

**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
«05» декабря 2025 г.

ОТЧЕТ № О.01.07.01.2025 от 05.12.2025
по результатам программы проверки квалификации
ПР.01.07.2025 «Массовая доля жирных кислот»

Статус отчета: окончательный

Москва
2025

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.01.07.01.2025 от 05.12.2025 по результатам программы проверки квалификации
	ПР.01.07.2025 «Массовая доля жирных кислот»
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)
Email	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	6
Схема проведения МСИ	Параллельная
Начало реализации ППК	01.08.2025
Дата отправки образцов для проверки квалификации участникам	в период с 21.10.2025 по 28.10.2025
Дата предоставления результатов проверки квалификации участникам	не позднее 05.12.2025
Степень конфиденциальности	1) Результаты МСИ в виде отчетов публикуются на сайте Провайдера МСИ. 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)*. * приказ Минэкономразвития России от 24.10.2020 № 704 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.
Указание работ, которые выполнялись по договору субподряда с Провайдером МСИ	Работы по реализации ПР.01.07.2025 «Массовая доля жирных кислот» проводились без привлечения субподрядных организаций.
3. Обозначения	В настоящем Отчете применяются следующие сокращения:

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.01.07.01.2025 от 05.12.2025 по результатам программы проверки квалификации	
	ПР.01.07.2025 «Массовая доля жирных кислот»	
	МСИ – межлабораторные сличительные испытания; ОПК – образец для проверки квалификации; ППК – программа проверки квалификации.	
4. Образцы для проверки квалификации		
В качестве образца ППК использовался исследованный ранее образец сухого молока, упакованный в пробирки, масса каждого образца составляла не менее 15 г.		
Маркировка ОПК*	Объект испытаний (матрица)	Определяемые показатели
1	2	3
ЖКС202501 – ЖКС2025ХХ	Сухое молоко	Массовая доля жирных кислот по ГОСТ 32915
4.1. Подготовка ОПК		<i>В соответствии с инструкцией к ППК</i>
4.2. Оценка однородности		
Нормативный документ, конкретизирующий применение методики используемой для оценки	Оценка однородности образцов проводилась согласно ГОСТ Р 50779.60-2017	
Дата проведения проверки	10.10.2025	
Результат оценки	По итогам проведенной оценки образец для проверки квалификации признан однородным	
4.3. Оценка стабильности		
Нормативный документ, конкретизирующий применение методики используемой для оценки	Оценка стабильности образцов проводилась для контроля проводилась согласно ГОСТ Р 50779.60-2017	
Дата проведения проверки	05.12.2025	
Результат оценки	По итогам проведенной оценки образец для проверки квалификации признан стабильным	

5. Процедуры, используемые для статистического анализа

1. РМГ 58-2003 Государственная система обеспечения единства измерений. Оценка качества работы испытательной лаборатории пищевых продуктов и продовольственного сырья. Методика внешнего контроля точности результатов испытаний.

2. ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации.

3. ГОСТ Р 50779.60-2017 Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний.

4. ГОСТ 32915-2014 Молоко и молочная продукция. Определение жирнокислотного состава жировой фазы методом газовой хроматографии.

Программа проверки квалификации «Массовая доля жирных кислот» является количественным испытанием. Для каждого участника по каждому образцу для присутствующих в образце аналитов был вычислен Z-индекс по формуле:

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

где X -концентрация соединения, определенная лабораторией;

m -приписанное значение концентрации;

σ -стандартное отклонение оценки компетентности.

В качестве стандартного отклонения оценки компетентности использовались стандартное отклонение повторяемости и воспроизводимости ГОСТ 32915-2014.

В связи с малым количеством участников и большой относительной погрешностью измерений статистической обработке подвергались результаты участников с содержанием массовой доли жирных кислот выше 5,0 %.

