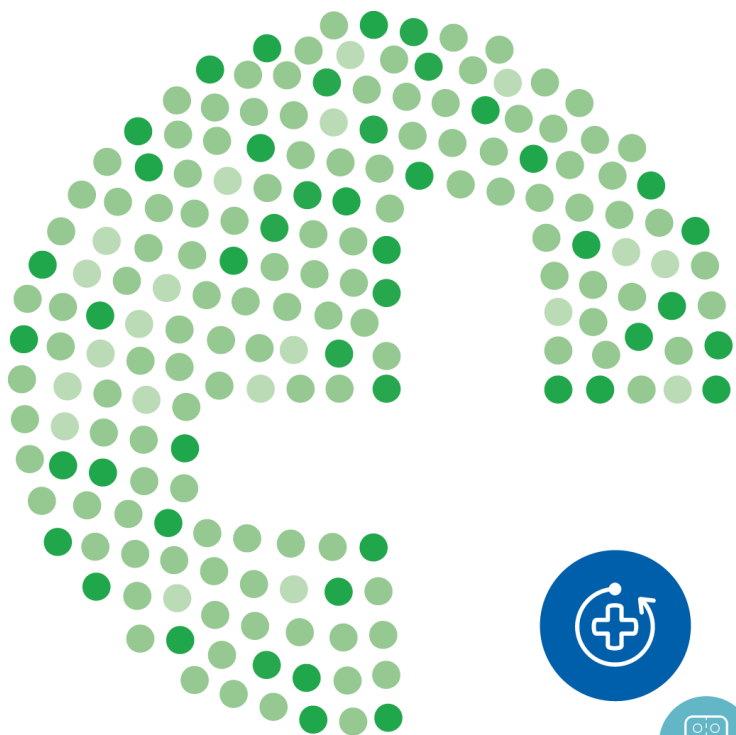


РЕЗУЛЬТАТ ООТ - ОСОБОЕ ОТНОШЕНИЕ ТРЕБУЕТСЯ!

МИХАИЛ МУЗЫКИН

ЗАМ. ЗАВ. R&D
ЛАБОРАТОРИЕЙ



DOCUMENTATION

6.7 LABORATORY DOCUMENTATION SHOULD FOLLOW THE PRINCIPLES GIVEN IN CHAPTER 4. AN **IMPORTANT PART** OF THIS DOCUMENTATION **DEALS WITH QUALITY CONTROL** AND THE FOLLOWING DETAILS SHOULD BE READILY AVAILABLE TO THE QUALITY CONTROL DEPARTMENT:

...

IV. A PROCEDURE FOR THE INVESTIGATION OF OUT OF SPECIFICATION AND OUT OF TREND RESULTS;

6.9 SOME KINDS OF DATA (E.G. TESTS RESULTS, YIELDS, ENVIRONMENTAL CONTROLS) SHOULD BE RECORDED IN A MANNER PERMITTING TREND EVALUATION. ANY **OUT OF TREND OR OUT OF SPECIFICATION DATA SHOULD BE ADDRESSED AND SUBJECT TO INVESTIGATION.**



ЧТО МЫ РАССМАТРИВАЕМ?

- **OOS** (OUT-OF-SPECIFICATION RESULT)
РЕЗУЛЬТАТ ВНЕ СПЕЦИФИКАЦИИ
- **OOE** (OUT-OF-EXPECTATION RESULT)
РЕЗУЛЬТАТ ВНЕ ОЖИДАНИЙ («НЕОЖИДАННОСТЬ»)
- **OOT** (OUT-OF-TREND RESULT)
РЕЗУЛЬТАТ ВНЕ «ТРЕНДА»
(КУРС/ОБЩЕЕ/НАПРАВЛЕНИЕ/ТЕНДЕНЦИЯ)



«НЕОЖИДАННЫЕ» РЕЗУЛЬТАТЫ СООТВЕТСТВУЮТ СПЕЦИФИКАЦИИ, НО ДЕМОНСТРИРУЮТ НАЛИЧИЕ ЛАБОРАТОРНОЙ ОШИБКИ, ПРИБОРНОГО СБОЯ ИЛИ ИНОЙ НЕСЛУЧАЙНОЙ ПРИЧИНЫ, ЧТО ИСКАЖАЕТ РЕЗУЛЬТАТЫ И ЗАТРУДНЯЕТ ПОСЛЕДУЮЩИЙ СТАТИСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

ВАРИАНТЫ:

