

При проведении оценки альтернативного микробиологического метода проводят сравнение данных о прецизионности валидируемого и референсного методов. В этом случае критерием приемлемости служит значение коэффициента вариации стандартного метода.

Для методов идентификации микроорганизмов прецизионность считают доказанной, если результаты единичных определений согласуются между собой при многократном (не менее 5) исследовании одной и той же суспензии тест-штаммов микроорганизмов.

#### *Устойчивость (надежность)*

Устойчивость (робастность) – степень внутрилабораторной прецизионности или воспроизводимости результатов, полученных при испытании одних и тех же образцов в различных условиях (с использованием разного оборудования, серий питательных сред и т.д.).

Методика определения. Готовят суспензию микроорганизмов и проводят не менее 5 определений для каждого условия испытания, которое может оказать влияние на получаемый результат. Оценивают изменение прецизионности (коэффициента вариации) и правильности (процента восстановления микроорганизмов).

Критерий приемлемости. В ходе испытания должно быть показано, что различные изменения условий проведения методики не оказывают существенного влияния на результаты анализа. Если метод чувствителен к определенным изменениям, это считают его ограничением. Могут быть применены критерии приемлемости, статистический анализ и подходы к обработке данных, используемые при анализе других параметров.

### **Оценка применимости (верификация) фармакопейных микробиологических методик**

Оценку применимости методики анализа лекарственного средства (ЛС) выполняют перед его испытанием по микробиологическим показателям. Допустимо проводить верификацию одновременно с оценкой качества образцов. Однако следует помнить, что в случае, если результаты проведения верификации окажутся неудовлетворительными, данные о качестве образца