



VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Địa chỉ: 200 đường Cô Bắc, Phường Cầu Ông Lãnh, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 028.38368518 - 028.38374802

Website: <https://vienkiemnghiem.gov.vn> Email: pts@vienkiemnghiem.gov.vn

CHƯƠNG TRÌNH THỬ NGHIỆM THÀNH THẠO SO SÁNH LIÊN PHÒNG THÍ NGHIỆM 2026

DỰ THẢO

BÁO CÁO TỔNG HỢP PHÉP THỬ ĐỊNH LƯỢNG BẰNG PHƯƠNG PHÁP QUANG PHỔ HẤP THỤ TỬ NGOẠI ILT 2026 - 5

Thời hạn tiếp nhận góp ý: **23/10/2026**

Mọi thông tin phản hồi về nội dung Dự thảo xin liên hệ:

Trung tâm Đào tạo & DVKN – Viện Kiểm nghiệm Thuốc TP.HCM

Email: pts@vienkiemnghiem.gov.vn

Điện thoại: 028 38374802/ 028 38368518 (NB 13)

Tháng 11/2026

MỤC LỤC

NỘI DUNG	Trang
Danh mục các chữ viết tắt	3
Danh mục các ký hiệu	4
Danh mục các bảng	5
Danh mục các hình	6
Thông tin Chương trình thử nghiệm thành thạo	7
Thông tin về phép thử	10
Giới thiệu chung	10
Mẫu thử	10
Đánh giá độ đồng nhất	10
Giá trị ấn định	10
Kết quả phân tích thống kê	11
Sự phân bố các kết quả trung bình	18
Khuyến nghị	21
Tài liệu tham khảo	23

DANH MỤC CÁC CHỮ VIẾT TẮT

BTC	Ban tổ chức
COA	Certificate of Analysis
CKS	Chuẩn kiểm soát
ĐĐVN	Dược điển Việt Nam
ILT	Interlaboratory Test (Thử nghiệm liên phòng thí nghiệm)
ISO	International Organization for Standardization (Tổ chức tiêu chuẩn hóa quốc tế)
PTN	Phòng thí nghiệm
RH	Relative humidity (Độ ẩm tương đối)
TB	Trung bình
TNTT	Thử nghiệm thành thạo

DANH MỤC CÁC KÝ HIỆU

C	Giá trị thống kê theo test Cochran
D_i	Giá trị sai khác của từng PTN
F	Giá trị thống kê trong phân tích phương sai
G	Giá trị thống kê theo test Grubbs
m	Số lần lặp lại của thử nghiệm
n	Dân số mẫu (số lọ hoặc số PTN)
P	Xác suất với độ tin cậy $\alpha = 0,05$ hoặc $0,01$
r	Số lần đo lặp lại của từng mẫu
S	Độ lệch chuẩn
s_s	Độ lệch chuẩn giữa các mẫu
s_w	Độ lệch chuẩn trong các mẫu
s_x	Độ lệch chuẩn tổng thể
s^*	Độ lệch chuẩn thực
S^2	Phương sai
u_i	Độ không đảm bảo đo chuẩn của kết quả x_i tương ứng với từng PTN
$u(x_{pt})$	Tính độ không đảm bảo đo chuẩn của giá trị ấn định thu được từ PTN chuyên gia
w^*	Độ lệch chuẩn chung
$\bar{X}$	Giá trị trung bình của từng PTN
$\bar{x}$	Giá trị trung bình của mẫu
$\bar{\bar{x}}$	Giá trị trung bình tổng thể
x^*	Trung vị của x_i ($i = 1, 2, \dots, n$)
x_i	Giá trị của từng mẫu
x_{pt}	Giá trị ấn định
z -score	Giá trị z
z' -score	Giá trị z'
δ_E	Sai lệch tối đa cho phép
σ_{pt}	Độ lệch chuẩn để đánh giá trong chương trình

DANH MỤC CÁC BẢNG

BẢNG	TÊN BẢNG	TRANG
1	Kết quả phân tích của PTN	11
2	Giá trị lệch và phần trăm sai khác của kết quả PTN so với giá trị ấn định	13
3	Giá trị z-score	15
4	Các PTN cần xem xét và khắc phục	17

DANH MỤC CÁC HÌNH

HÌNH	TÊN HÌNH	TRANG
1	Biểu đồ Histogram của mẫu A	18
2	Biểu đồ Histogram của mẫu B	18
3	Biểu đồ Bar-plots của mẫu A	19
4	Biểu đồ Bar-plots của mẫu B	19
5	Biểu đồ Youden Plot của mẫu A và mẫu B	20

THÔNG TIN CHƯƠNG TRÌNH THỬ NGHIỆM THÀNH THẠO

I. Giới thiệu chung

1. Mục đích chương trình

- Đánh giá năng lực của phòng thí nghiệm (PTN) tham gia dựa trên các tiêu chí được thiết lập trước bằng cách so sánh liên phòng ^[5];
- Đánh giá mức độ thành thạo của kiểm nghiệm viên (KNV) và năng lực của một PTN so với mặt bằng chung của các PTN khác. Giúp kiểm soát năng lực kỹ thuật của các tổ chức được công nhận và đảm bảo phù hợp theo yêu cầu của các tổ chức quốc tế về công nhận;
- Dựa vào kết quả đánh giá của chương trình, các PTN tham gia có thể cải tiến về độ chính xác của dữ liệu phân tích, chứng minh năng lực kỹ thuật và giúp PTN duy trì, kiểm soát hiệu lực của phép đo lường, thử nghiệm.

2. Quy trình thực hiện

2.1. Thành lập Ban tổ chức (BTC) và xây dựng chương trình

BTC được thành lập cho chương trình thử nghiệm thành thạo, gồm nhiều chuyên gia kỹ thuật có uy tín, bằng cấp, kinh nghiệm trong lĩnh vực thử nghiệm, trong việc đánh giá kết quả dữ liệu;

Xây dựng chương trình gồm các nội dung sau:

- Chỉ định các phép thử, đối tượng phân tích và phương pháp phân tích được thực hiện thành thạo;
- Phạm vi của các giá trị sẽ được tính đến và số lượng mẫu;
- Chuẩn bị quy trình thử nghiệm, biểu mẫu báo cáo, tài liệu kèm theo cho từng phép thử;
- Chỉ định cách xác định giá trị ấn định và độ lệch chuẩn để đánh giá thành thạo cho phù hợp với từng phép thử;
- Xây dựng phương pháp thống kê phù hợp để đánh giá chính xác các kết quả;
- Tính toàn vẹn của dữ liệu được đảm bảo khi có những thay đổi trong hệ thống quản lý.

