

## Выдержка из СОП 7.8.6 «Оценка соответствия объектов испытаний. Правило принятия решения при оценке соответствия и заключение о соответствии», дата введения в действие с 05.12.2025 г

### 1 Общие положения

1.1 В соответствии с разделом «Общие сведения» (страница 25, «Пределы») ГФ РБ II и ФЕАЭС (страница 27 «Пределы») в нормативных документах по качеству, указанные предельные значения измеряемого показателя учитывают погрешности метода испытаний, допустимый разброс при производстве и изготовлении, а также возможные ухудшения качества в процессе хранения (в пределах, которые считаются приемлемыми). В соответствии с требованиями ГФ РБ II для зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь, при принятии решения о соответствии (не соответствии) объекта испытаний указанным допустимым пределам не должны добавляться никакие дополнительные допуски.

1.2 Каждый измеренный результат имеет связанную с ними неопределенность измерений.

1.3 Применение защитных полос может снизить вероятность принятия неправильного решения о соответствии. Фактически это защитный фактор, встроенный в процесс принятия решения по измерению, заключающийся в сужении приемочных границ поля допуска.

1.4 Защитная полоса представляет собой разницу между полем допуска и приемочной границей. Это означает, что если результат испытаний лежит внутри приемочной границы, то этот результат считается соответствующим спецификации.

1.5 Согласованным правилом принятия решения с заказчиком, с учетом требований Постановления № 20, ГФ РБ II и ФЕАЭС, является «**правило простой приемки**», которое указывается в протоколе испытаний согласно СОП 5.10.2.

1.6 В случае, если заказчик считает необходимым использовать другое правило принятия решения, заказчику необходимо документировать метод определения положения зон приемки и браковки, в идеале включающий допустимые уровни вероятности  $P$  того, что значение измеряемой величины 1) находится в границах поля допуска или 2) находится вне границы поля допуска.

### 2 Правило простой приемки

2.1 В большинстве случаев, правило принятия решений документируется таким образом, чтобы делать окончательное решение о соответствии – соответствует/не соответствует.

2.2 Ситуация соответствует зонам приемки и браковки, как это показано на Рисунке 1.

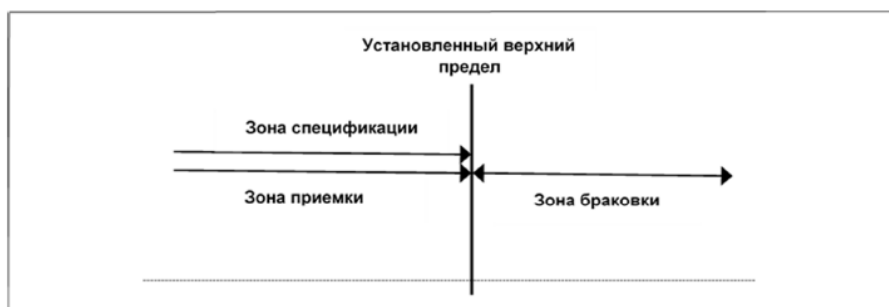


Рисунок 1 – Зоны приемки и браковки для простой приемки в случае установленного верхнего предела. Приемочная граница совпадает с пределом спецификации

2.3 Защитная полоса, равная нулю, говорит о том, что принимается любой результат испытаний, который находится в пределах полей допуска (нижнего и верхнего, если двусторонний предел; только ниже верхнего или выше нижнего, если односторонний

предел). Такое правило принятия решения называется «правилом простой приемки» или «распределенным риском», поскольку вероятность оказаться вне поля допуска может достигать 50 % в том случае, если результат испытаний находится на пределе допуска (подразумевается симметричное нормальное распределение результатов).

2.4 Следовательно, если результат испытаний находится в зоне приемки, результат испытаний считается соответствующим, а если в зоне браковки – не соответствующим.