

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

Провайдер МСИ

уникальный номер записи
об аккредитации в реестре аккредитованных
лиц RA.RU.430277

УТВЕРЖДАЮ

**Руководитель Провайдера МСИ
ФГБУ «ВГНКИ»**



А.М. Зайцев

«29» 11 2024 г.

ОТЧЕТ № О.01.01.01.24 от 25.11.2024
по результатам программы проверки квалификации
ПР.01.01.2024 «Массовая доля жирных кислот в пищевой
продукции (молоко сухое)»
Статус отчета: окончательный

Москва
2024

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.01.01.01.24 от 25.11.2024 по результатам программы проверки квалификации
	ПР.01.01.2024 «Массовая доля жирных кислот в пищевой продукции (молоко сухое)»

1. Информационные данные	
Полное и сокращенное наименование юридического лица	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский государственный центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»)
Юридический адрес организации	123022, г. Москва, ул. Звенигородское шоссе, д. 5
Наименование Провайдера МСИ	Провайдер межлабораторных сличительных испытаний федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»)
Адрес места осуществления деятельности	123022, г. Москва, Звенигородское шоссе, д. 5 (строение 2)
E-mail	msi@vgnki.ru
Телефон	+7-499-941-01-51 доб.621 +7-495-982-51-65
Ф.И.О. руководителя Провайдера МСИ (координатор)	Зайцев Алексей Михайлович
Ф.И.О. зам. руководителя Провайдера МСИ	Салахов Антон Андреевич
Ф.И.О. технического руководителя Провайдера МСИ	Колячкина Светлана Викторовна
Сайт	https://msi.vgnki.ru
2. Данные о программе проверки квалификации	
Количество участников	7
Схема проведения МСИ	Параллельная
Начало реализации ППК	11.07.2024
Дата отправки образцов для проверки квалификации участникам	до 02.10.2024
Дата предоставления результатов проверки квалификации участникам	не позднее 29.11.2024
Степень конфиденциальности	<p>1) Результаты МСИ в виде отчетов публикуются на сайте Провайдера МСИ.</p> <p>2) Провайдер МСИ гарантирует конфиденциальность сведений о результатах участия лабораторий в МСИ. Данные сведения не могут быть переданы или раскрыты провайдером третьей стороне без письменного подтверждения лаборатории. 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)*.</p> <p>* приказ Минэкономразвития России от 24.10.2020 № 704</p> <p>3) Каждой лаборатории-участнику присваивается индивидуальный шифр. Код участника МСИ указан в Заключении по результатам участия лаборатории в МСИ, а также в Свидетельстве об участии в МСИ.</p>
Указание работ, которые выполнялись по договору субподряда с Провайдером МСИ	Работы по реализации ПР.01.01.2024 «Массовая доля жирных кислот в пищевой продукции (молоко сухое)» проводились без привлечения субподрядных организаций.
3. Обозначения	
	В настоящем Отчете применяются следующие сокращения: МСИ – межлабораторные сличительные испытания; ОПК – образец для проверки квалификации; ППК – программа проверки квалификации;

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.01.01.01.24 от 25.11.2024 по результатам программы проверки квалификации
	ПР.01.01.2024 «Массовая доля жирных кислот в пищевой продукции (молоко сухое)»

4. Образцы для проверки квалификации		
Маркировка ОПК*	Объект испытаний (матрица)	Определяемые показатели
1	2	3
FAME20240101- FAME20240112	Молоко сухое цельное	Массовая доля метиловых эфиров жирных кислот: <i>Лауриновая C 12:0</i> <i>Миристиновая C 14:0</i> <i>Пальмитиновая C 16:0</i> <i>Стеариновая C 18:0</i> <i>Олеиновая C 18:1</i> <i>Линолевая C 18:2</i>
4.1. Подготовка ОПК		В соответствии с инструкцией к ППК
4.2. Оценка однородности		
Нормативный документ, конкретизирующий применение методики используемой для оценки	ГОСТ 32915-2014. Межгосударственный стандарт. Молоко и молочная продукция. Определение жирнокислотного состава жировой фазы методом газовой хроматографии	
Дата проведения проверки	10.09.2024 – 11.09.2024	
Результат оценки	По итогам проведенной оценки образец для проверки квалификации признан однородным	
4.3. Оценка стабильности		
Нормативный документ, конкретизирующий применение методики используемой для оценки	ГОСТ 32915-2014. Межгосударственный стандарт. Молоко и молочная продукция. Определение жирнокислотного состава жировой фазы методом газовой хроматографии	
Дата проведения проверки	08.11.2024	
Результат оценки	По итогам проведенной оценки образец для проверки квалификации признан стабильным	