2.2. Cung cấp và chuẩn bị mẫu

- BTC chương trình chịu trách nhiệm tổ chức việc cung cấp mẫu và chuẩn bị mẫu cho PTN tham gia;
- Việc chuẩn bị mẫu phải đảm bảo các mẫu đồng nhất và ổn định. Trong một số thử nghiệm, độ ổn định của mẫu tại điều kiện bảo quản khuyến cáo trong suốt quá trình diễn ra chương trình sẽ được đánh giá;
- Một số mẫu được chọn một cách ngẫu nhiên để kiểm tra độ đồng nhất của mẫu thử bằng quy trình thử nghiệm sử dụng trong chương trình ở cùng điều kiện thử nghiệm trước khi phân phối đến các PTN tham gia;
- Kết quả đánh giá độ đồng nhất sẽ được phân tích thống kê.

2.3. Tài liệu

Các tài liệu dùng cho chương trình thử nghiệm thành thạo gồm có:

- Thư mời được gửi tới các đơn vị bao gồm các phép thử, phí tham dự, biểu thời gian;

- Quy trình thử nghiệm được xây dựng hướng dẫn theo quy định Dược điển, yêu cầu PTN tham gia tuân thủ chặt chẽ;
- Biểu mẫu báo cáo kết quả được thiết kế phù hợp với từng phép thử.

2.4. Đóng gói và gửi mẫu

Đóng gói và phương pháp vận chuyển các mẫu phải đảm bảo mẫu thử luôn ổn định. Trong một số trường hợp, ảnh hưởng của quá trình vận chuyển sẽ được đánh giá.

2.5. Nhận kết quả

- Các kết quả từ các PTN tham gia gửi về cho BTC trong thời hạn quy định của chương trình;
- Các PTN được yêu cầu gửi tất cả các kết quả đúng thời hạn để đưa ra những giá trị chung cho toàn bộ phòng thí nghiệm.

2.6. Phân tích dữ liệu và thông báo kết quả

- Sau khi nhận được toàn bộ các kết quả từ các PTN tham gia, BTC đưa vào phân tích thống kê để có thể đưa ra dự thảo báo cáo kết quả xử lý thống kê cho các PTN tham gia xem xét, góp ý, hoàn chỉnh;
- Báo cáo tổng kết sẽ được đưa ra tại thời điểm hoàn thành chương trình và bao gồm toàn bộ dữ liệu thống kê từ các kết quả của các PTN tham gia và đánh giá kết quả của các PTN tham gia. Nếu PTN có số lạc, cần tìm nguyên nhân gây sai lệch và có hành động khắc phục.

2.7. Kỹ thuật thống kê

- Các giai đoạn xử lý thống kê kết quả từ các PTN theo ISO 13528:2022 ^[3] và ISO/IEC 17043:2023 ^[5];
- Độ đồng nhất giữa các mẫu có thể kiểm tra bằng phương pháp phân tích phương sai một yếu tố (ANOVA – one way) hoặc dựa theo ISO 13528:2022 ^[3];
- Giá trị ấn định (x_{pt}) và độ lệch chuẩn đánh giá thành thạo (σ_{pt}) và Độ không đảm bảo đo chuẩn $u(x_{pt})$ của giá trị ấn định được tính từ kết quả của các phòng thí nghiệm tham gia và được xử lý theo kỹ thuật phân tích robust Algorithm A, theo hướng dẫn của ISO 13528:2022 ^[3];
- Nhận dạng số lạc theo phương sai bằng test Cochran và test Grubbs, theo hướng dẫn của ISO 13528:2022 ^[3];
- Giá trị sai khác (D) của các PTN so với giá trị ấn định x_{pt} theo công thức ^[3]:

$$D_i = x_i - x_{pt}$$

$$D_i \% = \frac{x_i - x_{pt}}{x_{pt}} \times 100 \%$$

- Đánh giá độ lệch giữa kết quả của các phòng thí nghiệm so với giá trị ấn định bằng giá trị z score theo công thức ^[3]:

$$z_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{(\sigma_{pt})^2 + (u(x_{pt}))^2}}$$

2.8. Tính khách quan

- Các hoạt động trong suốt quá trình của chương trình bao gồm công tác tổ chức và quản lý đều đảm bảo tính khách quan;
- Ban Tổ chức cam kết không để tính thương mại hóa, các vấn đề tài chính hay áp lực cá nhân làm ảnh hưởng tới tính khách quan của chương trình;
- Ban Tổ chức chịu trách nhiệm theo dõi giám sát các hoạt động và mối liên hệ trong chương trình để nhận dạng rủi ro ảnh hưởng tới tính khách quan. Sự theo dõi này bao gồm cả liên hệ giữa các cá nhân.

2.9. Bảo mật thông tin

- Các thông tin của PTN tham gia được Ban Tổ chức cam kết **bảo mật** trong suốt chương trình;
- Các thông tin này chỉ được cung cấp phục vụ đánh giá trong chương trình và chuyên gia kỹ thuật khi đánh giá công nhận các PTN;
- Mỗi PTN được cấp ngẫu nhiên một mã số để đảm bảo tính bảo mật của kết quả và kết quả đánh giá của mỗi PTN trong báo cáo được thể hiện thông qua mã số;
- Danh tính của các bên tham gia trong chương trình sẽ được bảo mật và chỉ được biết bởi các nhân sự có liên quan tới công tác tổ chức chương trình, trừ khi bên tham gia hoặc khách hàng từ bỏ quyền bảo mật;
- Ban tổ chức thông tin chính thức đến PTN các nội dung hoạt động của quá trình sẽ công khai đăng tải và gửi đến các PTN trước khi công khai.

THÔNG TIN VỀ PHÉP THỬ

1. Giới thiệu chung

- Phép thử: Định lượng methylprednisolon bằng phương pháp quang phổ hấp thụ tử ngoại;
- Mã phép thử: ILT 2026 – 5;
- Mẫu thử: 100 g nguyên liệu methylprednisolon: Mẫu A và mẫu B;
- Số lượng PTN nhận mẫu thử: 78
- Số lượng PTN gửi kết quả về: 78

2. Mẫu thử

- Mẫu thử được tiến hành đóng gói bảo đảm ở nhiệt độ $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, độ ẩm tương đối không quá 50,0 %RH;
- Mẫu thử được chuẩn bị từ nhà cung cấp đạt tiêu chuẩn GMP-WHO;
- Chuẩn bị 200 lọ thủy tinh sạch và khô. Đóng 320 mg nguyên liệu/ lọ, đậy nắp, quấn parafin, chia thành 02 mẫu A và mẫu B, dán nhãn lọ;
- Mẫu được bảo quản ở nhiệt độ $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$, độ ẩm tương đối không quá 70,0 %RH.