- **НЕАДЕКВАТНО БОЛЬШОЙ РАЗБРОС ПАРАЛЛЕЛЬНЫХ ИЗМЕРЕНИЙ**
- **ОТДЕЛЬНОЕ ВЫПАДАЮЩЕЕ ЗНАЧЕНИЕ (ГРУБЫЙ ПРОМАХ/ВЫБРОС)**



МАКСИМАЛЬНАЯ РАЗНОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ДВУХ ПАРАЛЛЕЛЬНЫХ ОПРЕДЕЛЕНИЙ:

$$|x_1 - x_2| < L(P, m) \cdot s$$

ТРЕБОВАНИЕ К КОЭФФИЦИЕНТУ ВАРИАЦИИ ДЛЯ НЕСКОЛЬКИХ ПАРАЛЛЕЛЬНЫХ ИЗМЕРЕНИЙ:

$$RSD \leq \frac{\Delta_{as} \cdot \sqrt{n}}{t(P, m)}$$



Q-КРИТЕРИЙ (DIXON TEST - USP):

$$Q = \left| \frac{x_1 - x_2}{x_1 - x_n} \right| \leq Q(P, n)$$

КРИТЕРИЙ ГРАББСА (GRABBS TEST - USP, ГОСТ):

$$G = \frac{|y_i - \bar{y}|}{s} \leq G(P, m) = \frac{n - 1}{\sqrt{n}} \cdot \sqrt{\frac{t^2_{\left(\frac{P}{n}, m\right)}}{m + t^2_{\left(\frac{P}{n}, m\right)}}}$$



СВЕДЕНИЯ ОБ ООЕ ДОСТУПНЫ В ЗАПОЛНЯЕМЫХ ФОРМАХ:

- **АНАЛИТИЧЕСКИЕ ЛИСТЫ**
- **БЛАНКИ ПРОТОКОЛОВ ВАЛИДАЦИИ МЕТОДИК**
- **БЛАНКИ ПРОТОКОЛОВ ТРАНСФЕРА АНАЛИТИЧЕСКИХ МЕТОДИК**
- **БЛАНКИ ПРОТОКОЛОВ ВАЛИДАЦИИ ПРОЦЕССОВ**

ДОКУМЕНТАЛЬНОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ:

- **СТП** ПОРЯДОК РАБОТЫ С РЕЗУЛЬТАТАМИ OOS
- **СТП** ПОРЯДОК ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ ООТ В ПРОЦЕССАХ ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
- **СТП** АНАЛИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА СО СТОРОНЫ РУКОВОДСТВА
- **ИНС** ОЦЕНКА ДАННЫХ ПО СТАБИЛЬНОСТИ



ВИДЫ ООТ

1. **НЕ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ НАЛИЧИЯ ТРЕНДА** - СТАТИСТИЧЕСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕССАМИ
2. **ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ НАЛИЧИЕ ТРЕНДА** - ИССЛЕДОВАНИЯ СТАБИЛЬНОСТИ ЛС:
 - ОТКЛОНЯЕТСЯ РЕЗУЛЬТАТ
 - ОТКЛОНЯЕТСЯ САМА ТЕНДЕНЦИЯ



ЗОНЫ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

направление	ответственных
Статистическое управление процессами	главный технолог
Анализ данных постадийного контроля и готовой продукции	начальник ОКК
Оценка данных по стабильности	руководитель группы исследования стабильности ЛС