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.01.07.01.2025 от 05.12.2025 по результатам программы проверки квалификации
	ПР.01.07.2025 «Массовая доля жирных кислот»

6. Описание метрологической прослеживаемости и неопределенности измерений каждого приписанного значения

Для установления приписанных значений для каждой характеристики образца проверки квалификации Провайдер МСИ использует следующий способ: медиана согласованного значения результатов участников.

Вычисленные по результатам ППК приписанные значения:

Приписанное значение концентрации Миристиновой кислоты (С14:0) **10,68 %**;

Приписанное значение концентрации Пальмитиновой кислоты (С16:0) **26,89 %**;

Приписанное значение концентрации Стеариновой кислоты (С18:0) **11,08 %**;

Приписанное значение концентрации Олеиновой кислоты (С18:1) **23,14 %**.

Стандартное отклонение оценки компетентности для жирных кислот с установленной массовой долей выше 5 % - **1,11 % (σr)**.

7. Результаты участников

Результаты лаборатории - участники оформляли в виде Протокола в соответствии с ППК «Массовая доля жирных кислот».

Провайдер МСИ ФГБУ проводил сравнительный анализ результатов, полученных от лабораторий – участников, с приписанным значением. Для установления приписанных значений провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ» использовал процедуру «на основе согласованного значения результатов участников» - в качестве приписанного значения использовалась медиана результатов определения массовой доли каждой жирной кислоты, определенной по ГОСТ 32915-2014.

Результаты участников указаны в таблице № 1 и диаграммах № 1-4.

Таблица №1

№ п/п	Код участника	Шифр ОПК	Аналит	Массовая доля, %	Z-индекс	Заключение
1	03-2025	ЖКС202505	Миристиновая кислота	11,76	0,98	Сомнительный результат
			Пальмитиновая кислота	29,53	2,37	
			Стеариновая кислота	11,80	0,65	
			Олеиновая кислота	25,80	2,39	
2	08-2025	ЖКС202502	Миристиновая кислота	11,35	0,61	Удовлетворительно
			Пальмитиновая кислота	26,77	0,11	
			Олеиновая кислота	24,3	1,04	
			Стеариновая кислота	10,88	0,18	
3	11-2025	ЖКС202503	Олеиновая кислота	27,37	3,80	Неудовлетворительно
			Стеариновая кислота	11,11	0,03	
			Миристиновая кислота	10,06	0,55	
			Пальмитиновая кислота	26,86	0,03	
4	14-2025	ЖКС202506	Олеиновая кислота	21,98	1,04	Удовлетворительно
			Стеариновая кислота	11,25	0,15	
			Миристиновая кислота	10,65	0,02	
			Пальмитиновая кислота	26,92	0,03	
5	17-2025	ЖКС202504	Миристиновая кислота	10,70	0,02	Удовлетворительно
			Олеиновая кислота	21,58	1,40	
			Пальмитиновая кислота	27,18	0,26	
			Стеариновая кислота	11,05	0,03	
6	28-2025	ЖКС202501	Миристиновая кислота	9,67	0,90	

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.01.07.01.2025 от 05.12.2025 по результатам программы проверки квалификации
	ПР.01.07.2025 «Массовая доля жирных кислот»

			Олеиновая кислота	20,43	2,44	Сомнительный результат
			Пальмитиновая кислота	25,04	1,66	
			Стеариновая кислота	10,15	0,84	

