

# ОЦЕНКА КОМПЕТЕНТНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ МЕЖЛАБОРАТОРНЫМ СЛИЧЕНИЕМ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

**М.Д.Эргашева, А.Ф.Дусматов, А.А.Ашуров**

Государственный центра экспертизы и стандартизации лекарственных средств, Ташкент

**Цель** межлабораторные сличения результатов испытаний лекарственных средств.

**Методы:** межлабораторные сличения результатов испытаний лекарственных средств были проведены в соответствии с требованиями документа O'z T 51-153-2007 «Рекомендации. Порядок проведения межлабораторных сличений» с привлечением 5 аккредитованных испытательных лабораторий из 7 системы сертификации медицинской продукции Республики Узбекистан.

**Результаты:** При проведении межлабораторных сличений результатов испытаний лекарственных средств была использована схема 2. документа O'z T 51-153-2007. Для контроля воспроизводимости результатов испытаний при проведении межлабораторных сличений был подобран РО – разделенный образец, полученный путем деления однородного объекта испытаний. В качестве объекта испытаний было выбрано лекарственное средство – таблетки.

При проведении межлабораторных сличений был контролирован такой показатель, как количественное определение действующего вещества в составе таблеток. Статистическая обработка полученных результатов была проведена в соответствии с требованиями документа O'z T 51-153-2007. Подсчеты показали, что со стороны всех лабораторий - участниц были выполнены условия воспроизводимости результатов испытаний.

Статистическая обработка полученных результатов также была произведена по методу, описанному в документе «Основные принципы и методы работы испытательной службы «Proficiency Testing Australia». В соответствии с требованиями данного документа, результаты межлабораторных сличений оцениваются на основе их  $Z$  –индексов. Выброс определяется как любой результат, значение абсолютного  $Z$  –индекса которого лежит в пределах  $Z > 3$  и  $Z < -3$ .

Результаты, полученные лабораториями- участницами показали, что эти лаборатории компетентны при выполнении анализов лекарственных средств по использованному методу.

**Выводы:** использование межлабораторных сличений для оценки качества испытаний, проводимых аккредитованными лабораториями позволяет определить способность лабораторий выдавать надежные результаты испытаний и в дальнейшем обеспечивать доверие к результатам испытаний лабораторий.