

**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.01.09.01.2025 от 05.12.2025
по результатам программы проверки квалификации
ПР.01.09.2025 «Сумма массовых концентраций метаболитов
нитрофуранов (АОЗ, АМОЗ, СЕМ, АНД)»**

Статус отчета: промежуточный

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.01.09.01.2025 от 05.12.2025 по результатам программы проверки квалификации
	ПР.01.09.2025 ППК «Сумма массовых концентраций метаболитов нитрофуранов (AOZ, AMOZ, SEM, AHD)»
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 *по решению РП по согласованию с участником в связи с возникшими логистическими сложностями доставки ОПК срок предоставления результатов для одного из участников продлен
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 Заключение 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.01.09.2025 ППК «Сумма массовых концентраций метаболитов нитрофуранов (AOZ, AMOZ, SEM, AHD)» проводились без привлечения субподрядных организаций.

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.01.09.01.2025 от 05.12.2025 по результатам программы проверки квалификации	
	ПР.01.09.2025 ППК «Сумма массовых концентраций метаболитов нитрофуранов (АОЗ, АМОЗ, СЕМ, АНД)»	
3. Обозначения	В настоящем Отчете применяются следующие сокращения: МСИ – межлабораторные сличительные испытания; ОПК – образец для проверки квалификации; ППК – программа проверки квалификации.	
4. Образцы для проверки квалификации	Мясо птицы, содержащее аналиты, было изготовлено композиционным способом, упаковано в пробирки, масса каждого образца составляла 2,5 г	
Маркировка ОПК	Объект испытаний (матрица)	Определяемые показатели
1	2	3
NF202501 – NF2025XX	Мясо птицы	Массовая концентрация АОЗ (АОЗ) Массовая концентрация АМОЗ (АМОЗ) Массовая концентрация АНД (АНД) Массовая концентрация СЕМ (СЕМ) Сумма массовых концентраций метаболитов нитрофуранов
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 32014 Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания метаболитов нитрофуранов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором.

Программа проверки квалификации «Сумма массовых концентраций метаболитов нитрофуранов (АОЗ, АМОЗ, СЕМ, АНД)» 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.

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.01.09.01.2025 от 05.12.2025 по результатам программы проверки квалификации
	ПР.01.09.2025 ППК «Сумма массовых концентраций метаболитов нитрофуранов (АОЗ, АМОЗ, СЕМ, АНД)»

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.

Результаты анализа, представленные в виде «более x» («>x»), 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 метаболита нитрофурана, 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 метаболитов нитрофуранов (NF).

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 концентрации NF (АНД) менее 1 мкг/кг;

Приписанное значение концентрации NF (АМОЗ) **9.9 мкг/кг (m)**;

Стандартное отклонение оценки компетентности для АМОЗ **2,2 мкг/кг (σ)**;

Приписанное значение концентрации NF (СЕМ) менее 1 мкг/кг;

Приписанное значение концентрации NF (АОЗ) менее 1 мкг/кг;

Приписанное значение суммы массовых концентраций метаболитов нитрофуранов **9.9 мкг/кг (m)**;

Стандартное отклонение оценки компетентности для суммы массовых концентраций метаболитов нитрофуранов **2,2 мкг/кг (σ)**

7. Результаты участников

Результаты лаборатории - участники оформляли в виде Протокола в соответствии с ППК «Сумма массовых концентраций метаболитов нитрофуранов (АОЗ, АМОЗ, СЕМ, АНД)».

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ» проводил сравнительный анализ результатов, полученных от лабораторий – участников, с приписанным значением.

Результаты участников указаны в таблице № 1 и диаграммах № 1, 2.

Таблица №1

№ п/п	Код участника	Шифр ОПК	Аналит	Концентрация, мкг/кг	Z-индекс	Заключение
1	10-2025	NF202503	АНД	12,6	Не оценивался	Неудовлетворительно
			АМОЗ	8,1	0,83	
			АОЗ	Менее 1	Не оценивался	
			СЕМ	Менее 1	Не оценивался	

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.01.09.01.2025 от 05.12.2025 по результатам программы проверки квалификации
	ПР.01.09.2025 ППК «Сумма массовых концентраций метаболитов нитрофуранов (АОЗ, АМОЗ, СЕМ, АНД)»