CAД-PEA-1.1.xlsb - Excel

Музыкин М.А. | Общий доступ

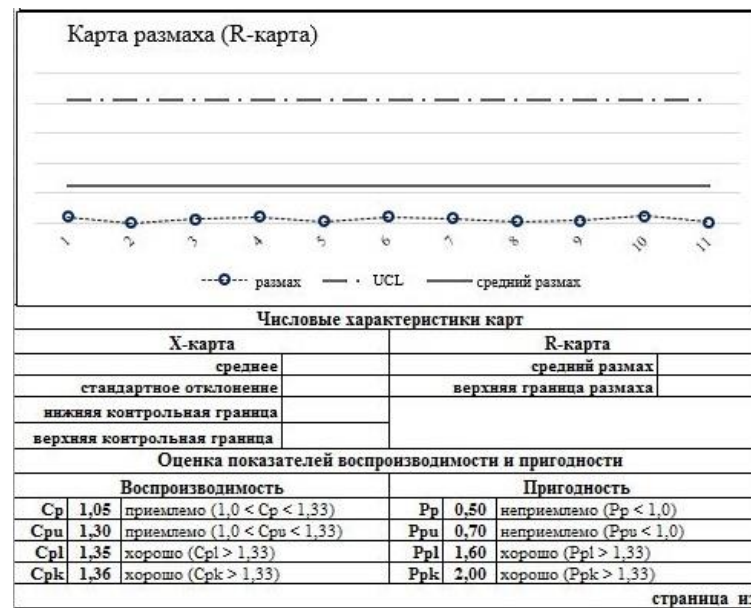
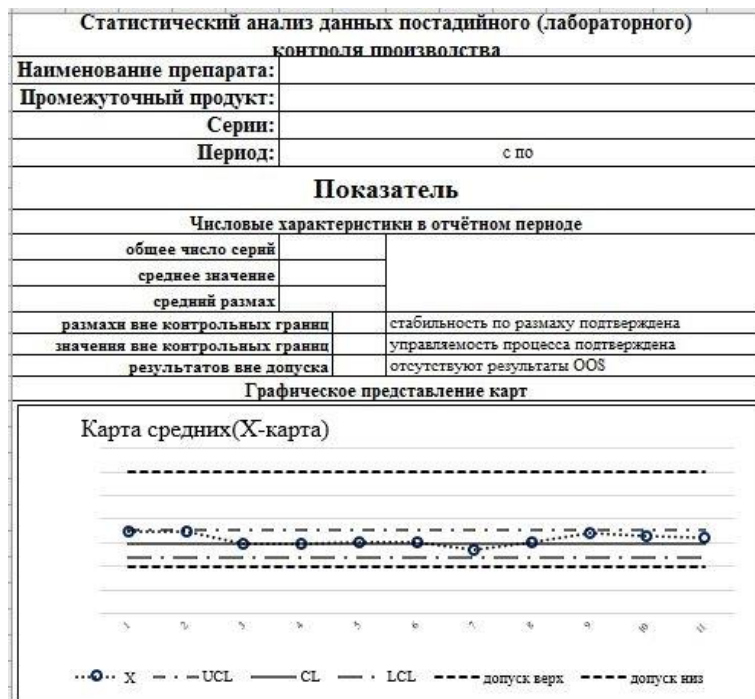
Файл

D18 : X ✓ fx суженная

ДАННЫЕ ПОСТАДИЙНОГО КОНТРОЛЯ		АНАЛИЗ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ	
Реамберина раствор 1,5 %		Реамберина раствор 1,5 % в бутылках (начало розлива)	
Распечатать отчёт		Распечатать отчёт	
Формирование отчёта: период: с Март 2016 по Март 2016 тип спецификации: суженная серий за период: 25 серии: 220316 - 170316(к)		Формирование отчёта: период: с Март 2016 по Март 2016 тип спецификации: суженная серий за период: 25 серии: 220316 - 170316(к)	
		Формирование отчёта: период: с Декабрь 2014 по Декабрь 2014 тип спецификации: суженная серий за период: 19 серии: 21214 - 201214	

