

Устойчивость методики не следует определять по отношению к легко контролируемым условиям проведения анализа. Это резко сокращает необходимость в специальном изучении устойчивости.

Устойчивость должна изучаться только в тех случаях, когда валидируемая методика основана на использовании особо чувствительных к внешним условиям методов анализа, таких как различные виды хроматографии и функционального анализа. При необходимости оценка устойчивости методики проводится на стадии ее разработки. Если вероятна невысокая устойчивость методики, проверка ее пригодности осуществляется в обязательном порядке непосредственно в процессе практического использования.

### **Проверка пригодности аналитической системы**

Проверка пригодности аналитической системы – это проверка выполнения основных требований, предъявляемых к ней. Система, пригодность которой проверяется, представляет собой совокупность конкретных приборов, реактивов, стандартов и анализируемых образцов. Требования к такой системе обычно конкретизированы в общей фармакопейной статье на соответствующий аналитический метод. Таким образом, проверка пригодности аналитической системы становится процедурой, включаемой в валидируемую методику.

### **Представление результатов валидации**

Протокол валидации аналитической методики должен содержать:

- ее полное описание, достаточное для воспроизведения и отражающее все условия, необходимые для выполнения анализа;
- оцениваемые характеристики;
- все первичные результаты, которые вошли в статистическую обработку данных;
- результаты статистической обработки данных, полученных экспериментально при разработке или проверке валидируемой методики;