5. Процедуры, используемые для статистического анализа

Процедуры, используемые для статистического анализа данных с учетом ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 «Межгосударственный стандарт. Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации» (приложение В) и ГОСТ 32915-2014 «Межгосударственный стандарт. Молоко и молочная продукция. Определение жирнокислотного состава жировой фазы методом газовой хроматографии» (далее – ГОСТ 32915-2014) включали в себя следующее:

На основании ГОСТ 32915-2014 в раунде проверки квалификации проверяется межлабораторная воспроизводимость (R) метиловых эфиров жирных кислот, чье значение в контрольном образце превышает значение (R). Z-индекс представляет нормированное отношение отклонения результата лаборатории от среднего результата в раунде. Нормирование производится по стандартной оценке квалификации равной одной четвертой R. Результаты лабораторий, выходящих за пределы по модулю Z-индекса 2 – не удовлетворяют требованию ГОСТ 32915-2014 (не воспроизводимы).

Оценка стандартного отклонения для расчета z-индекса произведена по п. 8.1.2 ГОСТа Р 50779.60-2017, так как величина соответствия цели задана в ГОСТе 32915-2014 в виде предела воспроизводимости (R).

6. Описание метрологической прослеживаемости и неопределенности измерений каждого приписанного значения

Представлены результаты измерения метиловых эфиров жирных кислот, значения которых превышают межлабораторную воспроизводимость, равную 0,5%. Остальные МЭЖК не подлежат оценке, так как они неотличимы от нуля на величину погрешности межлабораторной воспроизводимости (согласно ГОСТ 32915-2014).

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.01.01.01.24 от 25.11.2024 по результатам программы проверки квалификации
	ПР.01.01.2024 «Массовая доля жирных кислот в пищевой продукции (молоко сухое)»

Статистический расчет среднего значения произведен на основе положения п. 7.7 ГОСТа Р 50779.60-2017 (Приписное значение на основе согласованного значения результатов участников).

Таблица № 1

Определяемая характеристика	Приписанное значение	Среднее по лабораториям (согласованная величина)	Медиана	Средне квадратическое отклонение
Лауриновая С 12:0, %	0,71	0,7	0,7	0,04
Миристиновая С 14:0, %	1,4	1,3	1,3	0,08
Пальмитиновая С 16:0, %	42,02	41,4	41,5	0,79
Стеариновая С 18:0, %	5,8	5,6	5,5	0,23
Олеиновая С 18:1, %	39,93	41,0	41,1	0,68
Линолевая С 18:2, %	7,8	8,1	8,3	0,24

7. Результаты участников

Результаты участников приведены в таблице № 2.