Готово | 100%



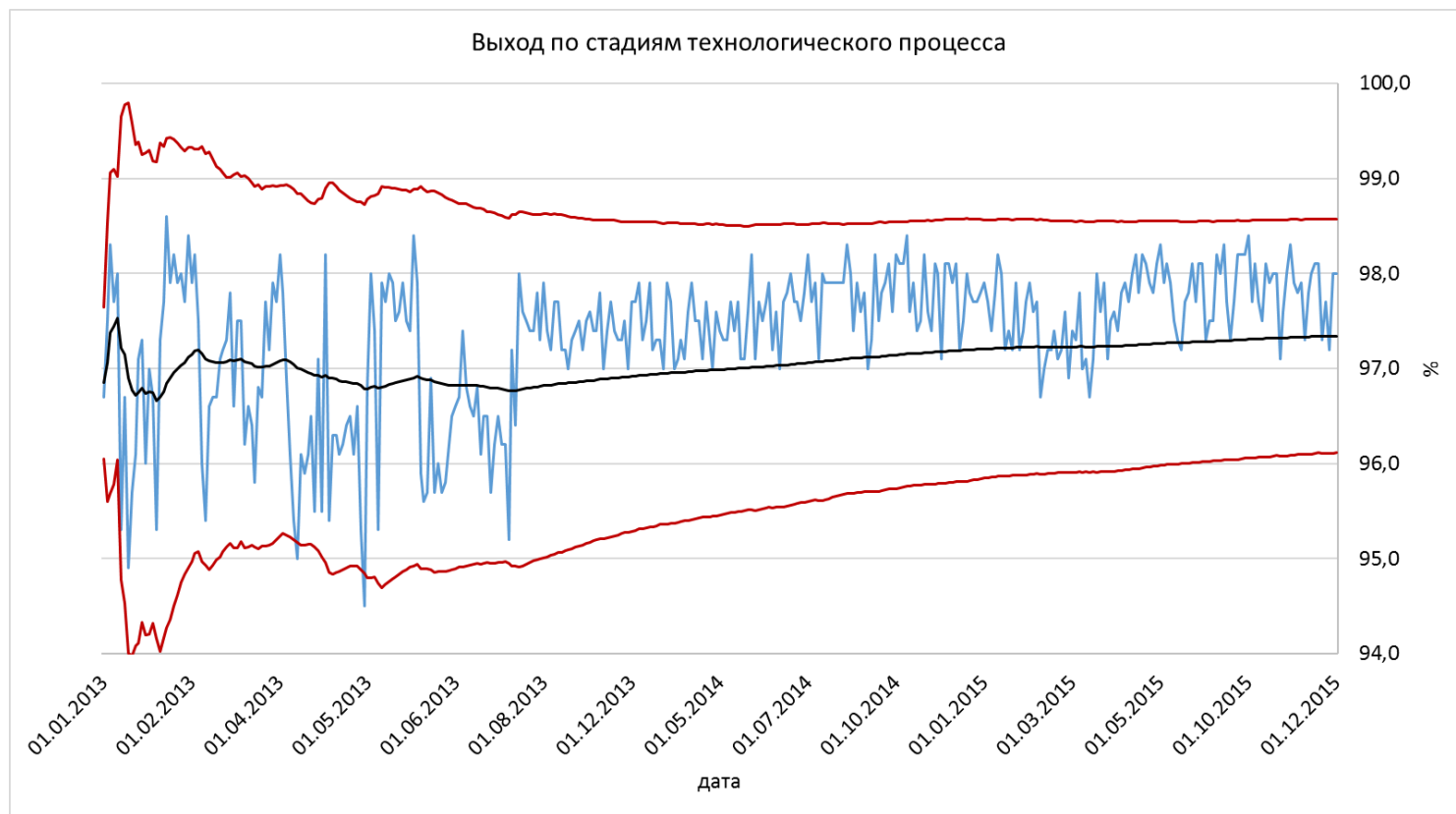


- **ВЫХОД ЗА КОНТРОЛЬНЫЕ ГРАНИЦЫ ДЛЯ А ИЛИ СКОЛЬЗЯЩЕГО РАЗМАХА**
- **ВЫХОД ЗА КОНТРОЛЬНЫЕ ГРАНИЦЫ ДЛЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ ИЛИ СРЕДНИХ**

ДОПОЛНИТЕЛЬНО:

- **ДЕВЯТЬ ТОЧЕК ПО ОДНУ СТОРОНУ ОТ ЦЕНТРАЛЬНОЙ ЛИНИИ**
- **ПЯТНАДЦАТЬ ТОЧЕК В ЗОНЕ С**
- **ОЦЕНКА ИНДЕКСОВ ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ПРОЦЕССА**