3. Đánh giá độ đồng nhất mẫu thử

- Lấy ngẫu nhiên 10 lọ (05 lọ/ mỗi mẫu A và mẫu B) để kiểm tra độ đồng nhất bằng quy trình thử nghiệm dùng trong chương trình thử nghiệm thành thạo của phép thử ở cùng điều kiện thử nghiệm;
- Dùng kỹ thuật thống kê theo hướng dẫn của ISO 13528:2022, Annex B, đánh giá độ đồng nhất.

Kết luận:

Mẫu thử được chuẩn bị cho chương trình TNTT phép thử ILT 2026 - 5: Định lượng methylprednisolon bằng phương pháp quang phổ hấp thụ tử ngoại là đồng nhất.

4. Giá trị ấn định

- Giá trị ấn định (x_{pt}) và độ lệch chuẩn đánh giá thành thạo (σ_{pt}) được tập hợp kết quả của 78 phòng thí nghiệm tham gia và được xử lý theo kỹ thuật phân tích robust Algorithm A, theo hướng dẫn của ISO 13528:2022.

4.1 Giá trị ấn định

$$x_{pt} = 99,13\%$$

4.2 Độ lệch chuẩn để đánh giá thành thạo là độ lệch chuẩn thực:

$$\sigma_{pt} = 0,820$$

4.3 Độ không đảm bảo đo chuẩn của giá trị ấn định:

$$u(x_{pt}) = 0,082$$

$$u(x_{pt}) \leq 0,3\sigma_{pt} \rightarrow \text{Độ không đảm bảo đo chuẩn của giá trị ấn định không đáng kể.}$$

5. Kết quả phân tích thống kê

5.1. Nhận dạng số lạc theo phương sai bằng test Cochran

5.1.1. Kết quả phân tích từ các PTN

Bảng 1. Kết quả phân tích của các PTN

Mã PTN	Mẫu A					Mẫu B				
	x ₁	x ₂	x ₃	TB	S ²	x ₁	x ₂	x ₃	TB	S ²
1.	98,69	99,50	99,58	99,26	0,242	99,57	99,19	100,10	99,62	0,209
2.	99,52	100,12	99,42	99,69	0,143	99,92	99,87	99,96	99,92	0,002
3.	100,03	100,04	100,05	100,04	0,000	99,97	99,96	99,97	99,97	0,000
4.	97,71	97,85	99,49	98,35	0,980	99,97	99,60	99,61	99,73	0,044
5.	98,17	98,07	98,50	98,25	0,051	98,84	98,44	98,67	98,65	0,040
6.	98,27	98,05	98,13	98,15	0,012	99,10	98,95	99,16	99,07	0,012
7.	100,21	100,16	100,13	100,17	0,002	100,41	100,50	100,63	100,51	0,012
8.	101,85	101,73	102,54	102,04	0,191	99,68	99,20	98,68	99,19	0,250
9.	99,82	100,07	100,14	100,01	0,028	99,64	99,79	99,81	99,75	0,009
10.	100,09	100,11	100,29	100,16	0,012	99,56	100,49	100,71	100,25	0,373
11.	100,38	100,12	100,05	100,18	0,030	100,05	100,32	100,38	100,25	0,031
12.	99,76	99,79	99,34	99,63	0,063	99,53	99,72	99,82	99,69	0,022
13.	98,73	98,43	98,83	98,66	0,043	98,16	98,18	98,38	98,24	0,015
14.	99,24	99,20	99,25	99,23	0,001	99,27	99,23	99,24	99,25	0,000
15.	97,87	98,33	99,58	98,59	0,783	98,63	98,89	97,52	98,35	0,529
16.	99,64	99,48	99,55	99,56	0,006	99,07	98,73	99,32	99,04	0,088
17.	99,47	99,39	99,07	99,31	0,045	99,14	99,35	99,75	99,41	0,096
18.	100,28	100,47	100,32	100,36	0,010	100,12	100,33	100,28	100,24	0,012
19.	98,00	97,71	98,05	97,92	0,034	98,10	98,11	98,00	98,07	0,004
20.	98,93	99,23	98,65	98,94	0,084	99,25	98,94	98,58	98,92	0,112
21.	99,09	99,04	99,21	99,11	0,008	99,07	99,14	99,06	99,09	0,002
22.	99,19	99,26	99,19	99,21	0,002	99,31	99,18	99,24	99,24	0,004
23.	99,88	99,75	99,73	99,79	0,007	100,13	100,25	100,27	100,22	0,006
24.	98,35	98,16	98,37	98,29	0,013	98,23	98,53	98,45	98,40	0,024
25.	98,41	100,06	99,89	99,45	0,824	100,49	99,96	100,06	100,17	0,079
26.	98,44	97,95	98,57	98,32	0,107	98,47	97,43	98,11	98,00	0,279
27.	99,90	99,53	100,18	99,87	0,106	99,91	99,57	99,97	99,82	0,047
28.	99,56	99,48	99,58	99,54	0,003	99,50	99,45	99,56	99,50	0,003
29.	99,13	99,06	98,90	99,03	0,014	99,00	98,90	99,01	98,97	0,004
30.	99,01	99,42	99,75	99,39	0,137	99,49	99,52	99,82	99,61	0,033
31.	97,95	97,91	97,54	97,80	0,051	97,60	97,49	97,80	97,63	0,025
32.	98,59	99,66	99,86	99,37	0,467	99,22	99,15	99,26	99,21	0,003
33.	98,45	98,64	98,43	98,51	0,013	98,50	98,69	98,65	98,61	0,010
34.	98,78	98,82	98,71	98,77	0,003	98,41	98,34	98,36	98,37	0,001
35.	98,67	98,62	98,59	98,63	0,002	98,33	98,56	98,30	98,40	0,020
36.	99,95	99,99	99,95	99,96	0,001	99,91	100,07	100,17	100,05	0,017
37.	99,22	99,47	99,04	99,24	0,047	99,14	98,85	99,24	99,08	0,041
38.	99,03	99,67	100,78	99,83	0,784	98,66	99,70	99,42	99,26	0,290

