенициллинов. Лаборатории проводили количественное определение содержания пенициллинов в предварительно восстановленном молоке.

3.4 Условия хранения образцов – при температуре от -5°C до -20°C. Транспортировка – в замороженном виде всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, в крытых транспортных средствах при условии обеспечения их сохранности. Возможно размораживание образца в ходе длительной транспортировки, это не влияет на пригодность пробы для анализа.

### 3.5 Сроки

Образцы для контроля были отосланы участникам 27.09.2019.

Срок предоставления результатов участниками МСИ – 31.10.2019.

3.6. Оценка однородности и стабильности образцов для контроля проводилась согласно ГОСТ Р 50779.60-2017 «Статистические методы. Применение при экспериментальной проверке компетентности посредством межлабораторных сравнительных испытаний» [4]. Согласно требованиям приложения «В» ГОСТа Р 50779.60-2017 образец проходил проверку на однородность и стабильность.

ОК соответствовал следующему критерию однородности:

$$Ss \leq 0,3\sigma, \text{ где (1)}$$

$Ss$  - межэкземплярное стандартное отклонение,  
 $\sigma$  - стандартное отклонение проверки компетентности.

ОК соответствовал следующему критерию стабильности:

$$|\bar{x} - \bar{y}| \leq 0,3\sigma, \text{ где (2)}$$

$\bar{x}$  – среднее арифметическое результатов измерений, полученных при проверке стабильности,

$\bar{y}$  – среднее арифметическое при проверке однородности,

$\sigma$  - стандартное отклонение проверки компетентности.

## 4. Результаты МСИ

### 4.1 Конфиденциальность

МСИ проводятся согласно российских и международных стандартов с соблюдением всех мер конфиденциальности. Каждой лаборатории-участнику присваивался индивидуальный номер, известный только самой лаборатории.

### 4.2. Оценка полученных результатов

4.2.1 Для реализации ППК «Определение пенициллинов в молоке» провайдер ФГБУ «ВГНКИ» использовал «Параллельную схему». Образцы для проверки квалификации рассылались одновременно всем участникам, после завершения испытаний результаты направлялись провайдеру ФГБУ «ВГНКИ».

4.2.2 Результаты лаборатории – участники оформляли в виде Протокола в

Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПЕНИЦИЛЛИНОВ В МОЛОКЕ»

соответствии с ППК «Определение пенициллинов в молоке».

4.2.3 Провайдер ФГБУ «ВГНКИ» сравнивал полученные от лабораторий – участников результаты с приписанным значением. Для установления приписанных значений провайдер ФГБУ «ВГНКИ» использовал процедуру «известных значений» - определенных с помощью конкретной технологии создания образца для проверки квалификации. В программах с «известными значениями» используются приписанные значения, определяемые независимо от участников, и предусмотрено приготовление образцов для проверки квалификации с известными измеряемыми значениями или характеристиками.

Неопределенность приписанного значения высчитывали как корень из суммы квадратов основных неопределенностей, связанных с гравиметрическими и объемными измерениями при приготовлении ОК.

4.2.4 Метрологическая прослеживаемость обеспечивалась следующими элементами:

- 1) Оснащенность провайдера ФГБУ «ВГНКИ» стандартными образцами и эталонными материалами,
- 2) Наличие поверенных и откалиброванных СИ,
- 3) Проведение установленных работ согласно плану ВЛК,
- 4) Использование валидированных и аттестованных методик выполнения измерений.

4.2.5 Согласно п. 8.4 ГОСТ Р 50779.60-2017 значение стандартного отклонения для оценки квалификации выбрали исходя из общей модели воспроизводимости метода измерений. С учетом исследований Хорвитца и Томпсона в области низких концентраций, было решено принять относительное стандартное отклонение оценки компетентности ( $\sigma$ ) равным 22 %.

4.2.6 Программа проверки квалификации «Определение пенициллинов в молоке» является количественным испытанием. Для каждого участника по каждому образцу согласно [3] был вычислен Z-индекс по формуле:

$$Z = (X-m)/\sigma, \quad (3)$$

где X – средняя концентрация соединения, определенная лабораторией; m – приписанное значение концентрации;  $\sigma$  – стандартное отклонение оценки компетентности.

