

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

Провайдер МСИ

УТВЕРЖДАЮ  
Руководитель провайдера МСИ  
ФГБУ «ВГНКИ»

 А.М. Зайцев  
«1» августа 2025 г.

Программа проверки квалификации  
«Определение остаточного содержания  
макроциклических лактонов»

ПР.01.10.2025

Москва  
2025

Программа проверки квалификации  
 Программа проверки квалификации «Определение остаточного содержания макроциклических лактонов»  
 ПР.01.10.2025

1. Наименование программы проверки квалификации. Цель	«Определение остаточного содержания макроциклических лактонов» ПР.01.10.2025 Проверка квалификации участников посредством реализации программы проверки квалификации		
1.1 Тип программы проверки квалификации	Параллельная программа		
2. Наименование и адрес провайдера проверки квалификации	Провайдер МСИ федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ») Юридический адрес организации: <u>123022, г. Москва, ул. Звенигородское шоссе, д.5</u>		
2.1 Контакты	Телефон провайдера +7 (499) 941-01-51 доб. 621, msi@vgnki.ru Телефон ФГБУ «ВГНКИ» +7 (495) 982-50-84 (отдел делопроизводства), vgnki@fsvps.gov.ru		
2.2 Расчетный счет юридического лица и реквизиты банка	Получатель ИНН 7703056867 КПП 770301001 УФК по г. Москва (ФГБУ «ВГНКИ») л/с 20736Х58360)	Казначейский счет (р/с)	03214643000000017300
	Банк получателя ГУ БАНКА РОССИИ ПО ЦФО/УФК ПО Г. МОСКВЕ г. Москва	БИК Единый казначейский счет (к/с)	004525988 40102810545370000003
3. Имя, фамилия, адрес и место работы координатора и другого персонала привлекаемого к выполнению программы проверки квалификации	Руководитель Провайдера МСИ	А.М. Зайцев, ФГБУ «ВГНКИ»	
	Технический руководитель Провайдера МСИ	С.В. Колячкина, ФГБУ «ВГНКИ»	
	Заместитель руководителя Провайдера МСИ	А.А. Салахов, ФГБУ «ВГНКИ»	
	Руководитель рабочей группы химического профиля Провайдера МСИ	А.М. Лебедев, ФГБУ «ВГНКИ»	
	Менеджер по качеству Провайдера МСИ	А.С. Бакерина, ФГБУ «ВГНКИ»	
	Специалист Провайдера МСИ	М.А. Пасечная, ФГБУ «ВГНКИ»	
4. Работы которые планируется передавать на выполнение субподрядной организации**			
Работы по реализации ППК ПР.01.10.2025 «Определение остаточного содержания макроциклических лактонов» проводится силами Провайдера МСИ ФГБУ «ВГНКИ», <b>без привлечения субподрядных организаций</b>			
5. Критерии, по которым производится выбор участников	В программе могут принимать участие лаборатории, независимо от их организационно-правовой формы и статуса аккредитации		
6. Количество и тип предполагаемых участников ППК***	Минимальное количество – 5 Максимальное количество – 20	Испытательные лаборатории	
*** При количестве заявок, менее предполагаемого, Провайдер МСИ, принимает согласованное с участниками решение о запуске ППК с фактическим количеством заявок, либо переносе срока реализации ППК или отмене расчета оценки квалификации. Возможное решение о включении участника в ППК сверх максимального количества принимается Провайдером МСИ по согласованию с участником.			
7. Выбор измеряемых величин или характеристик, с указанием информации о том, что должны определять, испытать участники в рамках ППК			
Объектами испытаний ППК МСИ будут являться образцы для проверки квалификации, представляющие собой:	1 образец пищевой продукции, содержащей или не содержащей макроциклические лактоны		