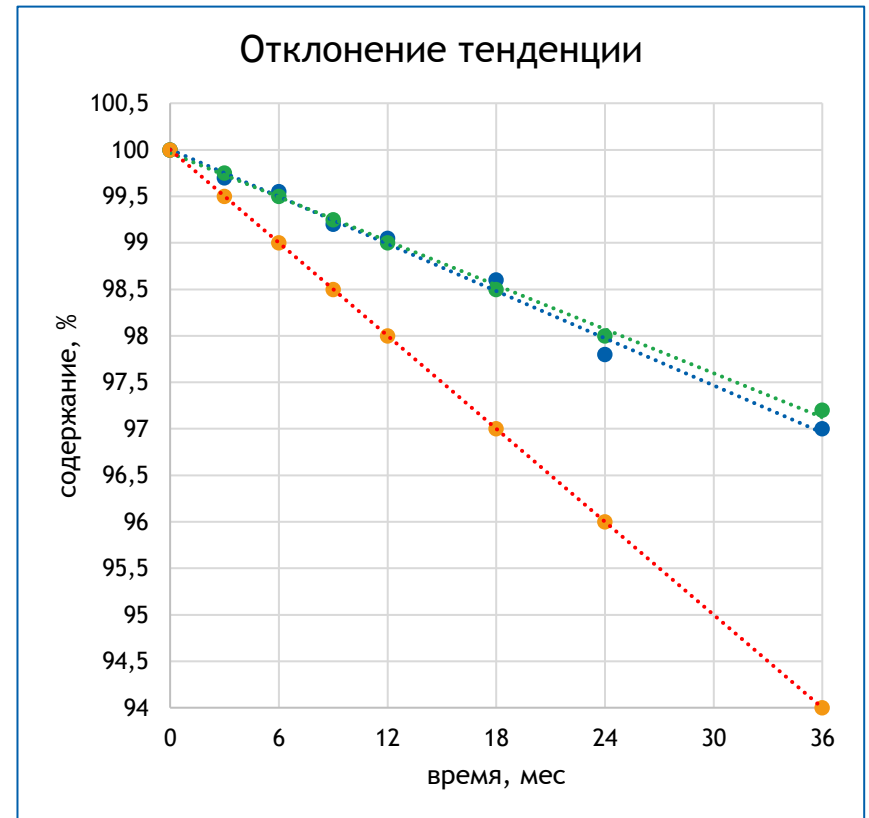
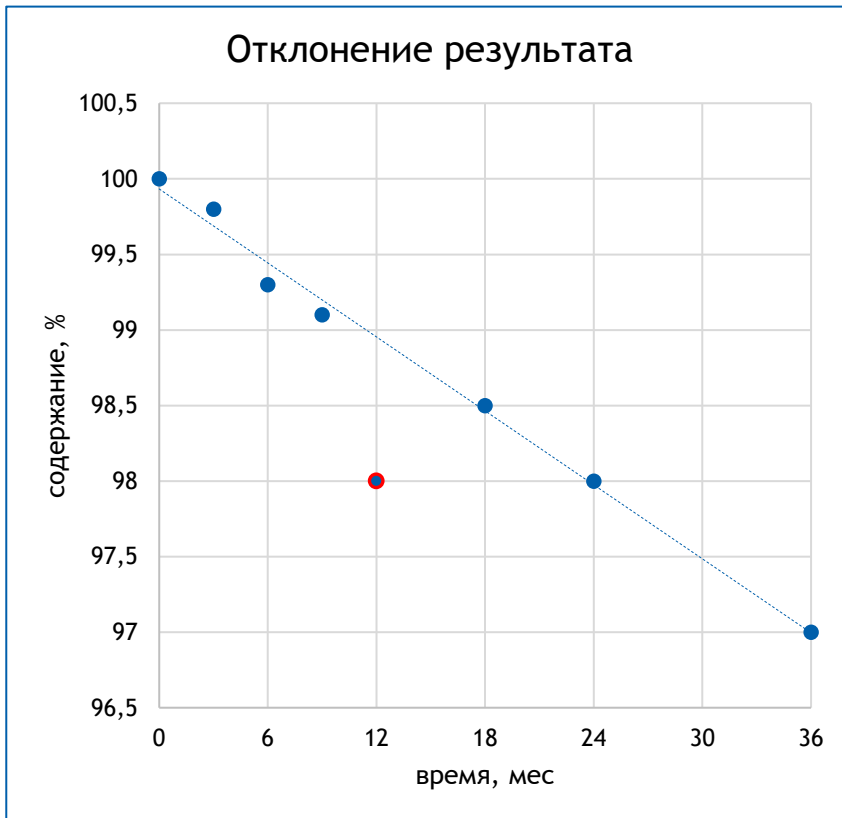
ПЕРЕСМОТР КОНТРОЛЬНЫХ ГРАНИЦ



