

均質性・安定性試験実施要領（概要）

1. 安定性試験

調製試料について、定期的に濃度変動を確認し、調製当日から配付試料到着、試験実施の予想日まで問題ないことを確認する。

<安定性の判断基準>

定期的な濃度変動を反映して、「試験項目」、「設定目標濃度」等を設定する。

2. 均質性試験

JIS Q 0043-1 (ISO/IEC ガイド 43-1) 付属書Aに準拠した「技能試験プログラムにおける安定性試験・均質性試験手順書」に従い実施する。

<均質性の判断基準>

製造した配付試料から、系統ランダムに採取した試料の「試料間の標準偏差」と、技能試験参加試験所の「報告結果の標準偏差(正規四分位数範囲)」を比較する。

$$S_s \leq 0.3 \sigma_R$$

S_s : 試料間の標準偏差

σ_R : 技能試験参加試験所

報告結果の標準偏差(正規四分位数範囲法)