Таблица № 2

№	Код участника	Шифр ОПК	Определяемая характеристика	Результаты испытаний	z-индекс	Заключение
1	2	3	4	5	6	7
1	2-2024	FAME20240101	Лауриновая С 12:0, %	0,73	0,3	Удовлетворительно
			Миристиновая С 14:0, %	1,35	0,4	
			Пальмитиновая С 16:0, %	42,59	1,6	
			Стеариновая С 18:0, %	5,92	0,5	
			Олеиновая С 18:1, %	41,12	0,1	
			Линолевая С 18:2, %	8,3	0,2	
2	21-2024	FAME20240105	Лауриновая С 12:0, %	0,69	-0,1	Удовлетворительно
			Миристиновая С 14:0, %	1,35	0,4	
			Пальмитиновая С 16:0, %	41,35	-0,1	
			Стеариновая С 18:0, %	5,66	0,1	
			Олеиновая С 18:1, %	41,06	0,0	
			Линолевая С 18:2, %	7,84	-0,4	
3	33-2024	FAME20240107	Лауриновая С 12:0, %	0,72	0,2	Удовлетворительно
			Миристиновая С 14:0, %	1,3	0,0	
			Пальмитиновая С 16:0, %	41,64	0,3	
			Стеариновая С 18:0, %	5,17	-0,5	
			Олеиновая С 18:1, %	41,45	0,6	
			Линолевая С 18:2, %	8,32	0,2	
4	34-2024	FAME20240106	Лауриновая С 12:0, %	0,75	0,4	Удовлетворительно
			Миристиновая С 14:0, %	1,32	0,2	
			Пальмитиновая С 16:0, %	40,7	-1,0	
			Стеариновая С 18:0, %	5,53	0,0	
			Олеиновая С 18:1, %	40,25	-1,0	
			Линолевая С 18:2, %	8,29	0,2	
5	38-2024	FAME20240104	Лауриновая С 12:0, %	0,68	-0,1	Удовлетворительно
			Миристиновая С 14:0, %	1,25	-0,4	
			Пальмитиновая С 16:0, %	40,01	-1,9	
			Стеариновая С 18:0, %	5,54	0,0	
			Олеиновая С 18:1, %	41,87	1,1	
			Линолевая С 18:2, %	8,22	0,1	
6	42-2024	FAME20240108	Лауриновая С 12:0, %	0,61	-0,7	Удовлетворительно

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.01.01.01.24 от 25.11.2024 по результатам программы проверки квалификации
	ПР.01.01.2024 «Массовая доля жирных кислот в пищевой продукции (молоко сухое)»

№	Код участника	Шифр ОПК	Определяемая характеристика	Результаты испытаний	z-индекс	Заключение
1	2	3	4	5	6	7
			Миристиновая С 14:0, %	1,13	-1,4	
			Пальмитиновая С 16:0, %	41,47	0,1	
			Стеариновая С 18:0, %	5,42	-0,2	
			Олеиновая С 18:1, %	41,75	1,0	
			Линолевая С 18:2, %	7,97	-0,2	
7	44-2024	FAME20240110	Лауриновая С 12:0, %	0,7	0,0	Удовлетворительно
			Миристиновая С 14:0, %	1,3	0,0	
			Пальмитиновая С 16:0, %	41,6	0,2	
			Стеариновая С 18:0, %	5,5	-0,1	
			Олеиновая С 18:1, %	40,8	-0,3	
			Линолевая С 18:2, %	8,4	0,3	

8. Рекомендации по интерпретации статистического анализа

Для количественных показателей z:



- $|z| < 2,0$ указывает на удовлетворительную характеристику функционирования и не требует выполнения действий;
- $2,0 < |z| < 3,0$ указывает на сомнительную характеристику функционирования и требует выполнения предупреждающих действий;
- $|z| > 3,0$ указывает на неудовлетворительную характеристику функционирования и требует выполнения корректирующих действий.

9. Комментарии Провайдера МСИ относительно характеристик функционирования участников

Все (семь) участники раунда показали свою компетентность и получили удовлетворительную характеристику лаборатории. Случаев превышения предела воспроизводимости ГОСТа 32915 в раунде не выявлено. Таким образом 100% участников успешно завершили раунд МСИ.

10. Комментарии или рекомендации, основанные на результатах раунда МСИ

Вне зависимости от полученного результата, участникам рекомендуется периодически проводить процедуры по обеспечению достоверности результатов для подтверждения соответствия требованиям ГОСТов и НД, повышать квалификацию персонала, проводящего исследование.

Руководитель рабочей группы (химического направления)	Ю.С. Мысина Инициалы, фамилия	 подпись	29.11.2024 дата
Технический руководитель Провайдера МСИ	С.В. Колячкина Инициалы, фамилия	 подпись	29.11.2024 дата
Заместитель руководителя Провайдера МСИ	А.А. Салахов Инициалы, фамилия	 подпись	29.11.2024 дата
Менеджер по качеству	А.С. Бакерина Инициалы, фамилия	 подпись	29.11.2024 дата

Конец отчета