



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 HPLC ILT 2026 - 6

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	11
Giới thiệu	11
Mẫu thử	11
Đánh giá độ đồng nhất	11
Giá trị ấn định	11
Kết quả phân tích thống kê	13
Sự phân bố các kết quả trung bình	26
Khuyến nghị	28
Tài liệu tham khảo	30

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)
HPLC	High-Performance Liquid Chromatography
GLP	Good Laboratory Practice
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 các PTN	13
2	Giá trị lệch và phần trăm sai khác của các PTN so với giá trị ấn định	17
3	Giá trị z-score	21
4	Các PTN cần xem xét và khắc phục	24

DANH MỤC CÁC HÌNH

HÌNH	TÊN HÌNH	TRANG
1	Biểu đồ Histogram	26
2	Biểu đồ Kernel	26
3	Biểu đồ Bar-plots	27

DRAFT

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 17043^[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]:

$$D_i = x_i - x_{pt} \quad \text{và} \quad D_i = 100\%(x_i - x_{pt})/x_{pt}$$

- 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.

DRAFT

THÔNG TIN VỀ PHÉP THỬ

1. Giới thiệu

- Phép thử: **Định lượng bằng phương pháp HPLC (dược phẩm)**
- Mã phép thử: ILT 2026 - 6
- Mẫu thử: Nguyên liệu Cafein
- Số lượng PTN nhận mẫu thử: 93
- Số lượng PTN gửi kết quả về: 93

2. Mẫu thử

- Thực hiện đóng gói mẫu thử trong điều kiện nhiệt độ $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, độ ẩm tương đối không quá 50,0 % RH.
- Mẫu thử được lấy từ cùng 1 lô và được chuẩn bị từ nhà cung cấp đạt tiêu chuẩn GMP-WHO.
- Chuẩn bị 165 lọ thủy tinh sạch, khô và phù hợp để chứa mẫu. Cân khoảng 80 mg nguyên liệu vào mỗi lọ, đậy kín và dán nhãn nhận diện theo quy định.
- Sau khi đóng lọ, mẫu được bảo quản ở nhiệt độ $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, độ ẩm tương đối không quá 70,0 % RH.

3. Đánh giá độ đồng nhất

- Lấy ngẫu nhiên 10 lọ để kiểm tra độ đồng nhất. Thực hiện 03 lần thử nghiệm độc lập trên mỗi lọ, sử dụng cùng phương pháp thử nghiệm được áp dụng trong chương trình thử nghiệm thành thạo và trong 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 - 6: Định lượng bằng phương pháp HPLC (dược phẩm) 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 93 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

$$x_{pt} = 99,761 \%$$

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

$$\sigma_{pt} = 0,350$$

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

$$u(x_{pt}) = 0,045$$

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

DRAFT

5. Kết quả phân tích thống kê

5.1. Nhận dạng số lạc theo phương sai bằng test Cochran và theo giá trị trung bình bằng test Grubbs

5.1.1. Kết quả phân tích từ các PTN

Bảng 1. Kết quả phân tích của các PTN

Mã PTN	x ₁	x ₂	x ₃	TB	S ²
1	99,91	99,66	99,82	99,80	0,016
2	99,93	98,45	99,86	99,41	0,697
3	100,73	98,38	99,70	99,60	1,388
4	99,93	99,85	99,94	99,91	0,002
5	99,79	99,41	99,29	99,50	0,068
6	99,56	99,36	98,98	99,30	0,087
7	100,30	100,05	100,03	100,13	0,023
8	99,75	99,54	99,79	99,69	0,018
9	99,80	99,87	99,50	99,72	0,039
10	99,42	99,22	99,90	99,51	0,122
11	99,04	99,67	100,99	99,90	0,990
12	99,95	99,81	99,83	99,86	0,006
13	99,60	99,20	99,78	99,53	0,088
14	99,58	99,90	100,55	100,01	0,244
15	97,48	97,96	99,21	98,22	0,798
16	100,15	100,02	99,75	99,97	0,042
17	99,59	99,33	99,52	99,48	0,018
18	100,54	100,10	100,16	100,27	0,057
19	99,75	99,27	99,64	99,55	0,063
20	99,57	98,59	99,17	99,11	0,243
21	100,12	100,12	100,00	100,08	0,005
22	99,92	99,77	100,30	100,00	0,075

