

**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. 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

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

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, 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:

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

