

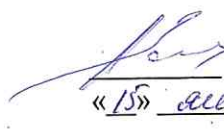
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВСЕРОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЗАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ И КОРМОВ
(ФГБУ «ВГНКИ»)**

Провайдер МСИ

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

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Провайдера МСИ
ФГБУ «ВГНКИ»

 **А.М. Зайцев**
«15» января 2026 г.

ОТЧЕТ № О.02.01.02.2025 от 15.01.2026
по результатам программы проверки квалификации
ПР.02.01.2025 «Обнаружение и идентификация генно-инженерно-
модифицированных организмов/ генетически модифицированных
организмов (ГМО) растительного происхождения»

Статус отчета: окончательный

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.02.01.02.25 от 15.01.2026 по результатам программы проверки квалификации
	ПР.02.01.2025 «Обнаружение и идентификация генно-инженерно-модифицированных организмов/ генетически модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения»

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	10
Схема проведения МСИ	Параллельная
Начало реализации ППК	01.07.2025
Дата отправки образцов для проверки квалификации участникам	в период с 21.10.2025 по 27.10.2025
Дата предоставления результатов проверки квалификации участникам	05.12.2025 – окончательный отчет; 15.01.2026 – окончательный отчет с коррективировкой
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 ПР02.01.2025 «Обнаружение и идентификация генно-инженерно-модифицированных организмов/ генетически модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения» проводились без привлечения субподрядных организаций.
3. Обозначения	В настоящем Отчете применяются следующие сокращения:

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.02.01.02.25 от 15.01.2026 по результатам программы проверки квалификации
	ПР.02.01.2025 «Обнаружение и идентификация генно-инженерно-модифицированных организмов/ генетически модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения»

		МСИ – межлабораторные сличительные испытания; ОПК – образец для проверки квалификации; ППК – программа проверки квалификации;
4. Образцы для проверки квалификации		
Маркировка ОПК	Объект испытаний (матрица)	Определяемые показатели
1	2	3
1-X	Корм	Обнаружение ГМ сои Идентификация ГМ-линии сои (GTS 40-3-2 / A2704-12)
4.1. Подготовка ОПК		<i>В соответствии с инструкцией к ППК</i>
4.2. Оценка однородности		
Нормативный документ, конкретизирующий применение методики, используемой для оценки		ГОСТ 34104-2017 «Корма и кормовые добавки. Метод идентификации генетически модифицированных линий сои, кукурузы и рапса с использованием ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени».
Дата проведения проверки		20.08.2025
Результат оценки		По итогам проведенной оценки образец для проверки квалификации признан однородным
4.3. Оценка стабильности		
Нормативный документ, конкретизирующий применение методики, используемой для оценки		ГОСТ 34104-2017 «Корма и кормовые добавки. Метод идентификации генетически модифицированных линий сои, кукурузы и рапса с использованием ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени».
Дата проведения проверки		26.11.2025
Результат оценки		По итогам проведенной оценки образец для проверки квалификации признан стабильным

5. Процедуры, используемые для статистического анализа

Не применимо для ППК определение ГМО растительного происхождения, идентификации линий ГМ-сои GTS 40-3-2 и A2704-12- «Обнаружение и идентификация генно-инженерно-модифицированных организмов/ генетически модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения»

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 качественную характеристику, представляющую физическое, химическое или биологическое свойство.

7. Результаты участников

Результаты участников указаны в таблице № 1.

Таблица № 1

№	Код участника	Определяемая характеристика	Приписанное значение		Результат испытаний	Заключение
1	2	3	4		5	6
1	05-2025	ГМО (ГМ соя линий GTS 40-3-2 / A2704-12)	Образец 15	содержит ГМ-сою линии A2704-12	содержит ГМ-сою линии A2704-12	Удовлетворительно

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.02.01.02.25 от 15.01.2026 по результатам программы проверки квалификации
	ПР.02.01.2025 «Обнаружение и идентификация генно-инженерно-модифицированных организмов/ генетически модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения»