**Общий результат участника считается удовлетворительным, если все макролиды выявлены и результаты соответствуют  $|Z| \leq 2$  [3], отсутствуют ложноположительные и ложноотрицательные результаты.**

## 5. Подготовка образцов

### 5.1. Приписанное значение (X).

Молоко, содержащее пенициллины, было изготовлено композиционным способом, подвергнуто лиофильной сушке, упаковано в пробирки. Однородность и стабильность образцов была проверена аттестованным арбитражным ВЭЖХ-МС/МС методом [1]. Приписанные значения были установлены из соотношения массы внесенных компонентов и массы объекта испытаний, приведены в таблице 2.

Таблица 2

Вещество	Характеристика	№ образца			
		1 PEN201901	2 PEN201901	3 PEN201901	4** PEN201901
Бензилпенициллин	X, мкг/кг	12,0	45,0	<1,0*	<1,0*

Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ				
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПЕНИЦИЛЛИНОВ В МОЛОКЕ»				

	$\sigma$ , мкг/кг	2,64	9,9	-	-
	$U_x$ , мкг/кг	0,24	0,81	-	-
Феноксиметилпенициллин	$X$ , мкг/кг	<1,0*	18,0	<1,0*	<1,0*
	$\sigma$ , мкг/кг	-	3,96	-	-
	$U_x$ , мкг/кг	-	0,29	-	-
Ампициллин	$X$ , мкг/кг	<1,0*	<1,0*	40,0	<1,0*
	$\sigma$ , мкг/кг	-	-	8,8	-
	$U_x$ , мкг/кг	-	-	0,8	-
Сумма пенициллинов (для ИФА-методов)	$X$ , мкг/кг	12,0	63,0	40,0	<1,0*
	$\sigma$ , мкг/кг	2,64	13,86	8,8	-
	$U_x$ , мкг/кг	0,24	1,1	0,8	-

\* - предел обнаружения подтверждающего метода;

\*\* - контрольный образец, не содержащий пенициллины.

## 6. Результаты МСИ

### 6.1. Результаты сравнительных испытаний подтверждающим методом ВЭЖХ-МС/МС

Лаборатории 1-25 использовали подтверждающий метод ВЭЖХ-МС/МС и представили данные по отдельным пенициллинам. Результаты определения участниками пенициллинов в образцах методом ВЭЖХ-МС/МС представлены в таблицах №№ 3-6 и диаграммах №№ 3.1-6.1.

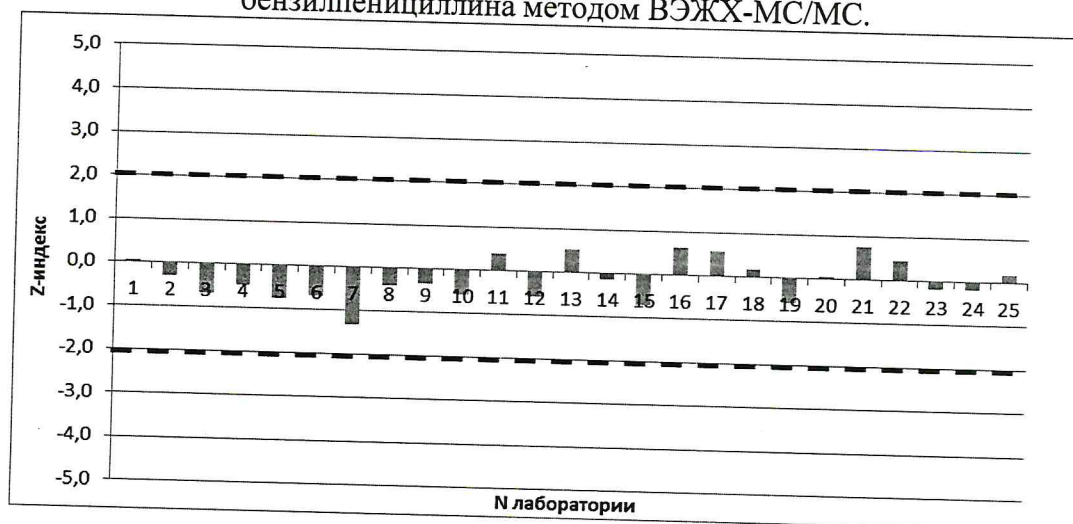
Сводные результаты участников, применивших метод ВЭЖХ-МС/МС, представлены в таблице № 7.

Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПЕНИЦИЛЛИНОВ В МОЛОКЕ»

Образец № 1 (PEN 201901). Сводные результаты участников, использовавших метод ВЭЖХ-МС/МС для определения пенициллинов в молоке (бензилпенициллин) Таблица № 3

№ лаборатории	Результат, мкг/кг	Z-индекс
1	12,12	0,0
2	11,20	-0,3
3	10,2	-0,7
4	10,7	-0,5
5	10	-0,8
6	10,2	-0,7
7	8,5	-1,3
8	10,9	-0,4
9	11,1	-0,3
10	10,48	-0,6
11	13,0	0,4
12	10,5	-0,6
13	13,4	0,5
14	11,6	-0,2
15	10,1	-0,7
16	13,7	0,6
17	13,5	0,6
18	12,45	0,2
19	10,5	-0,6
20	12,1	0,0
21	14,0	0,8
22	13,2	0,5
23	11,50	-0,2
24	11,5	-0,2
25	12,5	0,2

Образец № 1 (PEN 201901). Распределение результатов определения массовой доли бензилпенициллина методом ВЭЖХ-МС/МС. Диаграмма № 3.1

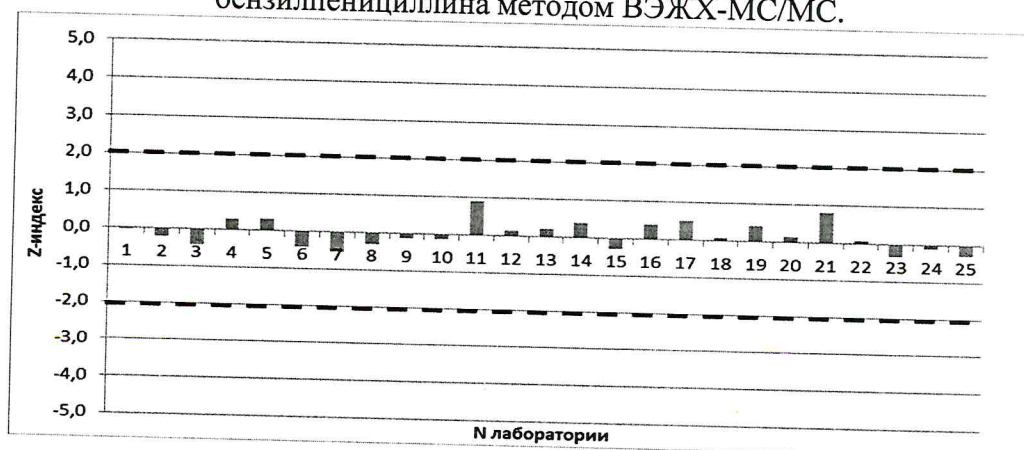


Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПЕНИЦИЛЛИНОВ В МОЛОКЕ»

Образец № 2 (PEN 201902). Сводные результаты участников, использовавших метод ВЭЖХ-МС/МС для определения пенициллинов в молоке (бензилпенициллин). Таблица № 4

№ лаборатории	Результат, мкг/кг	Z-индекс
1	44,88	0,0
2	42,80	-0,2
3	40,8	-0,4
4	47,8	0,3
5	48	0,3
6	40,9	-0,4
7	39,7	-0,5
8	41,9	-0,3
9	43,7	-0,1
10	43,86	-0,1
11	54,0	0,9
12	46,4	0,1
13	47,2	0,2
14	48,9	0,4
15	42,1	-0,3
16	48,9	0,4
17	50,1	0,5
18	45,85	0,1
19	49,1	0,4
20	46,5	0,2
21	53,1	0,8
22	45,8	0,1
23	41,80	-0,3
24	44,0	-0,1
25	42,3	-0,3

Образец № 2 (PEN 201902). Распределение результатов определения массовой доли бензилпенициллина методом ВЭЖХ-МС/МС. Диаграмма № 4.1





Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПЕНИЦИЛЛИНОВ В МОЛОКЕ»