## 7.1. Требования к образцам для проверки квалификации приводятся в таблице 1

Таблица 1



№ п/п	Шифр ОК (внутренний)	Определяемая характеристика	Диапазон	Ориентировочные содержания
1	ЛАК202501 – ЛАК2025XX	Массовая концентрация эмаметинбензоата Массовая концентрация ивермектина Массовая концентрация моксидектин Массовая концентрация эприномектина Массовая концентрация абамектина Массовая концентрация дорамектина	от 0,5 до 250 мкг/кг;  менее 0,5 мкг/кг (ниже предела обнаружения)	-
8. Описание потенциальных основных источников ошибок, которые могут возникнуть при выполнении ППК в определенной области		<p>К потенциальным источникам ошибок, при выполнении ППК ПР.01.10.2025 «Определение остаточного содержания макроциклических лактонов» лабораториями участниками МСИ относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Нарушение инструкции Провайдера МСИ по реализации ППК;</li> <li>– Необоснованные отклонения от рекомендуемых методов исследований (испытаний);</li> <li>– Нарушение условий окружающей среды при проведении исследований (испытаний);</li> <li>– Непригодные реактивы и материалы, прочие расходные материалы;</li> <li>– Вышедшее из строя или не поверенное/ не аттестованное оборудование;</li> <li>– Ошибки исполнителя.</li> </ul>		
9. Требования к изготовлению, контролю качества, хранению и распределению образцов для проверки квалификации				
<p>Для приготовления образца контроля используется мясо птицы в качестве матрицы, не содержащий в своем составе контролируемых компонентов (веществ), с внесенной в него добавкой этих компонентов (веществ). В качестве добавки используется СО или вещества гарантированной чистоты, или их растворы.</p> <p>Полученная смесь подвергается гомогенизированию и распределяется массой не менее 10 грамм по пластмассовым пробиркам с завинчивающейся крышкой. Индивидуальная упаковка, в которую расфасован каждый образец для контроля после изготовления, обеспечивает сохранность образца, не ухудшает и не изменяет характеристики ОК. Приготовленные образцы для проверки квалификации исследуются для подтверждения приписанного значения, однородности и стабильности методом ВЭЖХ с флуориметрическим детектированием, а также с учетом требований ГОСТ Р 50779.60-2017.</p> <p>Каждый образец имеет свою уникальную идентификацию согласно разделу 7.1 настоящей ППК. На каждую вторичную упаковку наклеиваются этикетки, содержащие следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• наименование провайдера;</li> <li>• шифр лаборатории-участника;</li> <li>• определяемая характеристика;</li> <li>• и иную информацию (при необходимости).</li> <li>• Материал образцов для контроля не токсичен, не радиоактивен, пожаро-взрывобезопасен. После получения, образцы контроля не требуют особых условий хранения. Транспортируются любым способом, гарантирующим целостность упаковки.</li> </ul>				
10. Меры по предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов и процедуры по реагированию в случае подозрений в сговоре и фальсификации		<p>Каждой лаборатории-участнику присваивается индивидуальный шифр, информация о присвоенном шифре конфиденциальна. Уклонение от сговора и фальсификации – прямая обязанность лабораторий-участников. При обнаружении факта сговора и/или фальсификации Провайдер МСИ вправе принять следующие меры:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Исключить лаборатории от участия в программе проверки квалификации МСИ</li> <li>– Приостановить программу проверки квалификации МСИ</li> <li>– Иные меры в зависимости о выявленной ситуации</li> </ul>		

11. Информация которая должна быть представлена участниками, и календарный план для различных этапов ППК, включая информацию о дате передачи участникам образцов для проверки квалификации, последний срок предоставления участниками результатов.	Лабораториям участникам будет направлена следующая информация: – Инструкция для лабораторий-участников; – Уведомление о получении образца.		
	Этапы и сроки проведения ППК		
	№ этапа	Наименование этапа	Срок окончания этапа
	I	Регистрация (сбор заявок от лабораторий-участников) и подтверждение участие	до 11.08.2025
	II	Предоставление образцов для контроля	до 22.10.2025
III	Прием результатов исследований (испытаний) от лабораторий участников	до 21.11.2025	
III	Представление результатов участников	до 05.12.2025	
Срок предоставления образцов контроля, срок окончания этапов II и III может быть продлен по причинам задержки доставки отправлений транспортной компанией, а также при иных обстоятельствах, о возникновении которых Провайдер МСИ уведомляет участников. Срок окончания этапов II и III может быть сокращен в связи с оперативным предоставлением лабораториями-участниками результатов исследований.			
12. Информация о методах и процедурах, которая требуется участникам для подготовки испытуемого материала и выполнения испытаний	С образцами для проверки квалификации необходимо обращаться тем же способом, как с большинством повседневно испытываемых образцов. Особые указания по обращению с образцами указываются в Инструкции для лабораторий участников.		
13. Применяемые процедуры и методы с помощью которых можно проверить однородность и стабильность образцов для проверки квалификации			
Наименование определяемой характеристики образца проверки квалификации	Применяемый нормативный документ конкретизирующий применение методики исследований испытаний	Срок проведения проверки	Примечание
Однородность	МУ А-1/025, ГОСТ 34138	до 20.10.2025	-
Стабильность	МУ А-1/025, ГОСТ 34138	с 21.11.2025	определение стабильности может быть проведено раньше установленного срока при досрочном предоставлении результатов всеми участниками
14. Подготовка стандартизированных форм отчетов для использования участниками	1. Результаты лабораторий-участников должны быть представлены в форме Протокола испытаний, который должен содержать: – полное наименование лаборатории, с указанием уникального номера записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц (при наличии); – фактическое место осуществления лабораторной деятельности; – шифр лаборатории-участника; – результаты исследований с указанием уникального номера образца контроля.		

