

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 с установленными в спецификации допустимыми пределами при выполнении следующих условий.

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

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

где

B_H – верхний предел по спецификации, в относительных процентах;

B_L – нижний предел по спецификации, в относительных процентах.

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

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

где

B_H – верхний предел по спецификации, в относительных процентах.

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

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

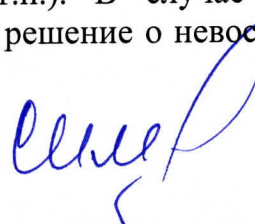
где

$B_H(B_L)$ – верхний (нижний) предел по спецификации, в относительных процентах.

Если неопределенность измерения, выраженная через доверительный интервал ($\Delta\bar{X}$), не соответствует вышеприведенным уравнениям, то проводится расчет неопределенности с использованием «Восходящего подхода» с целью выявления источника неопределенности, обуславливающего максимальный вклад в бюджет неопределенности. Затем 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 невозможности методики испытаний.

Директор

В. П. .2019

 С.И.Марченко