Mã PTN	Mẫu A					Mẫu B				
	x ₁	x ₂	x ₃	TB	S ²	x ₁	x ₂	x ₃	TB	S ²
39.	99,96	100,08	99,77	99,94	0,024	100,08	99,98	99,88	99,98	0,010
40.	99,73	99,60	99,87	99,73	0,018	99,76	100,15	99,92	99,94	0,038
41.	97,43	98,40	97,98	97,94	0,237	97,51	97,89	98,36	97,92	0,181
42.	99,90	99,94	99,96	99,93	0,001	100,27	100,25	100,38	100,30	0,005
43.	99,48	99,20	99,73	99,47	0,070	98,29	98,62	98,61	98,51	0,035
44.	99,68	99,71	98,78	99,39	0,279	98,98	98,70	98,10	98,59	0,202
45.	98,60	98,96	98,86	98,81	0,035	98,96	98,96	98,72	98,88	0,019
46.	98,29	98,49	98,33	98,37	0,011	98,14	98,23	98,20	98,19	0,002
47.	97,89	97,88	98,14	97,97	0,022	97,76	97,64	97,46	97,62	0,023
48.	100,20	99,26	99,19	99,55	0,318	99,38	99,61	99,96	99,65	0,085
49.	98,02	97,84	98,46	98,11	0,102	98,03	98,09	98,03	98,05	0,001
50.	97,77	97,51	98,22	97,83	0,129	98,37	98,47	97,95	98,26	0,076
51.	99,30	99,57	99,21	99,36	0,035	99,11	99,28	99,47	99,29	0,032
52.	98,71	98,86	98,64	98,74	0,013	98,73	98,73	98,91	98,79	0,011
53.	99,64	99,69	99,65	99,66	0,001	99,85	99,80	99,83	99,83	0,001
54.	98,42	98,37	99,09	98,63	0,162	98,89	98,74	98,37	98,67	0,072
55.	97,69	97,70	97,76	97,72	0,001	97,85	97,74	98,10	97,90	0,034
56.	102,74	102,86	104,34	103,31	0,794	98,61	100,63	101,71	100,32	2,476
57.	97,68	97,60	97,24	97,51	0,055	98,09	97,40	97,36	97,62	0,168
58.	99,26	99,37	99,50	99,38	0,014	97,28	97,50	97,72	97,50	0,048
59.	98,31	99,25	98,87	98,81	0,224	98,86	98,75	99,01	98,87	0,017
60.	99,06	98,70	98,64	98,80	0,052	98,98	98,91	98,74	98,88	0,015
61.	99,74	99,87	100,09	99,90	0,031	99,45	99,57	99,47	99,50	0,004
62.	98,49	98,66	98,48	98,54	0,010	98,53	98,44	98,76	98,58	0,027
63.	99,45	99,15	99,00	99,20	0,053	99,31	99,48	99,08	99,29	0,040
64.	98,63	98,63	98,61	98,62	0,000	98,21	98,59	98,80	98,53	0,089
65.	99,32	99,09	99,05	99,15	0,021	99,38	98,98	99,31	99,22	0,046
66.	99,42	99,47	99,27	99,39	0,011	99,52	99,72	99,67	99,64	0,011
67.	99,57	100,16	99,83	99,85	0,087	99,68	100,29	100,15	100,04	0,102
68.	98,95	98,96	99,00	98,97	0,001	99,23	98,90	98,89	99,01	0,037
69.	99,20	99,19	99,19	99,19	0,000	98,60	98,65	98,60	98,62	0,001
70.	99,84	99,47	99,36	99,56	0,063	99,21	99,29	99,63	99,38	0,050
71.	99,30	99,11	99,38	99,26	0,019	99,30	99,94	99,73	99,66	0,106
72.	97,97	98,31	99,20	98,49	0,403	99,54	98,02	98,28	98,61	0,661
73.	99,16	99,17	99,15	99,16	0,000	99,38	99,44	99,35	99,39	0,002
74.	98,78	98,55	98,62	98,65	0,014	98,36	98,78	98,46	98,53	0,048
75.	100,45	99,63	100,42	100,17	0,216	100,38	100,35	99,86	100,20	0,085
76.	100,82	99,53	99,73	100,03	0,482	99,95	100,43	99,93	100,10	0,080
77.	99,00	98,97	99,06	99,01	0,002	99,04	99,52	99,26	99,27	0,058
78.	98,53	98,16	97,94	98,21	0,089	98,20	97,90	97,14	97,75	0,299

5.1.2 Đánh giá kết quả

Những PTN có kết quả là số lẻ:

- **Mẫu A:**
 - Loại phương sai của PTN: 04; 15; 25; 38; 56;
 - Loại giá trị trung bình của PTN: 08.
- **Mẫu B:**
 - Loại phương sai của PTN: 15; 56; 72;
 - Loại giá trị trung bình của PTN: Không loại giá trị TB nào. Giá trị TB của 75 PTN còn lại đồng nhất.

5.2. Giá trị sai khác (D) của các PTN so với giá trị ấn định

5.2.1 Kết quả sai khác

Bảng 2. Giá trị lệch và phần trăm sai khác của các PTN so với giá trị ấn định

Mã PTN	Mẫu A			Mẫu B		
	TB	D	D%	TB	D	D%
1.	99,26	0,12	0,12	99,62	0,49	0,49
2.	99,69	0,55	0,56	99,92	0,78	0,79
3.	100,04	0,91	0,91	99,97	0,83	0,84
4.	98,35	-0,78	-0,79	99,73	0,59	0,60
5.	98,25	-0,89	-0,90	98,65	-0,48	-0,49
6.	98,15	-0,98	-0,99	99,07	-0,06	-0,06
7.	100,17	1,03	1,04	100,51	1,38	1,39
8.	102,04	2,91	2,93	99,19	0,05	0,05
9.	100,01	0,88	0,88	99,75	0,61	0,62
10.	100,16	1,03	1,04	100,25	1,12	1,13
11.	100,18	1,05	1,06	100,25	1,12	1,13
12.	99,63	0,50	0,50	99,69	0,56	0,56
13.	98,66	-0,47	-0,47	98,24	-0,89	-0,90
14.	99,23	0,10	0,10	99,25	0,11	0,11
15.	98,59	-0,54	-0,55	98,35	-0,79	-0,79
16.	99,56	0,42	0,43	99,04	-0,09	-0,09
17.	99,31	0,18	0,18	99,41	0,28	0,28
18.	100,36	1,22	1,23	100,24	1,11	1,12
19.	97,92	-1,21	-1,22	98,07	-1,06	-1,07
20.	98,94	-0,20	-0,20	98,92	-0,21	-0,21
21.	99,11	-0,02	-0,02	99,09	-0,04	-0,04
22.	99,21	0,08	0,08	99,24	0,11	0,11
23.	99,79	0,65	0,66	100,22	1,08	1,09
24.	98,29	-0,84	-0,85	98,40	-0,73	-0,74
25.	99,45	0,32	0,32	100,17	1,04	1,05
26.	98,32	-0,81	-0,82	98,00	-1,13	-1,14
27.	99,87	0,74	0,74	99,82	0,68	0,69
28.	99,54	0,41	0,41	99,50	0,37	0,37