ПЕРЕСМОТР КОНТРОЛЬНЫХ ГРАНИЦ

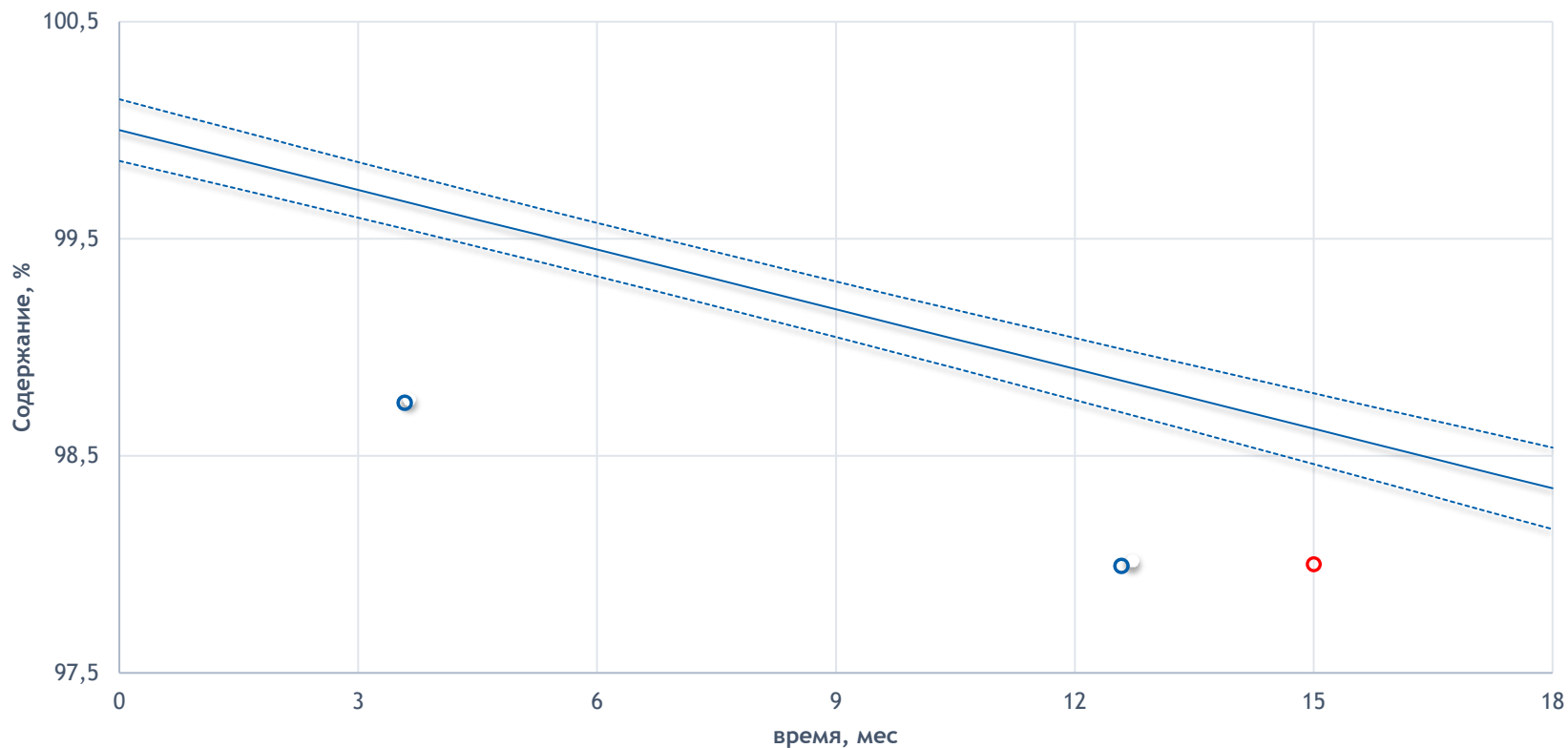


ООТ В ИССЛЕДОВАНИЯХ СТАБИЛЬНОСТИ

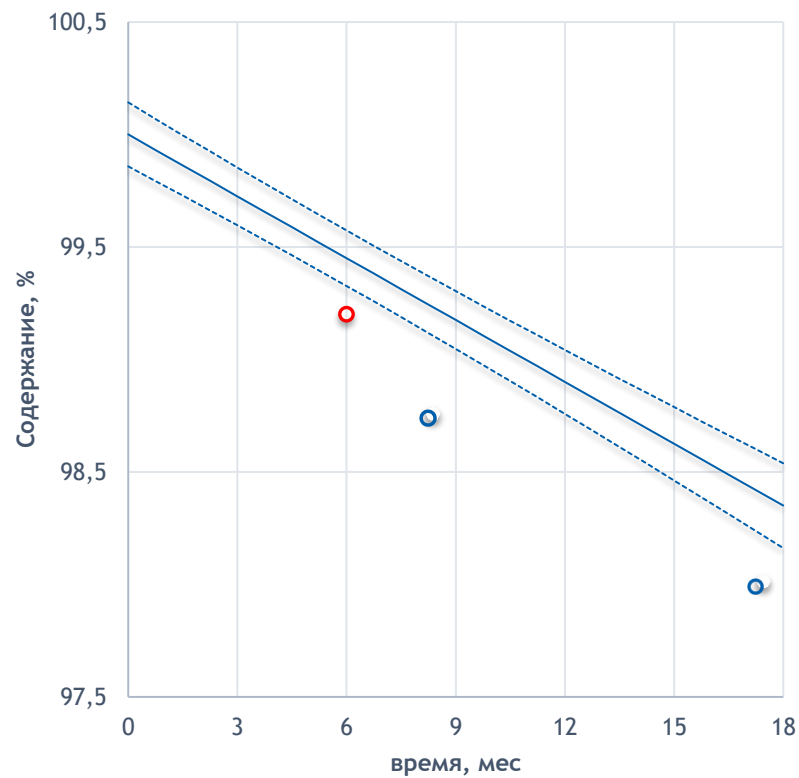