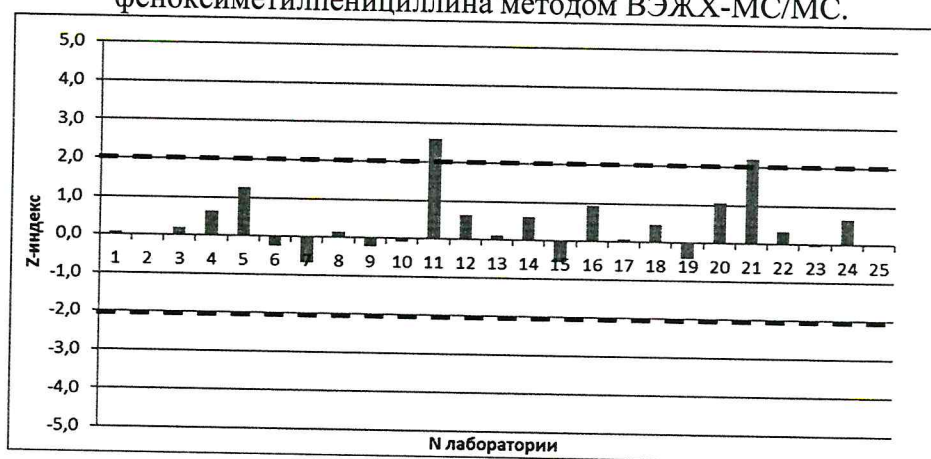
Таблица № 5

Образец № 2 (PEN 201902). Сводные результаты участников, использовавших метод ВЭЖХ-МС/МС для определения пенициллинов в молоке (феноксиметилпенициллин).

№ лаборатории	Результат, мкг/кг	Z-индекс
1	18,30	0,1
2	18,13	0,0
3	18,8	0,2
4	20,5	0,6
5	23	1,3
6	17,0	-0,3
7	15,3	-0,7
8	18,6	0,2
9	17,1	-0,2
10	17,60	-0,1
11	28,3	2,6
12	20,5	0,6
13	18,5	0,1
14	20,4	0,6
15	15,8	-0,6
16	21,7	0,9
17	18,3	0,1
18	19,90	0,5
19	16,3	-0,4
20	22,2	1,1
21	26,8	2,2
22	19,3	0,3
23	17,82	0,0
24	20,6	0,7
25	-	-

Диаграмма № 5.1

Образец № 2 (PEN 201902). Распределение результатов определения массовой доли феноксиметилпенициллина методом ВЭЖХ-МС/МС.



Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПЕНИЦИЛЛИНОВ В МОЛОКЕ»

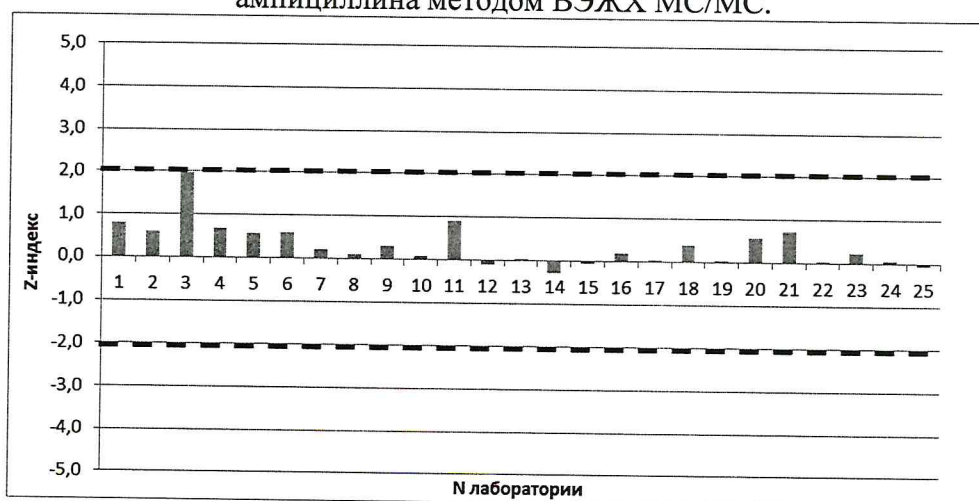
Таблица № 6

Образец № 3 (PEN 201903). Сводные результаты участников, использовавших метод ВЭЖХ-МС/МС для определения пенициллинов в молоке (ампициллин).