Диаграмма №1

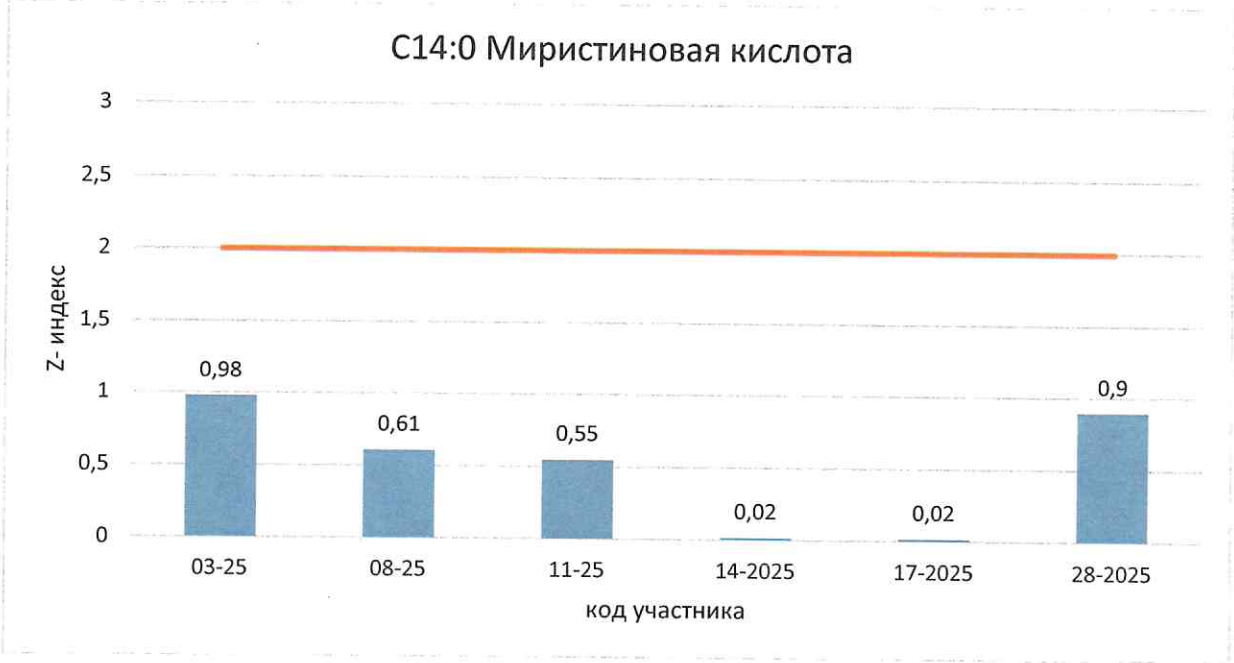


Диаграмма №2



Диаграмма №3



Диаграмма №4



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,

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.01.07.01.2025 от 05.12.2025 по результатам программы проверки квалификации
	ПР.01.07.2025 «Массовая доля жирных кислот»

9. Комментарии Провайдера МСИ относительно характеристик функционирования участников

Участники под номерами 08-2025, 14-2025, 17-2025 прошли раунд МСИ и получили удовлетворительную характеристику лабораторий. Участники под номерами 03-2025 и 28-2025 получили сомнительную характеристику функционирования лаборатории. Участник под номером 11-2025 получил неудовлетворительную характеристику лаборатории.

10, Комментарии или рекомендации, основанные на результатах раунда МСИ

Участнику, получившему неудовлетворительную характеристику функционирования, требуется провести работы по установлению причин получения неудовлетворительных результатов, разработать и осуществить корректирующие действия согласно положениям СМК, действующим в лаборатории, а также в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и Политики Росаккредитации СМ №03.1-1.0008.

Участникам, получившим сомнительную характеристику функционирования, требуется провести анализ своей деятельности в целях установления и минимизации причин получения таких результатов согласно положениям СМК, действующим в лаборатории, а также в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и Политики Росаккредитации СМ №03.1-1.0008.

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.

Всеми участниками проводилось дополнительное обнаружение от 12 до 34 жирных кислот, однако обработка и оценка данных в отношении жирных кислот с массовой долей ниже 5,0 % не проводилась.

Руководитель рабочей группы (химического направления)	А.М. Лебедев		05.12.2025
	Инициалы, фамилия	подпись	дата
Технический руководитель Провайдера МСИ	С.В. Колячкина		05.12.2025
	Инициалы, фамилия	подпись	дата
Заместитель руководителя Провайдера МСИ	А.А. Салахов		05.12.2025
	Инициалы, фамилия	подпись	дата
Менеджер по качеству	А.С. Бакерина		05.12.2025
	Инициалы, фамилия	подпись	дата

Конец отчета