Mã PTN	X1	X2	X3	TB	S ²
23	99,67	99,94	99,95	99,85	0,025
24	99,68	99,79	99,89	99,79	0,011
25	99,57	99,31	99,64	99,51	0,030
26	99,34	99,39	99,40	99,38	0,001
27	100,18	99,91	100,15	100,08	0,022
28	99,58	99,61	99,55	99,58	0,001
29	99,48	99,39	99,42	99,43	0,002
30	99,26	98,49	98,25	98,67	0,278
31	100,12	99,82	100,25	100,06	0,049
32	99,59	99,00	99,76	99,45	0,159
33	100,20	99,79	99,71	99,90	0,069
34	101,05	98,41	100,31	99,92	1,855
35	99,55	99,63	99,54	99,57	0,002
36	100,06	99,58	99,92	99,85	0,061
37	100,30	99,52	99,90	99,91	0,152
38	100,32	100,18	99,51	100,00	0,187
39	98,78	99,47	98,96	99,07	0,128
40	99,22	99,68	99,48	99,46	0,053
41	100,58	100,84	100,36	100,59	0,058
42	99,02	99,46	99,47	99,32	0,066
43	99,54	100,02	99,62	99,73	0,066
44	100,11	100,05	100,52	100,23	0,065
45	99,69	99,20	100,56	99,82	0,474
46	100,02	100,04	100,03	100,03	0,000
47	99,51	99,61	99,64	99,59	0,005
48	98,87	98,91	98,87	98,88	0,001

Mã PTN	X1	X2	X3	TB	S ²
49	99,68	99,52	99,89	99,70	0,034
50	99,70	100,31	100,11	100,04	0,097
51	101,61	99,25	98,11	99,66	3,187
52	101,06	99,65	99,85	100,19	0,582
53	99,55	99,64	99,50	99,56	0,005
54	99,67	99,60	99,70	99,66	0,003
55	100,38	100,29	100,25	100,31	0,004
56	99,26	99,87	99,45	99,53	0,097
57	100,77	100,80	100,45	100,67	0,038
58	99,48	99,40	99,37	99,42	0,003
59	100,45	100,01	99,55	100,00	0,203
60	100,11	100,71	100,26	100,36	0,097
61	99,74	100,19	99,50	99,81	0,123
62	100,26	99,32	99,94	99,84	0,228
63	101,42	100,97	101,35	101,25	0,059
64	98,74	100,22	99,70	99,55	0,564
65	99,99	99,58	99,61	99,73	0,052
66	100,38	100,39	99,96	100,24	0,060
67	100,14	99,94	99,72	99,93	0,044
68	99,87	99,74	99,84	99,82	0,005
69	99,61	99,61	99,59	99,60	0,000
70	99,74	99,36	99,76	99,62	0,051
71	99,77	99,67	99,77	99,74	0,003
72	100,34	99,73	99,37	99,81	0,240
73	99,81	99,84	99,89	99,85	0,002
74	99,99	101,72	100,83	100,85	0,748

Mã PTN	X1	X2	X3	TB	S ²
75	99,60	99,75	99,95	99,77	0,031
76	98,78	99,09	98,70	98,86	0,042
77	99,77	100,04	99,94	99,92	0,019
78	101,04	101,40	101,92	101,45	0,196
79	99,70	99,31	99,70	99,57	0,051
80	99,01	99,83	99,50	99,45	0,170
81	98,85	99,21	99,57	99,21	0,130
82	99,65	99,20	99,22	99,36	0,065
83	100,24	100,46	100,38	100,36	0,012
84	99,78	99,19	100,43	99,80	0,385
85	99,69	99,71	99,66	99,69	0,001
86	100,10	100,05	99,96	100,04	0,005
87	100,75	100,88	100,70	100,78	0,009
88	99,40	99,87	99,16	99,48	0,130
89	98,99	99,92	99,33	99,41	0,221
90	98,87	100,80	99,80	99,82	0,932
91	99,74	99,68	99,71	99,71	0,001
92	99,88	99,54	99,66	99,69	0,030
93	99,81	99,85	99,89	99,85	0,002