№ лаборатории	Результат, мкг/кг	Z-индекс
1	46,90	0,8
2	45,20	0,6
3	57,3	2,0
4	46	0,7
5	45	0,6
6	45,1	0,6
7	41,8	0,2
8	40,9	0,1
9	42,6	0,3
10	40,58	0,1
11	48,0	0,9
12	39,0	-0,1
13	40,1	0,0
14	37,5	-0,3
15	39,5	-0,1
16	41,7	0,2
17	40,1	0,0
18	43,45	0,4
19	40,2	0,0
20	45,0	0,6
21	46,4	0,7
22	40,1	0,0
23	42,00	0,2
24	40,4	0,0
25	39,4	-0,1

Диаграмма № 6.1

Образец № 3 (PEN 201903). Распределение результатов определения массовой доли ампициллина методом ВЭЖХ МС/МС.



Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПЕНИЦИЛЛИНОВ В МОЛОКЕ»

Таблица № 7

Результаты участников межлабораторных сравнительных испытаний, использовавших метод ВЭЖХ-МС/МС для определения пенициллинов в молоке.

№ участника	Количество определенных пенициллинов (макс. 4)	Количество удовлетворительных ( $ Z  \leq 2$ ) результатов	Количество сомнительных ( $2 <  Z  \leq 3$ ) результатов	Количество неудовлетворительных ( $ Z  > 3$ ) результатов
1	4	4	-	-
2	4	4	-	-
3	4	4	-	-
4	4	4	-	-
5	4	4	-	-
6	4	4	-	-
7	4	4	-	-
8	4	4	-	-
9	4	4	-	-
10	4	4	-	-
11	4	3	1	-
12	4	4	-	-
13	4	4	-	-
14	4	4	-	-
15	4	4	-	-
16	4	4	-	-
17	4	4	-	-
18	4	4	-	-
19	4	4	-	-
20	4	4	-	-
21	4	3	1	-
22	4	4	-	-
23	4	4	-	-
24	4	4	-	-
25	3	3	-	-

## 6.2 Результаты сравнительных испытаний методом иммуноферментного анализа (ИФА)

Лаборатории №№ 26-36 представили количественные результаты определения содержания пенициллинов в молоке методом ИФА.

Результаты определения участниками пенициллинов методом ИФА представлены в таблицах №№ 8-10 и диаграммах №№ 8.1-10.1.

Сводные результаты участников, применивших метод ИФА, представлены в таблице № 11.

Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПЕНИЦИЛЛИНОВ В МОЛОКЕ»

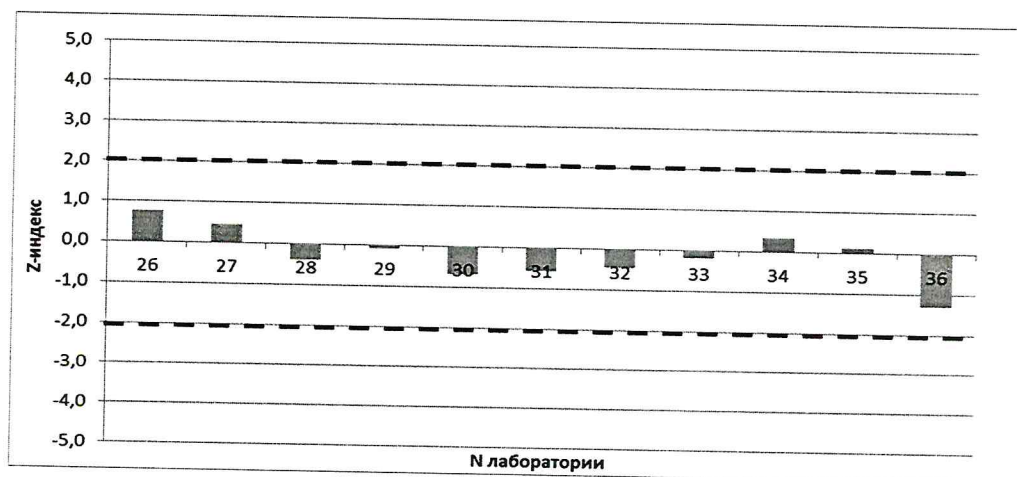
Таблица № 8

**Образец №1 (PEN 201901).** Сводные результаты участников, использовавших скрининговый метод ИФА для определения пенициллинов в молоке.

