

**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.01.08.01.2025 от 05.12.2025
по результатам программы проверки квалификации
ПР.01.08.2025 «Определения антибиотиков тетрациклиновой
группы»**

Статус отчета: окончательный

Москва
2025

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.01.08.01.2025 от 05.12.2025 по результатам программы проверки квалификации
	ПР.01.08.2025 ППК «Определения антибиотиков тетрациклиновой группы»

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	5
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	<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.01.08.2025 ППК «Определения антибиотиков тетрациклиновой группы» проводились без привлечения субподрядных организаций.
3. Обозначения	В настоящем Отчете применяются следующие сокращения: МСИ – межлабораторные сличительные испытания;

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.01.08.01.2025 от 05.12.2025 по результатам программы проверки квалификации	
	ПР.01.08.2025 ППК «Определения антибиотиков тетрациклиновой группы»	
		ОПК – образец для проверки квалификации; ППК – программа проверки квалификации.
4. Образцы для проверки квалификации		
Мясо птицы, содержащее антибиотики тетрациклиновой группы, было изготовлено композиционным способом, упаковано в пробирки, масса каждого образца составляла 2,5 г.		
Маркировка ОПК	Объект испытаний (матрица)	Определяемые показатели
1	2	3
TTC202501 – TTC2025XX	Мясо птицы	Массовая доля Доксициклина Массовая доля Окситетрациклина Массовая доля Тетрациклина Массовая доля Хлортетрациклина
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	13.10.2025	
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 31694-2012 Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания антибиотиков тетрациклиновой группы с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором.

Программа проверки квалификации «Определения антибиотиков тетрациклиновой группы» 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 –массовая доля соединения, определенная лабораторией;

m -приписанное значение массовой доля;

σ -стандартное отклонение оценки компетентности.

Результаты анализа, представленные в виде «менее x» («<x»), «не обнаружено», не могут быть подвергнуты статистической обработке и, в случае присутствия определяемого компонента в образце:

- оценивались как неудовлетворительные – если приписанное значение находилось в диапазоне измерений методики, примененной участником.

- не подвергались оценке – если приписанное значение находилось ниже диапазона измерений методики, примененной участником.

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.01.08.01.2025 от 05.12.2025 по результатам программы проверки квалификации
	ПР.01.08.2025 ППК «Определения антибиотиков тетрациклиновой группы»

Результаты анализа, представленные в виде «более х» («>х»), не могут быть подвергнуты статистической обработке и, в случае присутствия определяемого компонента в образце:

- оценивались как неудовлетворительные – если приписанное значение находилось в диапазоне измерений методики, примененной участником.
- не подвергались оценке – если приписанное значение находилось выше диапазона измерений методики, примененной участником.

В случае обнаружения в образце отсутствующего антибиотика тетрациклиновой группы, приписанное значение которого составляет «менее 1 мкг/кг», результаты анализа не могут быть подвергнуты статистической обработке и оценивались как неудовлетворительные.

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: присвоение на основе установленного значения признака, характеризующего количественную характеристику, представляющую точное количество антибиотиков тетрациклиновой группы (ТТС).

Для установления приписанных значений провайдер МСИ 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.

Приписанные значения:

Приписанное значение массовой доли ТТС (Доксициклин) **14,6 мкг/кг (m)**;

Стандартное отклонение оценки компетентности для массовой доли Доксициклина **3,2 мкг/кг (σ)**;

Приписанное значение массовой доли ТТС (Окситетрациклин) менее 1 мкг/кг;

Приписанное значение массовой доли ТТС (Тетрациклин) менее 1 мкг/кг;

Приписанное значение массовой доли ТТС (Хлортетрациклин) менее 1 мкг/кг .

7. Результаты участников

Результаты лаборатории-участники оформляли в виде Протокола в соответствии с ППК «Определения антибиотиков тетрациклиновой группы».

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ» сравнивал полученные от лабораторий - участников результаты с приписанным значением.

Результаты участников указаны в таблице № 1 и диаграмме № 1.

