

ПРАВИЛО ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ
лаборатории фармакопейного и фармацевтического анализа
республиканского унитарного предприятия
«Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

В соответствии с разделом «Общие сведения» ГФ РБ в допустимых пределах официальных методик (метрологически аттестованных) уже учтены обычные аналитические погрешности, допустимый разброс при производстве и приготовлении, а также ухудшение качества в процессе хранения в пределах, которые считаются приемлемыми, поэтому никакие дополнительные допуски (например, полученные путем оценки неопределенности измерения и установления зон приемки и отклонения) не должны к ним добавляться.

Таким образом, для принятия решения о соответствии образца требованиям спецификации по проверяемому показателю должна быть оценена неопределенность измерения, выраженная через доверительный интервал. При этом вывод о соответствии делается путем прямого сравнения полученного среднего результата с установленными в спецификации допустимыми пределами при выполнении следующих условий.

1. а) В случае, когда полученное среднее значение измеряемой величины ($\bar{X}$) находится в пределах, указанных в спецификации, неопределенность измерения, выраженная через доверительный интервал ($\Delta\bar{X}$), удовлетворяет условию:

- для двусторонних допустимых пределов спецификации

$$B_L \leq \bar{X} - \Delta\bar{X} \text{ и } \bar{X} + \Delta\bar{X} \leq B_H$$

где

B_H – верхний предел по спецификации, в относительных процентах;

B_L – нижний предел по спецификации, в относительных процентах.

- для односторонних допустимых пределов спецификации

$$\bar{X} + \Delta\bar{X} \leq B_H \text{ или } B_L \leq \bar{X} - \Delta\bar{X}$$

б) В случае проведения количественного определения антибиотиков микробиологическим методом, доверительные интервалы ошибки количественного определения активности ($P=0,95$) должны составлять от 95 % до 105 % от оцениваемой активности.

2. В случае, когда полученное среднее значение измеряемой величины ($\bar{X}$) находится вне пределов, указанных в спецификации, либо же неопределенность измерения, выраженная через доверительный интервал ($\Delta\bar{X}$) не удовлетворяет условию, указанному в п. 1 (за исключением количественного определения антибиотиков микробиологическим методом), то должны выполняться следующие условия:

- для симметричных двусторонних допустимых пределов спецификации, если неопределенность измерения, выраженная через доверительный интервал ($\Delta\bar{X}$) составляет:

$$\Delta\bar{X} \leq \frac{B_H - B_L}{2} \cdot 0,32$$

- для несимметричных двусторонних допустимых пределов спецификации, если неопределенность измерения, выраженная через доверительный интервал ($\Delta\bar{X}$) составляет:

$$\Delta\bar{X} \leq |100 - B_H| \cdot 0,32$$

-для односторонних допустимых пределов спецификации, если неопределенность измерения, выраженная через доверительный интервал ($\Delta\bar{X}$) составляет:

$$\Delta\bar{X} \leq B_H(B_L) \cdot 0,2$$

Если неопределенность измерения, выраженная через доверительный интервал ($\Delta\bar{X}$), не соответствует вышеприведенным уравнениям, то проводится расчет неопределенности с целью выявления источника неопределенности, обуславливающего максимальный вклад в бюджет неопределенности. Полученное значение неопределенности должно удовлетворять условиям, указанным в пункте 2 для доверительного интервала. В противном случае предпринимаются действия, позволяющие снизить неопределенность данного источника (путем увеличения повторных измерений (испытаний), использования оборудования более высокого класса точности и т.п.). В случае невозможности уменьшения неопределенности измерения принимается решение о невоспроизводимости методики испытаний.

Директор

15. 04 .2026



Д.В. Гринько