Mã PTN	Mẫu A			Mẫu B		
	TB	D	D%	TB	D	D%
29.	99,03	-0,10	-0,10	98,97	-0,16	-0,17
30.	99,39	0,26	0,26	99,61	0,48	0,48
31.	97,80	-1,33	-1,35	97,63	-1,50	-1,52
32.	99,37	0,23	0,23	99,21	0,08	0,08
33.	98,51	-0,63	-0,63	98,61	-0,52	-0,53
34.	98,77	-0,36	-0,37	98,37	-0,76	-0,77
35.	98,63	-0,51	-0,51	98,40	-0,74	-0,74
36.	99,96	0,83	0,84	100,05	0,92	0,92
37.	99,24	0,11	0,11	99,08	-0,06	-0,06
38.	99,83	0,69	0,70	99,26	0,13	0,13
39.	99,94	0,80	0,81	99,98	0,85	0,85
40.	99,73	0,60	0,60	99,94	0,81	0,82
41.	97,94	-1,20	-1,21	97,92	-1,21	-1,22
42.	99,93	0,80	0,81	100,30	1,17	1,18
43.	99,47	0,34	0,34	98,51	-0,63	-0,63
44.	99,39	0,26	0,26	98,59	-0,54	-0,55
45.	98,81	-0,33	-0,33	98,88	-0,25	-0,26
46.	98,37	-0,76	-0,77	98,19	-0,94	-0,95
47.	97,97	-1,16	-1,17	97,62	-1,51	-1,53
48.	99,55	0,42	0,42	99,65	0,52	0,52
49.	98,11	-1,03	-1,04	98,05	-1,08	-1,09
50.	97,83	-1,30	-1,31	98,26	-0,87	-0,88
51.	99,36	0,23	0,23	99,29	0,15	0,15
52.	98,74	-0,40	-0,40	98,79	-0,34	-0,35
53.	99,66	0,53	0,53	99,83	0,69	0,70
54.	98,63	-0,51	-0,51	98,67	-0,47	-0,47
55.	97,72	-1,42	-1,43	97,90	-1,24	-1,25
56.	103,31	4,18	4,22	100,32	1,18	1,19
57.	97,51	-1,63	-1,64	97,62	-1,52	-1,53
58.	99,38	0,24	0,24	97,50	-1,63	-1,65
59.	98,81	-0,32	-0,33	98,87	-0,26	-0,26
60.	98,80	-0,33	-0,34	98,88	-0,26	-0,26
61.	99,90	0,77	0,77	99,50	0,36	0,37
62.	98,54	-0,59	-0,60	98,58	-0,56	-0,56
63.	99,20	0,07	0,07	99,29	0,16	0,16
64.	98,62	-0,51	-0,52	98,53	-0,60	-0,61
65.	99,15	0,02	0,02	99,22	0,09	0,09
66.	99,39	0,25	0,25	99,64	0,50	0,51
67.	99,85	0,72	0,73	100,04	0,91	0,91
68.	98,97	-0,16	-0,17	99,01	-0,13	-0,13
69.	99,19	0,06	0,06	98,62	-0,52	-0,52
70.	99,56	0,42	0,43	99,38	0,24	0,24

Mã PTN	Mẫu A			Mẫu B		
	TB	D	D%	TB	D	D%
71.	99,26	0,13	0,13	99,66	0,52	0,53
72.	98,49	-0,64	-0,65	98,61	-0,52	-0,53
73.	99,16	0,03	0,03	99,39	0,26	0,26
74.	98,65	-0,48	-0,49	98,53	-0,60	-0,61
75.	100,17	1,03	1,04	100,20	1,06	1,07
76.	100,03	0,89	0,90	100,10	0,97	0,98
77.	99,01	-0,12	-0,13	99,27	0,14	0,14
78.	98,21	-0,92	-0,93	97,75	-1,39	-1,40

5.2.2 Đánh giá kết quả

Năng lực PTN được đánh giá là **Không đạt** khi: $|D_i| > \delta_E$ ($\delta_E = 2,459$)

- **Mẫu A:** Năng lực PTN **Không đạt**: 08; 56;
- **Mẫu B:** Năng lực PTN **Không đạt**: Không loại giá trị nào.

5.3. Giá trị z-score:

5.3.1 Kết quả

Bảng 3. Giá trị z-score

Mã PTN	Mẫu A		Mẫu B	
	TB	z_A	TB	z_B
1.	99,26	0,15	99,62	0,59
2.	99,69	0,67	99,92	0,95
3.	100,04	1,11	99,97	1,02
4.	98,35	-0,96	99,73	0,72
5.	98,25	-1,08	98,65	-0,59
6.	98,15	-1,20	99,07	-0,08
7.	100,17	1,26	100,51	1,68
8.	102,04	3,55	99,19	0,06
9.	100,01	1,07	99,75	0,75
10.	100,16	1,26	100,25	1,37
11.	100,18	1,28	100,25	1,36
12.	99,63	0,61	99,69	0,68
13.	98,66	-0,57	98,24	-1,09
14.	99,23	0,12	99,25	0,14
15.	98,59	-0,66	98,35	-0,96
16.	99,56	0,52	99,04	-0,11
17.	99,31	0,21	99,41	0,34
18.	100,36	1,49	100,24	1,35
19.	97,92	-1,48	98,07	-1,30
20.	98,94	-0,24	98,92	-0,26
21.	99,11	-0,03	99,09	-0,05
22.	99,21	0,10	99,24	0,13
23.	99,79	0,80	100,22	1,32

Mã PTN	Mẫu A		Mẫu B	
	TB	$\bar{z}_A$	TB	$\bar{z}_B$
24.	98,29	-1,03	98,40	-0,89
25.	99,45	0,39	100,17	1,26
26.	98,32	-0,99	98,00	-1,38
27.	99,87	0,90	99,82	0,83
28.	99,54	0,50	99,50	0,45
29.	99,03	-0,13	98,97	-0,20
30.	99,39	0,32	99,61	0,58
31.	97,80	-1,63	97,63	-1,84
32.	99,37	0,28	99,21	0,09
33.	98,51	-0,77	98,61	-0,64
34.	98,77	-0,44	98,37	-0,93
35.	98,63	-0,62	98,40	-0,90
36.	99,96	1,01	100,05	1,12
37.	99,24	0,13	99,08	-0,07
38.	99,83	0,85	99,26	0,15
39.	99,94	0,98	99,98	1,03
40.	99,73	0,73	99,94	0,99
41.	97,94	-1,46	97,92	-1,48
42.	99,93	0,98	100,30	1,42
43.	99,47	0,41	98,51	-0,77
44.	99,39	0,31	98,59	-0,66
45.	98,81	-0,40	98,88	-0,31
46.	98,37	-0,93	98,19	-1,15
47.	97,97	-1,42	97,62	-1,85
48.	99,55	0,51	99,65	0,63
49.	98,11	-1,25	98,05	-1,32
50.	97,83	-1,59	98,26	-1,06
51.	99,36	0,28	99,29	0,19
52.	98,74	-0,48	98,79	-0,42
53.	99,66	0,64	99,83	0,85
54.	98,63	-0,62	98,67	-0,57
55.	97,72	-1,73	97,90	-1,51
56.	103,31	5,10	100,32	1,44
57.	97,51	-1,99	97,62	-1,85
58.	99,38	0,30	97,50	-1,99
59.	98,81	-0,40	98,87	-0,32
60.	98,80	-0,41	98,88	-0,31
61.	99,90	0,93	99,50	0,44
62.	98,54	-0,72	98,58	-0,68
63.	99,20	0,08	99,29	0,19
64.	98,62	-0,62	98,53	-0,73
65.	99,15	0,02	99,22	0,11
66.	99,39	0,31	99,64	0,61
67.	99,85	0,88	100,04	1,11