			Образец 34	не содержит ГМО	не содержит ГМО	
2	06-2025	ГМО (ГМ соя линий GTS 40-3-2 / A2704-12)	Образец 19	содержит ГМ-сою линии A2704-12	содержит ГМ-сою линии A2704-12	Удовлетворительно
			Образец 36	не содержит ГМО	не содержит ГМО	
3	17-2025	ГМО (ГМ соя линий GTS 40-3-2 / A2704-12)	Образец 18	содержит ГМ-сою линии A2704-12	содержит ГМ-сою линии A2704-12	Удовлетворительно
			Образец 32	не содержит ГМО	не содержит ГМО	
4	19-2025	ГМО (ГМ соя линий GTS 40-3-2 / A2704-12)	Образец 5	содержит ГМ-сою линии GTS 40-3-2	содержит ГМ-сою линии GTS 40-3-2	Удовлетворительно
			Образец 27	не содержит ГМО	не содержит ГМО	
5	22-2025	ГМО (ГМ соя линий GTS 40-3-2 / A2704-12)	Образец 22	содержит ГМ-сою линии A2704-12	содержит ГМ-сою линии A2704-12	Удовлетворительно
			Образец 40	не содержит ГМО	не содержит ГМО	
6	23-2025	ГМО (ГМ соя линий GTS 40-3-2 / A2704-12)	Образец 26	содержит ГМ-сою линии A2704-12	содержит ГМ-сою линии A2704-12	Удовлетворительно
			Образец 38	не содержит ГМО	не содержит ГМО	
7	35-2025	ГМО (ГМ соя линий GTS 40-3-2 / A2704-12)	Образец 16	содержит ГМ-сою линии A2704-12	содержит ГМ-сою линии A2704-12	Удовлетворительно
			Образец 30	не содержит ГМО	не содержит ГМО	
8	37-2025	ГМО (ГМ соя линий GTS 40-3-2 / A2704-12)	Образец 1	содержит ГМ-сою линии GTS 40-3-2	содержит ГМ-сою линии GTS 40-3-2	Удовлетворительно
			Образец 42	не содержит ГМО	не содержит ГМО	
9	38-2025	ГМО (ГМ соя линий GTS 40-3-2 / A2704-12)	Образец 7	содержит ГМ-сою линии GTS 40-3-2	содержит ГМ-сою линии GTS 40-3-2	Удовлетворительно
			Образец 37	не содержит ГМО	не содержит ГМО	
10	39-2025	ГМО (ГМ соя линий GTS 40-3-2 / A2704-12)	Образец 4	содержит ГМ-сою линии GTS 40-3-2	содержит ГМ-сою линии GTS 40-3-2	Удовлетворительно
			Образец 29	не содержит ГМО	не содержит ГМО	

8. Рекомендации по интерпретации статистического анализа

Оценка результатов ПР02.01.2025 «Обнаружение и идентификация генно-инженерно-модифицированных организмов/ генетически модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения» проводится следующим образом:

Провайдер МСИ ФГБУ «ВГНКИ»	Отчет № О.02.01.02.25 от 15.01.2026 по результатам программы проверки квалификации
	ПР.02.01.2025 «Обнаружение и идентификация генно-инженерно-модифицированных организмов/ генетически модифицированных организмов (ГМО) растительного происхождения»

- Удовлетворительный результат: правильное определение «Обнаружена» и/или «Не обнаружена» ДНК линий ГМ-сои GTS 40-3-2 / A2704-12 во всех образцах;
- Неудовлетворительный результат: неправильное определение «Обнаружена» и/или «Не обнаружена» ДНК линий ГМ-сои GTS 40-3-2 / A2704-12 хотя бы в одном образце.

9. Комментарии Провайдера МСИ относительно характеристик функционирования участников

Участники под номерами 05-2025, 06-2025, 19-2025, 22-2025, 23-2025, 35-2025, 37-2025, 38-2025, 39-2025 прошли раунд МСИ и получили удовлетворительную характеристику лабораторий. Участник под номером 17-2025 получил неудовлетворительную характеристику лаборатории.

При оценке протокола исследования лаборатории участника под номером 17-2025 отмечено, что после присвоения результата испытаний образцу 32 «ГМО обнаружены» не были проведены дальнейшие испытания образца по идентификации ГМ-линии, в то время как при исследовании образца 18, при получении результата «ГМО обнаружены» в протоколе испытаний отражены последующие испытания с идентификацией ГМ-линий сои. На основании данных наблюдений можно сделать предположение, что при выдаче результата была допущена техническая ошибка в протоколе исследований.


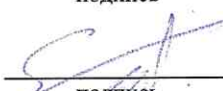

25.12.2025 участник под номером 17-2025 направил в адрес Провайдера МСИ письмо, содержащее в себе информацию о допущенной технической ошибке при формировании протокола испытаний, одновременно с приложением отчетов с приборов, подтверждающих фактически полученный результат, отличный от отраженного в протоколе. По результатам анализа предоставленных документов и сведений Провайдером МСИ принято решение о принятии данных результатов к учету и о внесении изменений в ранее утвержденный отчет программы проверки квалификации.

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.

Провайдер МСИ также обращает внимание лабораторий-участников на необходимость четкому следованию ППК и инструкций, направляемых провайдерами, в части указания обязательных требований: предоставление излишней информации, не регламентированной ППК, может негативно отражаться на дальнейших результатах прохождения.

<u>Руководитель рабочей группы (биотехнологического направления)</u>	<u>Ю.В. Старостина</u> Инициалы, фамилия	 подпись	<u>14.01.2026</u> дата
<u>Технический руководитель Провайдера МСИ</u>	<u>С.В. Колячкина</u> Инициалы, фамилия	 подпись	<u>14.01.2026</u> дата
<u>Заместитель руководителя Провайдера МСИ</u>	<u>А.А. Салахов</u> Инициалы, фамилия	 подпись	<u>14.01.2026</u> дата
<u>Менеджер по качеству Провайдера МСИ</u>	<u>А.С. Бакерина</u> Инициалы, фамилия	 подпись	<u>14.01.2026</u> дата

Конец отчета