

## **Межлабораторные сличительные испытания как метод повышения объективности технической экспертизы**

© **Беляев<sup>1,2</sup> Алексей Петрович**

<sup>1</sup> *Кафедра физической и коллоидной химии. Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет. ул. Проф. Попова, д.14, лит. А. г. Санкт-Петербург, 197376. Россия.*

<sup>2</sup> *Кафедра судебной экспертизы веществ, материалов и изделий. Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого». ул. Политехническая, д.29. г. Санкт-Петербург, 195251. Россия. Тел.: (812) 499-39-00, доб.41-41. E-mail: Alexei.Belyaev@pharminnotech.com*

**Ключевые слова:** лекарственные вещества, пищевые продукты, методы повышения качества лекарственных веществ, повышение компетентности экспериментальных лабораторий, межлабораторные сличительные испытания, математические методы анализа, нормативная база межлабораторных сличительных испытаний.

### **Аннотация**

С целью демонстрации возможностей сличительных испытаний представлены результаты межлабораторных сличительных испытаний экспериментальных лабораторий, осуществлявших анализ водки, производимой и реализуемой на территории Российской Федерации для употребления в пищу. Выбор водки в качестве модельного объекта определялся, с одной стороны, его определенной близостью к лекарственным веществам, а с другой – его отнесением к пищевым продуктам, для которых достаточно подробно разработана нормативная база межлабораторных сличительных испытаний. Исследованию подвергались следующие контролируемые показатели: крепость, щелочность, массовая концентрация уксусного альдегида, массовая концентрация уксусного альдегида, массовая концентрация сивушного масла, массовая концентрация сложных эфиров (метилацетат, этилацетат), объемная доля метилового спирта в пересчете на безводный спирт. В межлабораторных сличительных испытаниях приняло участие 30 экспериментальных лабораторий. Все участники руководствовались одинаковыми нормативными документами. Результаты анализов обработаны статически в соответствии с нормативной базой, разработанной для пищевой продукции. Продемонстрировано, что большинство участников межлабораторных сличительных испытаний успешно справились с задачей испытания водки в условиях воспроизводимости аналитического метода, а для остальных высказаны рекомендации по коррекции деятельности испытательных лабораторий. Построены диаграммы визуально демонстрирующие проверки на качество испытаний при определении крепости, при определении щелочности, при определении массовой концентрации уксусного альдегида, при определении массовой концентрации сивушного масла и при определении объемной доли метилового спирта в пересчете на безводный спирт.

Результаты статистической обработки позволили констатировать, что межлабораторные сличительные испытания корректно и наглядно оценивают компетентность деятельности экспериментальных лабораторий, позволяют планировать действия предупреждающие нарушения в объективности работы экспериментальных лабораторий. Показано, что введение в практику работы экспериментальных лабораторий, работающих в сфере производства и обращения лекарственных веществ, межлабораторных сличительных испытаний, может стать одним из возможных путей к повышению качества лекарственных веществ. Высказано мнение, что для апробирования межлабораторных сличительных испытаний в сфере производства и обращения лекарственных веществ можно воспользоваться нормативной базой, разработанной для пищевых продуктов.