№ лаборатории	Результат, мкг/кг	Z-индекс
26	14	0,8
27	13,2	0,5
28	10,940	-0,4
29	11,78	-0,1
30	10,2	-0,7
31	10,5	-0,6
32	10,8	-0,5
33	11,5	-0,2
34	12,9	0,3
35	12,3	0,1
36	8,56	-1,3

Диаграмма № 8.1

**Образец № 1.** Распределение результатов определения массовой доли пенициллинов методом ИФА.



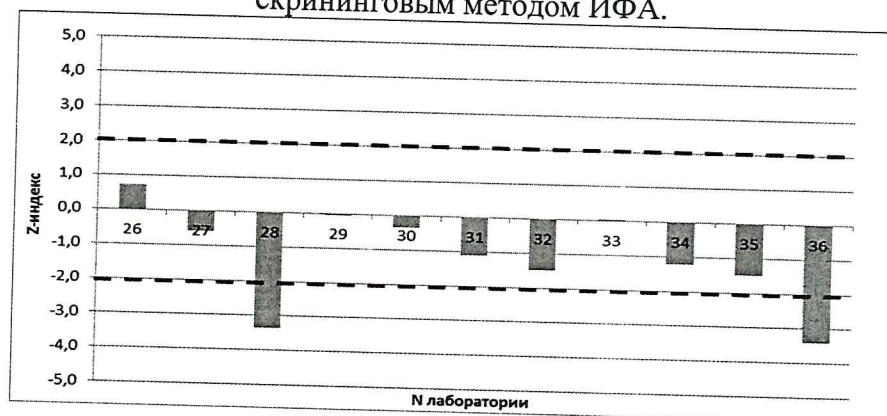
Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПЕНИЦИЛЛИНОВ В МОЛОКЕ»

Образец № 2 (PEN 201902). Сводные результаты участников, использовавших скрининговый метод ИФА определения пенициллинов в молоке. Таблица № 9

№ лаборатории	Результат, мкг/кг	Z-индекс
26	73	0,7
27	54,8	-0,6
28	16,420	-3,4
29	62,53	0,0
30	58,2	-0,3
31	47,5	-1,1
32	42,4	-1,5
33	63,1	0,0
34	46,0	-1,2
35	42,5	-1,5
36	15,96	-3,4

Диаграмма № 9.1

Образец № 2. Распределение результатов определения массовой доли пенициллинов скрининговым методом ИФА.



Образец № 3 (PEN 201903). Сводные результаты участников, использовавших скрининговый метод ИФА для определения пенициллинов в молоке. Таблица № 10

№ лаборатории	Результат, мкг/кг	Z-индекс
26	42	0,2
27	38,1	-0,2
28	9,620	-3,5
29	38,50	-0,2
30	46,8	0,8
31	38,5	-0,2
32	36,5	-0,4
33	42,0	0,2
34	39,9	0,0
35	39,7	0,0
36	11,78	-3,2

Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПЕНИЦИЛЛИНОВ В МОЛОКЕ»

Диаграмма № 10.1

Образец № 3. Распределение результатов определения массовой доли пенициллинов скрининговым методом ИФА.

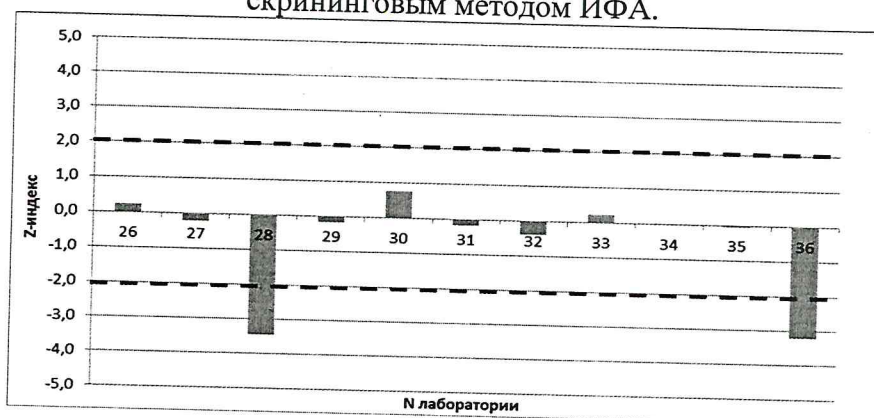


Таблица № 11

Результаты участников межлабораторных сравнительных испытаний, использовавших метод ИФА для определения пенициллинов в молоке.

