**Валидация (аттестация) методов контроля физико-химических показателей качества пищевых продуктов. Практический опыт**

Алексеева Н.А., Садков П.А., Трушина В.В.

Испытательный Центр ЗАО «СЖС Восток Лимитед»

г. Москва, ул. Летчика Бабушкина, д.33, тел.: (495) 775-46-21, [www.ru.sgs.com](http://www.ru.sgs.com)

Существуют основные принципы надлежащей лабораторной практики, являющиеся обязательными для независимых аналитических и физико-химических лабораторий. Для реализации этих принципов в лабораториях организуется и действует система обеспечения качества. Внедрение и постоянное развитие данной системы способствует надежности проведения испытаний, свидетельствует о высокой компетентности сотрудников лаборатории и, как следствие, повышает доверие Заказчиков. Одним из основных принципов построения системы обеспечения качества в аналитической и физико-химической лаборатории является использование методов анализа, характеристики которых соответствуют установленным требованиям и задачам. Именно процедура валидации (аттестации) подтверждает выполнение установленных требований при реализации методик в данной лаборатории. По результатам валидации (аттестации) делают заключение о соответствии рассматриваемого метода целям его использования, оценивают рабочие характеристики методик анализа и отвечают на вопрос о возможности использования данной методики в конкретной лаборатории (группе лабораторий), на данном рабочем месте, с использованием определенного оборудования.

В России требования к валидации (аттестации) изложены в ряде нормативных документов, которые определяют общие подходы к процедурам, носят формальный или рекомендательный характер без конкретных методов и примеров. Кроме этого, проведение валидации (аттестации) требует ведения грамотного документооборота, что так же затруднительно при отсутствии четких и единых рекомендаций со стороны разработчиков нормативных документов.

Нами изучены российские и международные нормативные документы и методические рекомендации, затрагивающие вопросы валидации (аттестации) методов анализа. На основе изученного материала разработаны и применяются на практике унифицированные программы, протоколы и отчеты валидации (аттестации).

За прошедший год в физико-химической лаборатории Испытательного центра «СЖС Восток Лимитед» проведена валидации (аттестация) 20-ти аналитических методик силами сотрудников лаборатории. Благодаря проделанной работе были выявлены скрытые недостатки методик, снижена вероятность появления ошибок в ходе выполнения испытаний. Разработанные подходы и формы документов по валидации (аттестации) успешно проходят экспертизу российских и зарубежных аудитов.