5.1.2 Đánh giá kết quả

Những PTN có kết quả là số lẻ:

- Loại phương sai của PTN: 2; 3; 11; 15; 34; 51; 74; 90
- Loại giá trị trung bình của PT: 63; 78

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	TB	D	D%
1	99,80	0,04	0,04
2	99,41	-0,35	-0,35
3	99,60	-0,16	-0,16
4	99,91	0,15	0,15
5	99,50	-0,26	-0,26
6	99,30	-0,46	-0,46
7	100,13	0,37	0,37
8	99,69	-0,07	-0,07
9	99,72	-0,04	-0,04
10	99,51	-0,25	-0,25
11	99,90	0,14	0,14
12	99,86	0,10	0,10
13	99,53	-0,23	-0,23
14	100,01	0,25	0,25
15	98,22	-1,54	-1,55
16	99,97	0,21	0,21
17	99,48	-0,28	-0,28
18	100,27	0,51	0,51
19	99,55	-0,21	-0,21
20	99,11	-0,65	-0,65
21	100,08	0,32	0,32
22	100,00	0,24	0,24
23	99,85	0,09	0,09

Mã PTN	TB	D	D%
24	99,79	0,03	0,03
25	99,51	-0,25	-0,25
26	99,38	-0,38	-0,39
27	100,08	0,32	0,32
28	99,58	-0,18	-0,18
29	99,43	-0,33	-0,33
30	98,67	-1,09	-1,10
31	100,06	0,30	0,30
32	99,45	-0,31	-0,31
33	99,90	0,14	0,14
34	99,92	0,16	0,16
35	99,57	-0,19	-0,19
36	99,85	0,09	0,09
37	99,91	0,15	0,15
38	100,00	0,24	0,24
39	99,07	-0,69	-0,69
40	99,46	-0,30	-0,30
41	100,59	0,83	0,83
42	99,32	-0,44	-0,45
43	99,73	-0,03	-0,03
44	100,23	0,47	0,47
45	99,82	0,06	0,06
46	100,03	0,27	0,27
47	99,59	-0,17	-0,17
48	98,88	-0,88	-0,88
49	99,70	-0,06	-0,06

Mã PTN	TB	D	D%
50	100,04	0,28	0,28
51	99,66	-0,10	-0,10
52	100,19	0,43	0,43
53	99,56	-0,20	-0,20
54	99,66	-0,10	-0,10
55	100,31	0,55	0,55
56	99,53	-0,23	-0,23
57	100,67	0,91	0,91
58	99,42	-0,34	-0,35
59	100,00	0,24	0,24
60	100,36	0,60	0,60
61	99,81	0,05	0,05
62	99,84	0,08	0,08
63	101,25	1,49	1,49
64	99,55	-0,21	-0,21
65	99,73	-0,03	-0,03
66	100,24	0,48	0,48
67	99,93	0,17	0,17
68	99,82	0,06	0,06
69	99,60	-0,16	-0,16
70	99,62	-0,14	-0,14
71	99,74	-0,02	-0,02
72	99,81	0,05	0,05
73	99,85	0,09	0,09
74	100,85	1,09	1,09
75	99,77	0,01	0,01

Mã PTN	TB	D	D%
76	98,86	-0,90	-0,91
77	99,92	0,16	0,16
78	101,45	1,69	1,70
79	99,57	-0,19	-0,19
80	99,45	-0,31	-0,32
81	99,21	-0,55	-0,55
82	99,36	-0,40	-0,41
83	100,36	0,60	0,60
84	99,80	0,04	0,04
85	99,69	-0,07	-0,07
86	100,04	0,28	0,28
87	100,78	1,02	1,02
88	99,48	-0,28	-0,28
89	99,41	-0,35	-0,35
90	99,82	0,06	0,06
91	99,71	-0,05	-0,05
92	99,69	-0,07	-0,07
93	99,85	0,09	0,09

5.2.2 Đánh giá kết quả

Năng lực PTN được đánh giá là **Không đạt** khi: $|D_i| > \delta_E$ ($\delta_E = 1,05$)