№ уч-ка	Количество определенных пенициллинов (макс. 3)	Количество удовлетворительных ( $ Z  \leq 2$ ) результатов	Количество сомнительных ( $2 <  Z  \leq 3$ ) результатов	Количество неудовлетворительных ( $ Z  > 3$ ) результатов
26	3	3	-	-
27	3	3	-	-
28	3	1	-	2
29	3	3	-	-
30	3	3	-	-
31	3	3	-	-
32	3	3	-	-
33	3	3	-	-
34	3	3	-	-
35	3	3	-	-
36	3	1	-	2

Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПЕНИЦИЛЛИНОВ В МОЛОКЕ»

**Заключение по результатам определения содержания пенициллинов в молоке участниками межлабораторных сравнительных испытаний**

Оценка участников проводилась на основании интерпретации индивидуальных значений массовой доли пенициллинов в образцах.

Согласно РМГ 58-2003, качество результата испытаний по контролируемому показателю считают:

А) удовлетворительным, если  $|Z| \leq 2$ ;

Б) сомнительным и подлежащим дополнительной проверке, если  $2 < |Z| \leq 3$ ;

В) неудовлетворительным, если  $|Z| > 3$ .

Лаборатории 1-25 использовали подтверждающий метод ВЭЖХ-МС/МС. Сводные результаты участников, применивших метод ВЭЖХ-МС/МС, представлены в таблице №7.

Лаборатории №№ 26-36 представили количественные результаты определения содержания пенициллинов методом ИФА. Сводные результаты участников, применивших метод ИФА, представлены в таблице № 12.

**Общий результат каждого участника по проведенным МСИ считается удовлетворительным, если пенициллины выявлены во всех содержащих его образцах и результаты соответствуют  $|Z| \leq 2$ , отсутствуют ложноположительные и ложноотрицательные результаты. Общий вывод о прохождении МСИ приведен в таблице № 12.**

Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПЕНИЦИЛЛИНОВ В МОЛОКЕ»

Таблица 12

## Общий вывод о прохождении МСИ

№ уч-ка	МСИ пройдены	Примечание
1	Да	-
2	Да	-
3	Да	-
4	Да	-
5	Да	-
6	Да	-
7	Да	-
8	Да	-
9	Да	-
10	Да	-
11	Нет	1 сомнительный результат
12	Да	-
13	Да	-
14	Да	-
15	Да	-
16	Да	-
17	Да	-
18	Да	-
19	Да	-
21	Нет	1 сомнительный результат
22	Да	-
23	Да	-
24	Да	-
25	Нет	Не представлен результат определения феноксиметилпенициллина. ИЛ указала, что данный показатель не входит в область аккредитации.
26	Да	-
27	Да	-
28	Нет	2 неудовлетворительных результата
29	Да	-
30	Да	-
31	Да	-
32	Да	-
33	Да	-
34	Да	-
35	Да	-
36	Нет	2 неудовлетворительных результата

**7. Обозначения.**

МСИ – межлабораторные сравнительные испытания;  
 ВЭЖХ-МС/МС – высокоэффективная жидкостная хроматография с масс-спектрометрическим детектором;

ИФА – иммуноферментный анализ;

ИЛ – испытательная лаборатория.

**8. Литература.**

1. ГОСТ Р 54904-2012 «Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания сульфаниламидов, нитроимидазолов, пенициллинов, амфениколов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии»



Провайдер МСИ	ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОГРАММЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ
	«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПЕНИЦИЛЛИНОВ В МОЛОКЕ»

с масс-спектрометрическим детектором»;

2. РМГ 58-2003 «Оценка качества работы испытательной лаборатории пищевых продуктов и продовольственного сырья. Методика внешнего контроля точности результатов испытаний».

3. ГОСТ Р 50779.60-2017 «Статистические методы. Применение при экспериментальной проверке компетентности посредством межлабораторных сравнительных испытаний».

Руководитель рабочей группы  
Батов И.В.

\_\_\_\_\_  
ФИО

  
подпись

Технический руководитель  
Гергель М.А.

\_\_\_\_\_  
ФИО

  
подпись

Заместитель  
руководителя провайдера  
Салахов А.А.

\_\_\_\_\_  
ФИО

  
подпись

Менеджер по качеству  
Шургина И.К.

\_\_\_\_\_  
ФИО

  
подпись

Конец отчета