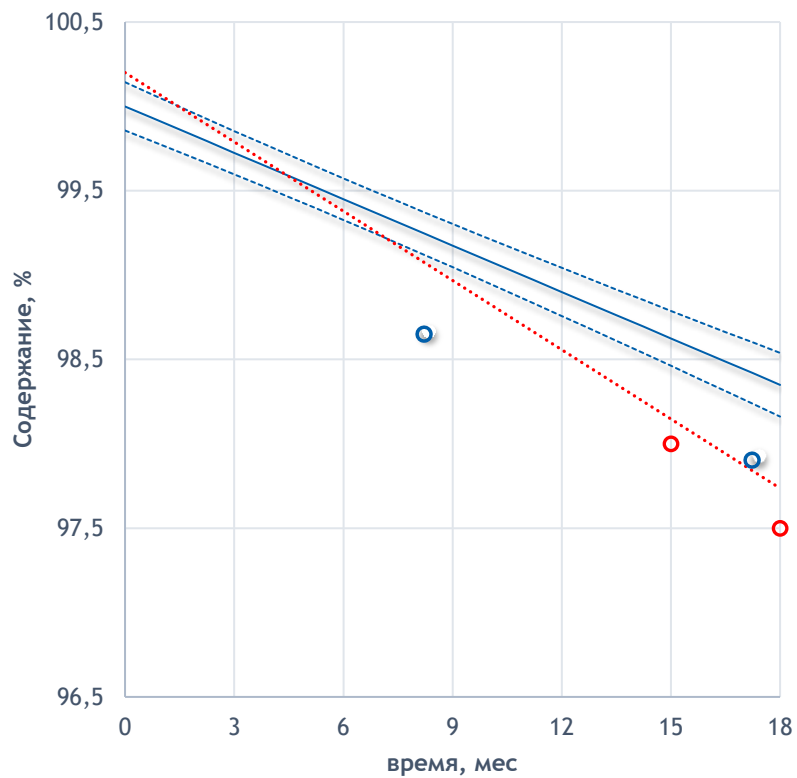


КРИТЕРИЙ ООТ ДЛЯ РЕЗУЛЬТАТА

$$|y_i - a - bx| > s_0 \cdot t(\alpha, n - 2) \cdot \sqrt{1 + \frac{1}{n} + \frac{(x_i - \bar{x})^2}{SS_{xx}}}$$