			Сумма массовых концентраций	20,7	4,91	
2	14-2025	NF202504	АНД	0	Не оценивался	Удовлетворительно
			АМОЗ	7,79	0,97	
			АОЗ	0	Не оценивался	
			СЕМ	0	Не оценивался	
			Сумма массовых концентраций	7,79	0,97	
3	17-2025	NF202501	АНД	Менее 0,5	Не оценивался	Удовлетворительно
			АМОЗ	7,9	0,92	
			АОЗ	Менее 0,3	Не оценивался	
			СЕМ	Менее 0,3	Не оценивался	
			Сумма массовых концентраций	7,9	0,92	
4	28-2025	NF202506	АНД	Менее 1	Не оценивался	Удовлетворительно
			АМОЗ	7,5	1,1	
			АОЗ	Менее 1	Не оценивался	
			СЕМ	Менее 1	Не оценивался	
			Сумма массовых концентраций	7,5	1,1	

Диаграмма № 1

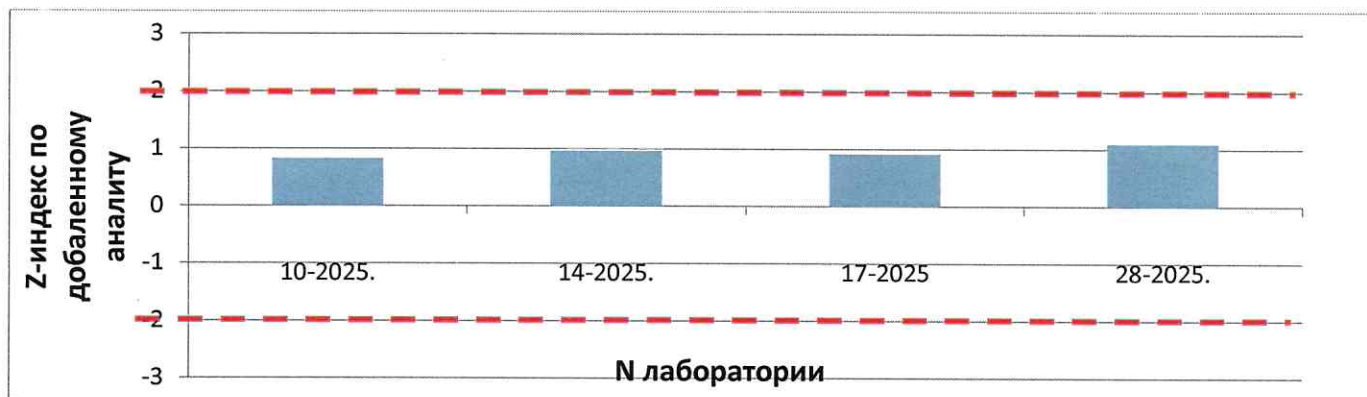
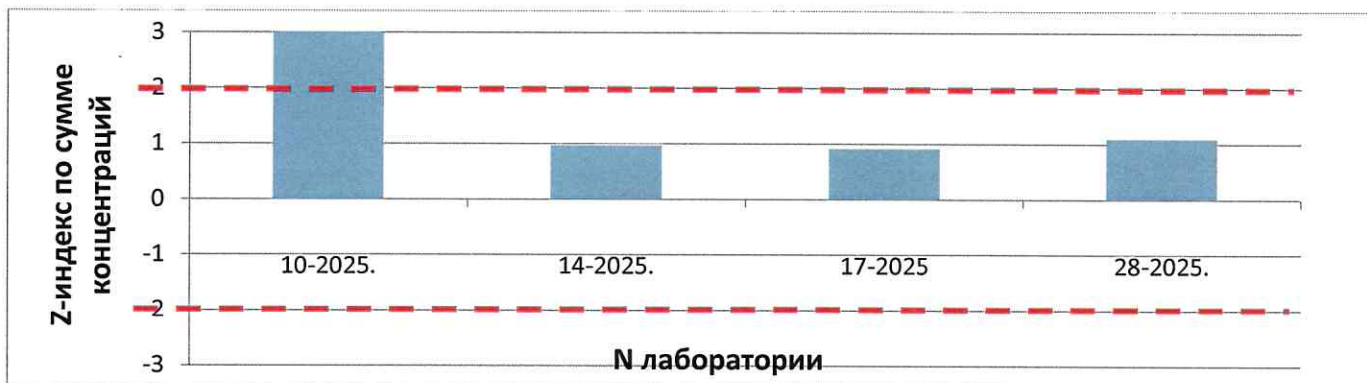


Диаграмма № 2



8. Рекомендации по интерпретации статистического анализа

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.01.09.01.2025 от 05.12.2025 по результатам программы проверки квалификации
	ПР.01.09.2025 ППК «Сумма массовых концентраций метаболитов нитрофуранов (АОЗ, АМОЗ, SEM, АНД)»

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

Участники под номерами 14-2025, 17-2025 и 28-2025 прошли раунд МСИ и получили удовлетворительную характеристику лабораторий. Участник под номером 10-2025 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.

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		05.12.25
	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