Mã PTN	Mẫu A		Mẫu B	
	TB	z_A	TB	z_B
68.	98,97	-0,20	99,01	-0,16
69.	99,19	0,07	98,62	-0,63
70.	99,56	0,52	99,38	0,30
71.	99,26	0,16	99,66	0,64
72.	98,49	-0,78	98,61	-0,64
73.	99,16	0,03	99,39	0,31
74.	98,65	-0,59	98,53	-0,73
75.	100,17	1,26	100,20	1,30
76.	100,03	1,09	100,10	1,18
77.	99,01	-0,15	99,27	0,17
78.	98,21	-1,13	97,75	-1,69

- Mẫu A: 97 % kết quả PTN tham gia đạt yêu cầu (76/78 PTN)
- Mẫu B: 100 % kết quả PTN tham gia đạt yêu cầu (78/78 PTN)

5.3.2 Đánh giá kết quả

Mẫu A:

- Các PTN có giá trị $2 < |z| < 3$ cần phải xem xét lại: Không có PTN cần xem xét lại;
- Các PTN có giá trị $|z| \geq 3$ bị lạc số, nên có biện pháp khắc phục: 02/78 PTN (08; 56).

Mẫu B:

- Các PTN có giá trị $2 < |z| < 3$ cần phải xem xét lại: Không có PTN cần xem xét lại;
- Các PTN có giá trị $|z| \geq 3$ bị lạc số, nên có biện pháp khắc phục: Không có PTN bị sai số lạc.

Bảng 4. Các PTN cần xem xét và khắc phục

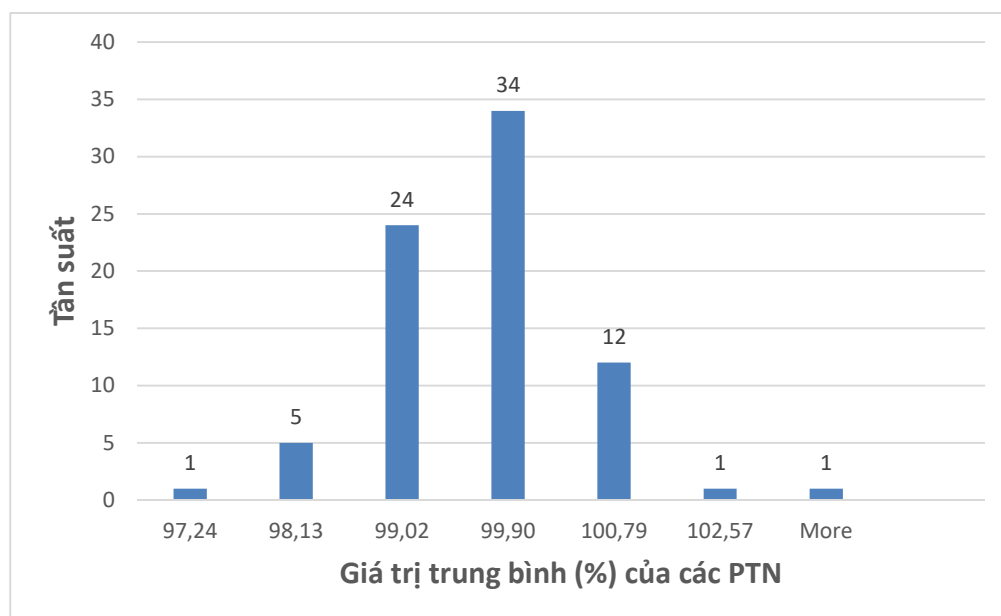
Mã số PTN	z-score	
	Mẫu A	Mẫu B
08	++	
56	++	

Ghi chú:

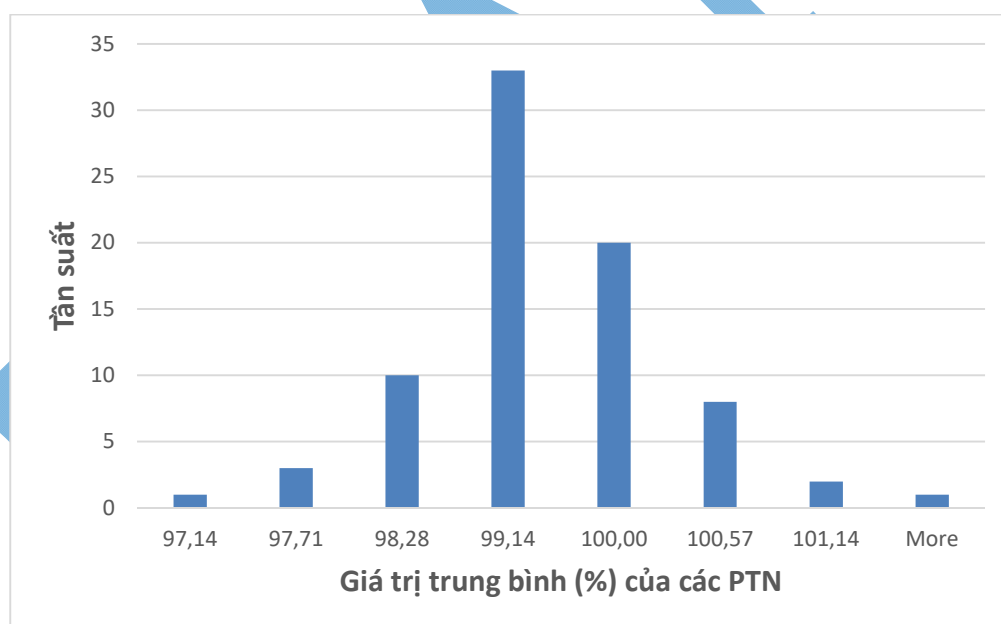
+ : Kết quả cần xem xét lại

++ : Kết quả bị số lạc, nên có biện pháp khắc phục

6. Sự phân bố các kết quả trung bình



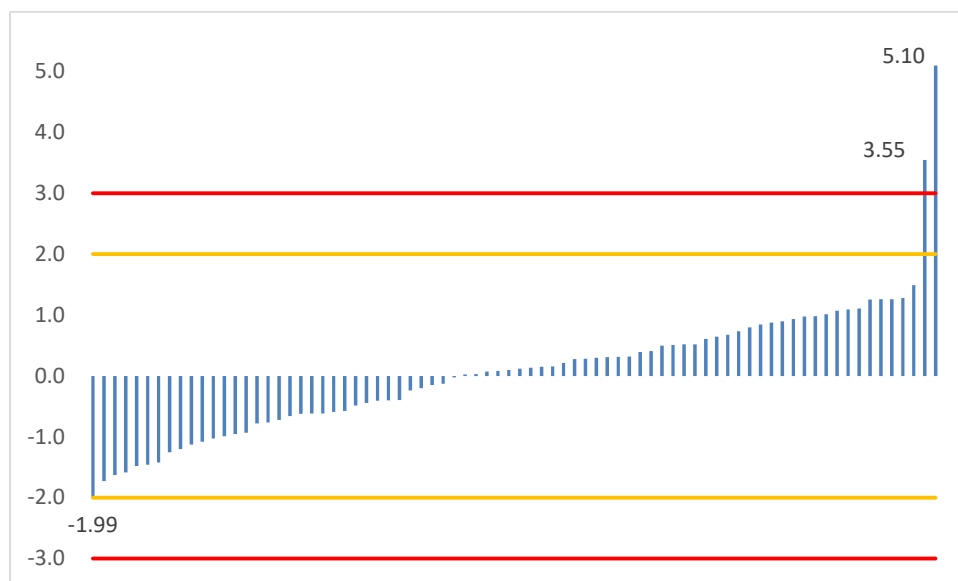
Hình 1. Biểu đồ Histogram của mẫu A



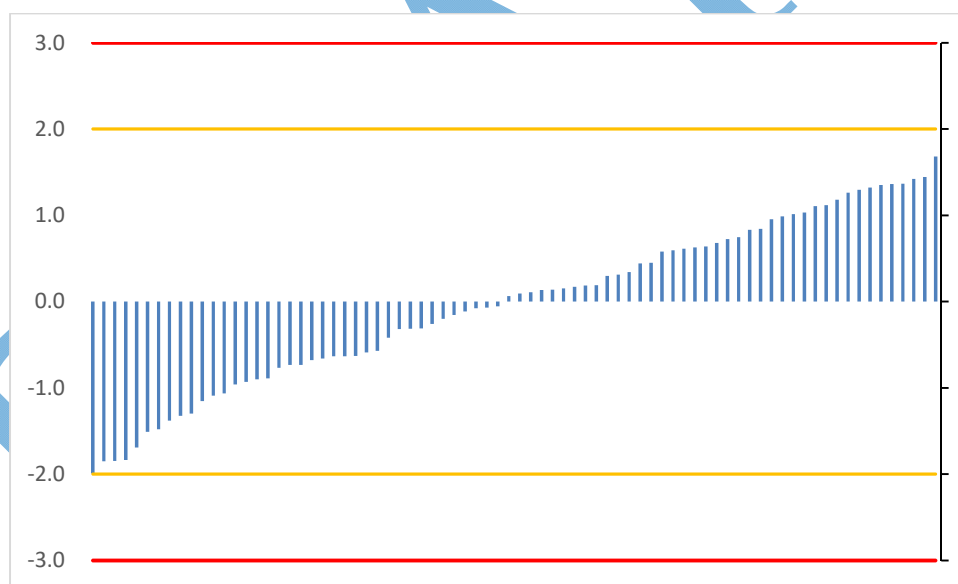
Hình 2. Biểu đồ Histogram của mẫu B

7. Sự phân bố các giá trị z -score

7.1. Biểu đồ Bar-plots

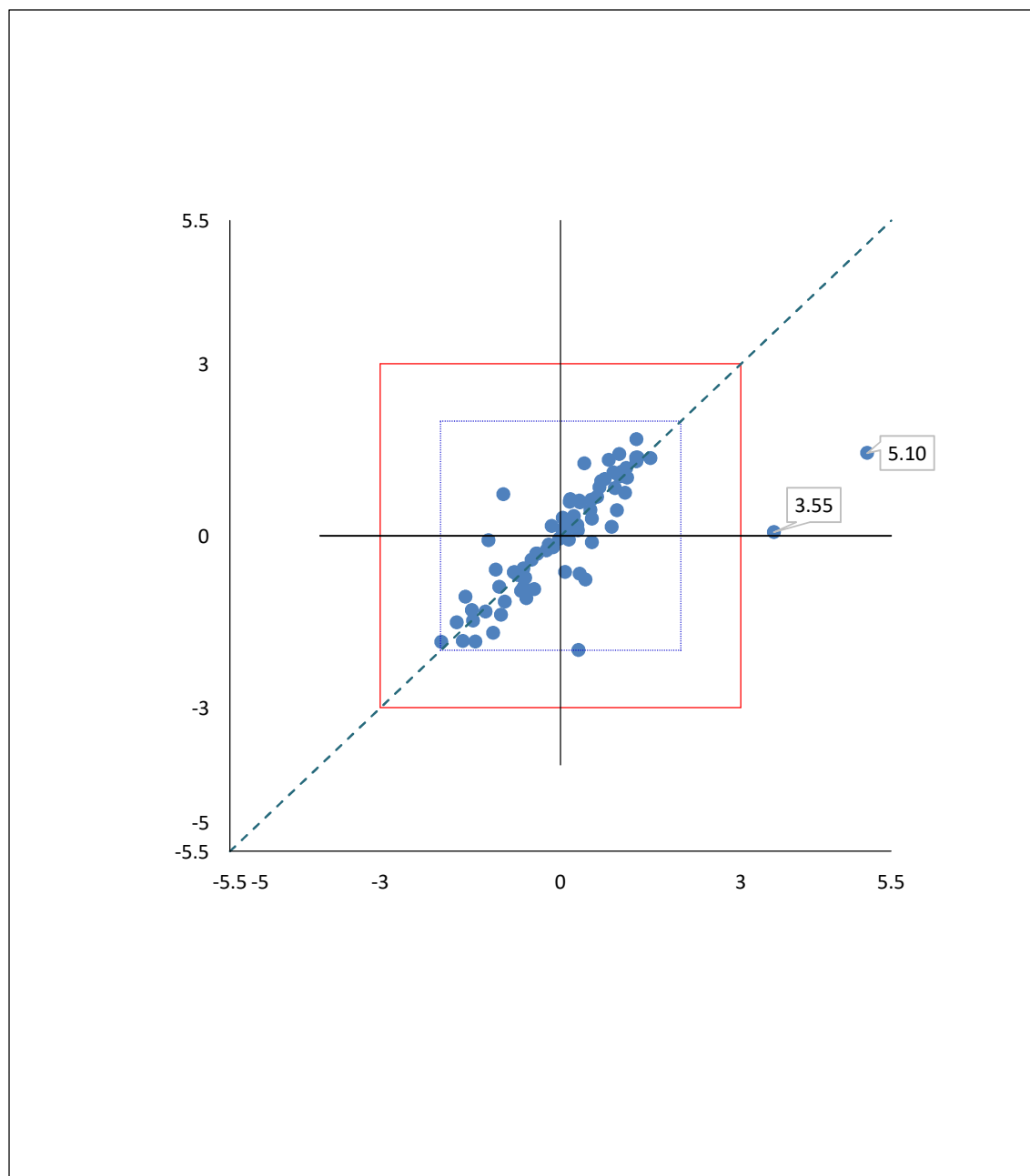


Hình 3. Biểu đồ Bar-plots của mẫu A



Hình 4. Biểu đồ Bar-plots của mẫu B

7.2. Biểu đồ Youden Plot



Hình 5. Biểu đồ Youden Plot của mẫu A và mẫu B

8. Khuyến nghị**8.1. Xem xét từ báo cáo các PTN tham gia**

Mã PTN	Nhận xét
1	- Nhập sai số cân chuẩn kiểm soát; nhập dữ liệu của chuẩn kiểm soát chỉ có 1 số lẻ sau dấu phẩy; chỉ sử dụng 21/34 số liệu in ra; - Không sử dụng báo cáo kết quả của ban tổ chức đưa ra; - Hóa chất: Ethanol không có hạn sử dụng; - Không có thông tin nước cất.
4; 10; 53; 62	- Không có thông tin nước cất; - Không có dữ liệu cân.
14	- Không có bằng chứng về số cân.
17; 22	- Hóa chất: Ethanol không có hạn sử dụng; - Không có bằng chứng về số cân.
19	- Không có thông tin nước cất; - Sử dụng dữ liệu quét phổ để tính kết quả định lượng.
25	- Không có thông tin nước cất; - Hóa chất: Ethanol không có hạn sử dụng; - Không có bất kỳ dữ liệu thô đính kèm (Số cân, dữ liệu đo quang phổ); - Sử dụng cốc thủy tinh để đo.
28	- Không có thông tin nước cất; - Nhập dữ liệu mẫu B3.2 sai (Số đúng: 0,763; số sai: 0,764).
31	- Không có thông tin nước cất; - Nhập dữ liệu mẫu chuẩn kiểm soát lần 3 sai (Số đúng: 0,8164; số sai: 0,8161).
36	- Không có thông tin nước cất; - Không có dữ liệu đo đính kèm.
49	- Không có hạn sử dụng nước cất; - Sử dụng dữ liệu quét phổ để tính kết quả định lượng.
61	- Thông tin nước cất không có hạn sử dụng; - Dữ liệu cân: Theo dữ liệu in cân 3 số lẻ, báo cáo kết quả 4 số lẻ.
64	- Không có thông tin nước cất; - Không có dữ liệu cân; - Kết quả trung bình mẫu B tính sai (KQ đúng: 98,53%; KQ trong báo cáo: 98,36%).

68	- Không có thông tin nước cất; - Nhập sai dữ liệu đo độ hấp thụ mẫu A.
69	- Không có thông tin nước cất; - Kết quả trung bình mẫu A tính sai (KQ đúng: 99,19 %; KQ trong báo cáo 99,16 %).
70	- Không có thông tin nước cất; - Nhập dữ liệu mẫu B3.2 vào báo cáo kết quả (Số đúng: 0,80577; số liệu trong báo cáo: 0,80565).
71	- Không có thông tin nước cất; - Dữ liệu cân không nhìn thấy rõ số liệu.