	<p>2. Результаты испытаний следует приводить в виде значений в соответствии с НД на методику испытаний.</p> <p>3. В протоколе регистрируют наименования определенных лабораторией показателей с четким, недвусмысленным указанием результата испытаний.</p> <p>4. Форма протокола испытаний должна отвечать требованиям системы менеджмента качества участника в части оформления протоколов испытаний.</p>		
15. Описание используемого метода статистического анализа (заполняется для количественных программ проверок квалификации)			
Статистическая обработка результатов испытаний проводится в соответствии с требованиями документов	ГОСТ Р 50779.60-2017 (ИСО 13528:2015)» Национальный стандарт Российской Федерации. Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний»		
16. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность измерений приписанных значений			
Способы установления приписанного значения:	<p><i>Для установления приписанных значений для каждой характеристики образца проверки квалификации Провайдер МСИ использует следующий способ:</i></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">Для количественных ППК</td> <td style="width: 50%;">Приписанное значение устанавливается согласно процедуре «известных значений» - определенных с помощью конкретной технологии создания ОК (п. 7.3 ГОСТ Р 50779.60-2017)</td> </tr> </table>	Для количественных ППК	Приписанное значение устанавливается согласно процедуре «известных значений» - определенных с помощью конкретной технологии создания ОК (п. 7.3 ГОСТ Р 50779.60-2017)
Для количественных ППК	Приписанное значение устанавливается согласно процедуре «известных значений» - определенных с помощью конкретной технологии создания ОК (п. 7.3 ГОСТ Р 50779.60-2017)		
17. Описание критериев для оценивания характеристик функционирования			
Для количественных характеристик	<p>Для оценки статистик функционирования для количественных результатов, характеризующих работу лаборатории, применяется оценка по Z-индексу. Для его расчета относительное стандартное отклонение оценки компетентности (<math>\sigma</math>) устанавливается равным 22%, согласно п. 8.4 ГОСТ Р 50779.60-2017.</p> <p>Общий результат участника считается <b>удовлетворительным</b>, если искомый анализ выявлен и результаты соответствуют <math> Z  \leq 2,0</math>, отсутствуют ложноположительные и ложноотрицательные результаты.</p>		
18. Данные, промежуточные отчеты или информация, короткая должна быть направлена участникам	<p>Программа проверки квалификации и результаты МСИ в виде отчетов публикуются на сайте Провайдера МСИ ФГБУ «ВГНКИ» <a href="https://msi.vgnki.ru/">https://msi.vgnki.ru/</a></p> <p>По окончании ППК каждая лаборатория – участник получает Заключение по результатам участия в ППК, Свидетельство об участии лаборатории с присвоенным шифром участника в межлабораторных сличительных испытаниях и ссылку на размещение отчета на сайте Провайдера МСИ ФГБУ «ВГНКИ».</p>		
19. Степень гласности результатов, полученных участниками, и заключений, основанных на итогах программы проверки квалификации	<p>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>		

20. Действия, которые должны быть предприняты в случае утери или повреждении образцов для проверки квалификации

Если утеря или повреждение произошло по вине транспортной компании, дополнительный образец для проверки квалификации, направляется в адрес лаборатории-участника за счет Провайдера МСИ. Если утеря или повреждение произошли по вине лаборатории участника, Провайдер направляет дополнительный образец для проверки квалификации по согласованию с руководителем Провайдера МСИ после проведения работ по разногласиям.

Составил	Руководитель рабочей группы химического профиля Провайдера МСИ <hr/> должность	А.М. Лебедев <hr/> Инициалы, фамилия	31.04.2025 <hr/> дата	 <hr/> подпись
Согласовал	Технический руководитель Провайдера МСИ <hr/> должность	С.В. Колячкина <hr/> Инициалы, фамилия	31.04.25 <hr/> дата	 <hr/> подпись