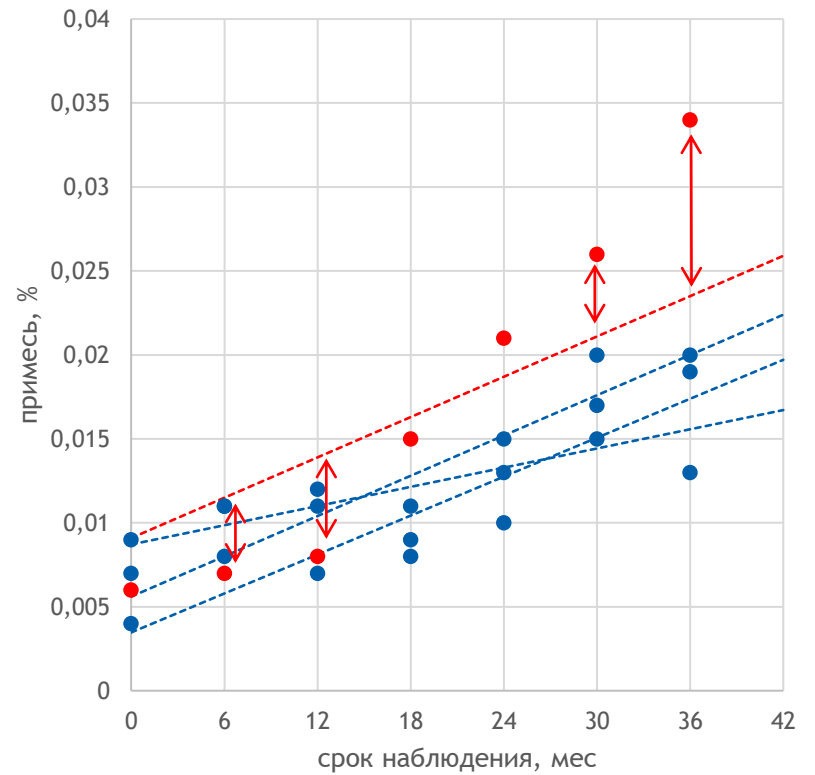
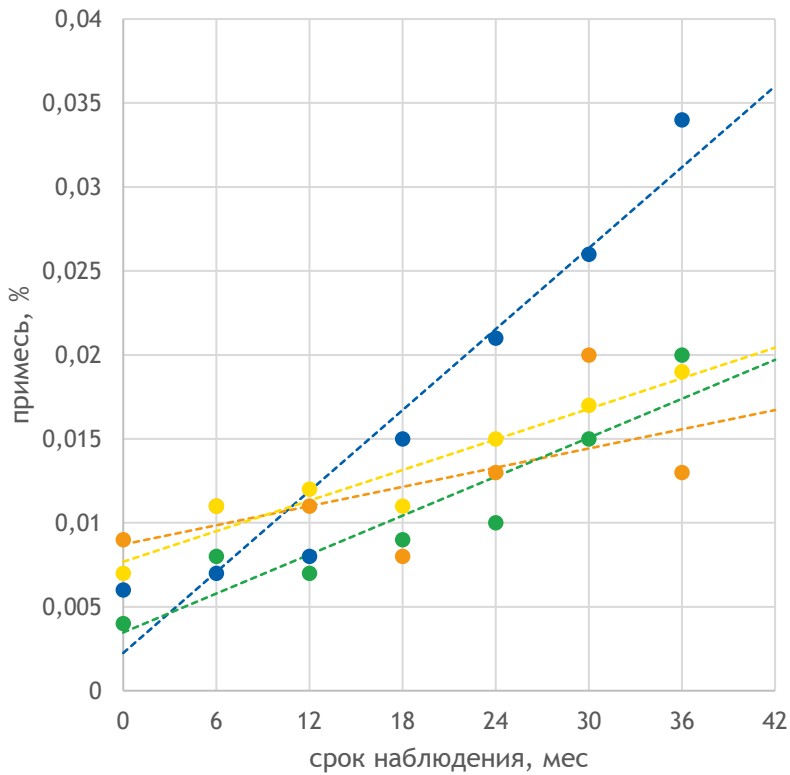


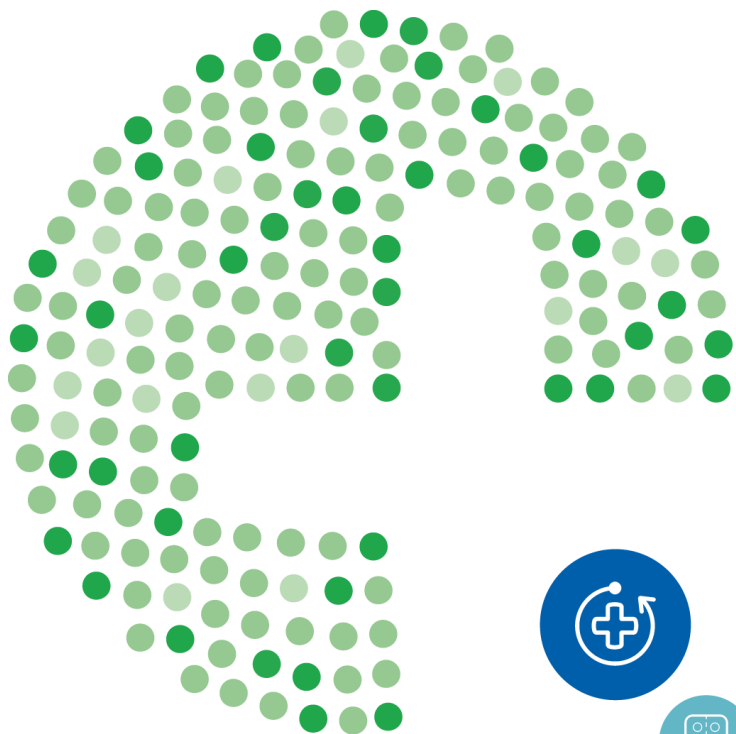
КРИТЕРИЙ ООТ ДЛЯ РЕЗУЛЬТАТА ПРОБЛЕМА МАЛОЙ ВЫБОРКИ



КОВАРИАЦИОННЫЙ АНАЛИЗ ICH Q1E

$$F = \frac{SS_b}{K - 1} \cdot \frac{N - 2K}{SSE} > F(\alpha, K - 1, N - 2K)$$





СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ФИРМА «ПОЛИСАН»

www.polysan.ru