72	- Không có thông tin nước cất; - Nhập sai dữ liệu đo độ hấp thụ mẫu chuẩn (Số đúng: 0,8117; số liệu trong báo cáo: 0,8113).
78	- Sử dụng dữ liệu quét phổ để tính kết quả định lượng.

- Thiếu thông tin, hạn sử dụng của nước cất: 65/78 PTN;
- Không có dữ liệu cân đính kèm: 10/78 PTN;
- Nhập số liệu sai: 6/78 PTN;
- Sử dụng số liệu quét phổ để tính kết quả định lượng: 2/78 PTN.

8.2. Đánh giá theo biểu đồ 2 chiều (Youden):

- Mắc sai số hệ thống: 0/78 PTN; chiếm 0,00 %;
- Mắc sai số ngẫu nhiên: 2/78 PTN (**08, 56**) ; chiếm 2,56 %.

8.3. Nguyên nhân có thể gây ra sai lệch

- Điều kiện môi trường phòng thí nghiệm;
- Hóa chất, dung môi thiếu thông tin: Số lô, hạn sử dụng;
- Phương pháp đo chưa phù hợp có thể ảnh hưởng đến độ hấp thụ và độ chính xác của phép đo;
- Sai sót do nhập liệu và tính toán: Nhập sai số liệu cân, độ hấp thụ; tính sai giá trị trung bình dẫn đến sai lệch trong kết quả báo cáo;
- Thiếu hồ sơ và dữ liệu gốc: Không đính kèm dữ liệu cân, thiếu dữ liệu đo gây khó khăn cho việc truy xuất, kiểm tra và xác minh kết quả.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. AR 05 (2025), *Quy định về chính sách tham gia thử nghiệm thành thạo* - BoA, lần ban hành 4.25.
2. Ellison, S. L., Barwick, V. J., & Farrant, T. J. D. (2009), *Practical statistics for the analytical scientist: a bench guide*. Royal Society of Chemistry, p. 51-53.
3. ISO 13528, Edition 3 (2022), *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison*.
4. ISO/IEC 17025 (2017), *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*.
5. ISO/IEC 17043 (2023), *Conformity assessment requirement for proficiency testing provider*.
6. McClure et al. (2003), *Validity of the Percent Reduction in Standard Deviation Outlier Test for Screening Laboratory Means from a Collaborative Study* - Journal of AOAC International.
7. Peter-T. Wilrich (2013), *Critical values of Mandel's h and k, the Grubbs and the Cochran test statistic* - AStA Advances in Statistical Analysis.
8. Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh (2024), *Báo cáo tổng hợp chương trình thử nghiệm thành thạo so sánh liên phòng thí nghiệm*.
9. Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương (2025), *Báo cáo tổng kết chương trình đánh giá năng lực thử nghiệm thành thạo so sánh liên phòng thí nghiệm*.
10. Dược điển Việt Nam V, chuyên luận "Methylprednisolon".
11. Dược điển Việt Nam V, phụ lục 4.1: *Phương pháp quang phổ hấp thụ tử ngoại khả kiến*.