

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASCC)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO/TS 22176—
2023

ПРОДУКЦИЯ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ

Аналитические методы.
Разработка общего подхода к валидации
количественных аналитических методов

(ISO/TS 22176:2020,
Cosmetics — Analytical methods — Development of a global approach
for validation of quantitative analytical methods,
IDT)

Зарегистрирован

№ 16827

1 июня 2023 г.



Издание официальное
Кыргызстандарт
Бишкек

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 4.

2 ВНЕСЕН Государственным комитетом по стандартизации Республики Беларусь

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протоколом от 31 мая 2023 г. № 162-П)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TS 22176:2020 «Косметика. Аналитические методы. Разработка глобального подхода к валидации количественных аналитических методов» («Cosmetics-Analytical methods — Development of a global approach for validation of quantitative analytical methods», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного документа для увязки с наименованиями, принятыми в существующем комплексе межгосударственных стандартов.

Международный документ разработан техническим комитетом ISO/TC 217 «Косметика» Международной организации по стандартизации (ISO)

© Кыргызстандарт, 2023

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики от 27 июля 2023 г. № 24-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/TS 22176—2023 введен в действие в качестве национального стандарта Кыргызской Республики

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты».

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, копирован, тиражирован и распространен без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики

Содержание

Введение	V
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины, определения и обозначения	1
3.1 Термины и определения	1
3.2 Обозначения	4
4 Общие принципы	5
4.1 Напоминание	5
4.2 Различные условия для оценивания прецизионности	5
4.3 Профиль точности	6
5 Методика	7
5.1 Определение измеряемой величины	7
5.2 Определение целей	8
5.2.1 Выбор области валидации	8
5.2.2 Выбор границ приемочного интервала	8
5.3 Выбор образцов для валидации	8
5.3.1 Выбор типа или типов матриц	8
5.3.2 Методы установления опорных значений	89
5.4 План определения рабочих характеристик при валидации	9
5.4.1 Организация	9
5.4.2 Выбор количества серий, определений и значений содержания для плана определения показателей точности при валидации	10
5.5 План калибровки для косвенных методов	10
5.5.1 Организация	10
5.5.2 Выбор количества серий, определений и значений содержания для плана калибровки	11
5.6 Испытания	11
5.7 Вычисление значений содержания для косвенных методов посредством обратного прогнозирования	12
5.7.1 Общие положения	12
5.7.2 Вычисление калибровочных моделей	13
5.7.3 Вычисление содержания вещества посредством обратного прогнозирования	14
5.8 Вычисление валидационных показателей по значению содержания	14
5.8.1 Общие положения	14
5.8.2 Показатели правильности для серий	14
5.8.3 Показатели правильности и прецизионности для концентраций	15
5.8.4 Вычисление толерантных интервалов	15
5.9 Построение профиля точности	17
5.10 Интерпретация профиля точности с целью валидации	18
5.10.1 Общие положения	18
5.10.2 Правила принятия решений	18

ГОСТ ISO/TS 22176—2023

5.10.3	Определение области пригодности	20
5.10.4	Выбор методики калибровки для рутинной работы	20
5.10.5	Влияние и значимость доли β	20
5.10.6	Выявление выбросов	20
6	Контроль результатов при рутинном использовании	21
Приложение А (обязательное)	Вычисление стандартных отклонений повторяемости, промежуточной прецизионности и воспроизводимости	22
Приложение В (обязательное)	Содержание отчета по валидации	24
Приложение С (справочное)	Организация проведения анализа в рамках эксперимента для построения профиля точности при определении содержания N-нитрозодиэтанолamina (NDELA) в образцах парфюмерно-косметической продукции	26
Приложение D (справочное)	Влияние значений β на толерантный интервал ($R = 3$ и $s_{IP} = 1$)	34
Приложение E (справочное)	Вычисление вклада в неопределенность	35
Библиография	36