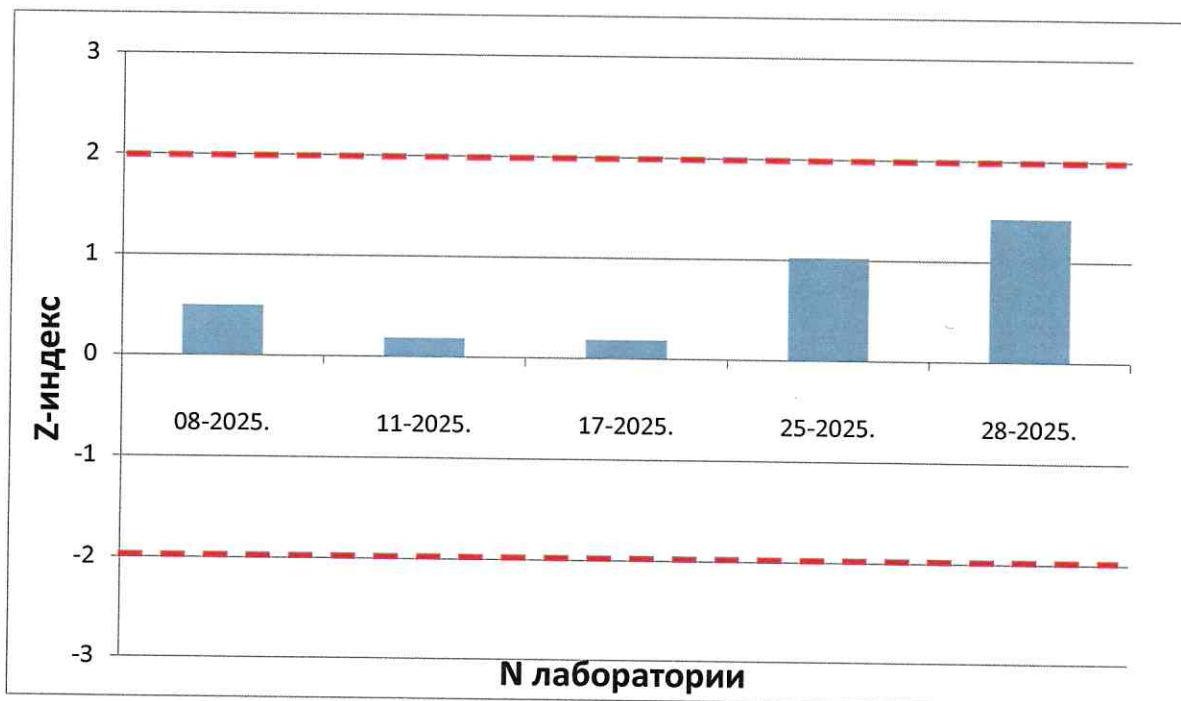
Таблица №1

№ п/п	Код участника	Шифр ОПК	Аналит	Концентрация, мкг/кг	Z-индекс	Заключение
1	08-2025	ТТС202506	Массовая доля Доксициклина	13	0,5	Удовлетворительно
			Массовая доля Окситетрациклина	Менее 1	Не оценивался	
			Массовая доля Тетрациклина	Менее 1	Не оценивался	
			Массовая доля Хлортетрациклина	Менее 1	Не оценивался	
2	11-2025	ТТС202501	Массовая доля Доксициклина	14	0,19	Удовлетворительно
			Массовая доля Окситетрациклина	Менее 1	Не оценивался	
			Массовая доля Тетрациклина	Менее 1	Не оценивался	
			Массовая доля Хлортетрациклина	Менее 1	Не оценивался	

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.01.08.01.2025 от 05.12.2025 по результатам программы проверки квалификации
	ПР.01.08.2025 ППК «Определения антибиотиков тетрациклиновой группы»

№ п/п	Код участника	Шифр ОПК	Аналит	Концентрация, мкг/кг	Z-индекс	Заключение
3	17-2025	ТТС202503	Массовая доля Доксициклина	14	0,19	Удовлетворительно
			Массовая доля Окситетрациклина	Менее 1	Не оценивался	
			Массовая доля Тетрациклина	Менее 1	Не оценивался	
			Массовая доля Хлортетрациклина	Менее 1	Не оценивался	
4	25-2025	ТТС202502	Массовая доля Доксициклина	11	1	Удовлетворительно
			Массовая доля Окситетрациклина	Менее 1	Не оценивался	
			Массовая доля Тетрациклина	Менее 1	Не оценивался	
			Массовая доля Хлортетрациклина	Менее 1	Не оценивался	
5	28-2025	ТТС202504	Массовая доля Доксициклина	10	1,43	Удовлетворительно
			Массовая доля Окситетрациклина	Менее 1	Не оценивался	
			Массовая доля Тетрациклина	Менее 1	Не оценивался	
			Массовая доля Хлортетрациклина	Менее 1	Не оценивался	

Диаграмма №1



8. Рекомендации по интерпретации статистического анализа

Для количественных показателей z:

- $|z| < 2,0$ указывает на удовлетворительную характеристику функционирования и не требует выполнения действий;

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.01.08.01.2025 от 05.12.2025 по результатам программы проверки квалификации
	ПР.01.08.2025 ППК «Определения антибиотиков тетрациклиновой группы»

- $2,0 < |z| < 3,0$ 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 участники прошли раунд МСИ и получили удовлетворительную характеристику лаборатории.

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 исследования.

Руководитель рабочей группы (химического направления)	А.М. Лебедев		05.12.2025
	Инициалы, фамилия	подпись	дата
Технический руководитель Провайдера МСИ	С.В. Колячкина		05.12.25
	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