Năng lực PTN **Không đạt**: 15; 30; 63; 74; 78

5.3. Giá trị z-score:

5.3.1 Kết quả

Bảng 3. Giá trị z-score

Mã PTN	TB	z-score
1	99,80	0,10
2	99,41	-0,99
3	99,60	-0,45
4	99,91	0,42
5	99,50	-0,76
6	99,30	-1,32
7	100,13	1,05
8	99,69	-0,19
9	99,72	-0,11
10	99,51	-0,70
11	99,90	0,39
12	99,86	0,29
13	99,53	-0,66
14	100,01	0,71
15	98,22	-4,38
16	99,97	0,60
17	99,48	-0,80
18	100,27	1,43
19	99,55	-0,59
20	99,11	-1,85
21	100,08	0,90
22	100,00	0,67
23	99,85	0,26
24	99,79	0,07
25	99,51	-0,72

Mã PTN	TB	z-score
26	99,38	-1,09
27	100,08	0,90
28	99,58	-0,51
29	99,43	-0,94
30	98,67	-3,10
31	100,06	0,86
32	99,45	-0,88
33	99,90	0,39
34	99,92	0,46
35	99,57	-0,53
36	99,85	0,26
37	99,91	0,41
38	100,00	0,69
39	99,07	-1,96
40	99,46	-0,85
41	100,59	2,36
42	99,32	-1,26
43	99,73	-0,10
44	100,23	1,32
45	99,82	0,16
46	100,03	0,76
47	99,59	-0,49
48	98,88	-2,49
49	99,70	-0,18
50	100,04	0,79
51	99,66	-0,30

Mã PTN	TB	z-score
52	100,19	1,21
53	99,56	-0,56
54	99,66	-0,30
55	100,31	1,55
56	99,53	-0,66
57	100,67	2,59
58	99,42	-0,98
59	100,00	0,69
60	100,36	1,70
61	99,81	0,14
62	99,84	0,22
63	101,25	4,21
64	99,55	-0,59
65	99,73	-0,10
66	100,24	1,37
67	99,93	0,49
68	99,82	0,16
69	99,60	-0,45
70	99,62	-0,40
71	99,74	-0,07
72	99,81	0,15
73	99,85	0,24
74	100,85	3,08
75	99,77	0,02
76	98,86	-2,56
77	99,92	0,44

Mã PTN	TB	z-score
78	101,45	4,80
79	99,57	-0,54
80	99,45	-0,89
81	99,21	-1,56
82	99,36	-1,15
83	100,36	1,70
84	99,80	0,11
85	99,69	-0,21
86	100,04	0,78
87	100,78	2,88
88	99,48	-0,81
89	99,41	-0,99
90	99,82	0,18
91	99,71	-0,14
92	99,69	-0,19
93	99,85	0,25

- 89 % Kết quả PTN tham gia đạt yêu cầu (83/93 PTN)

5.3.2 Đánh giá kết quả

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

Bảng 4. Các PTN cần xem xét và khắc phục

Mã số PTN	z-score
15	++
30	++
41	+
48	+

57	+
63	++
74	++
76	+
78	++
87	+

Ghi chú:

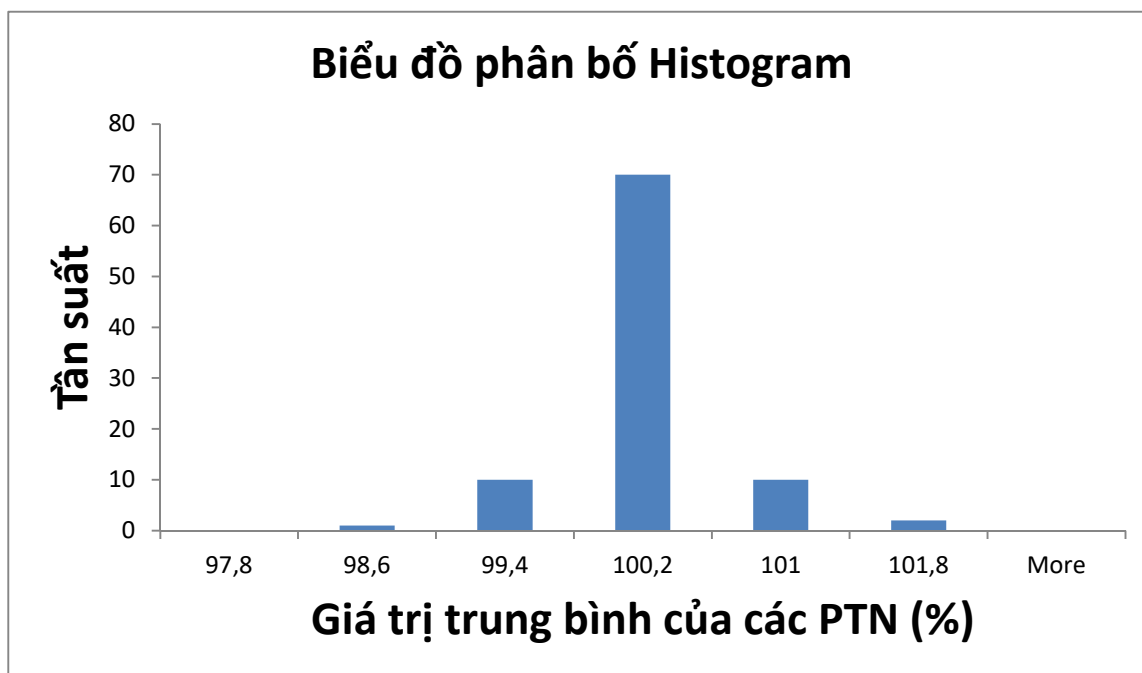
+ : Kết quả cần xem xét lại.

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

DRAFT

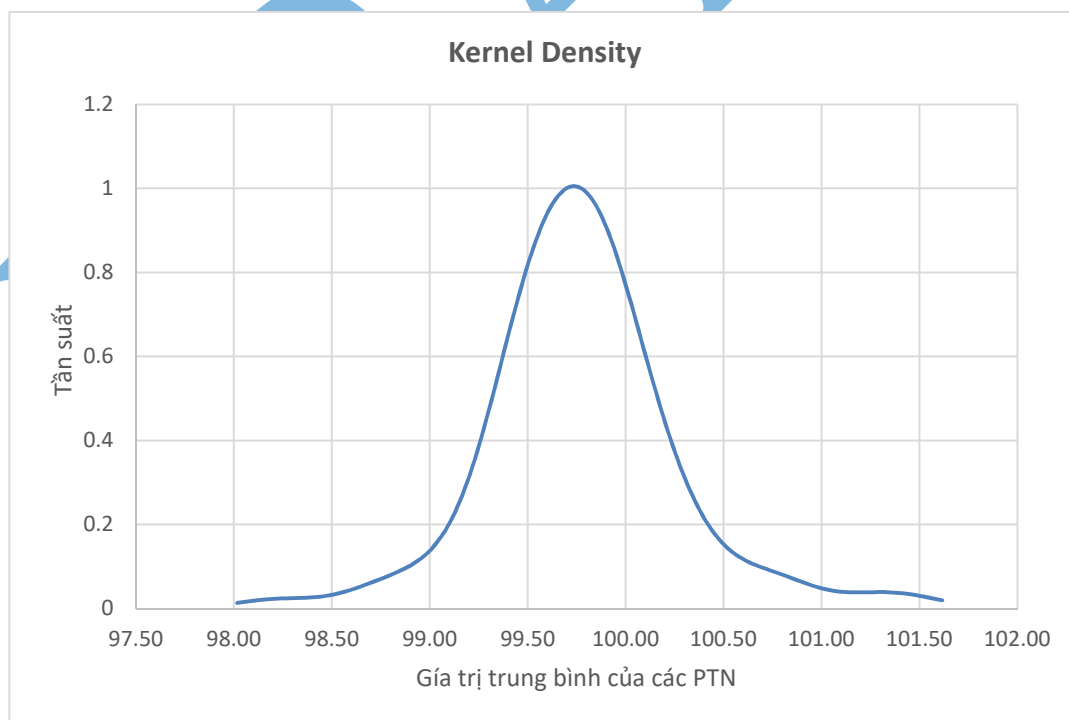
6. Sự phân bố các kết quả trung bình

6.1. Biểu đồ Histogram



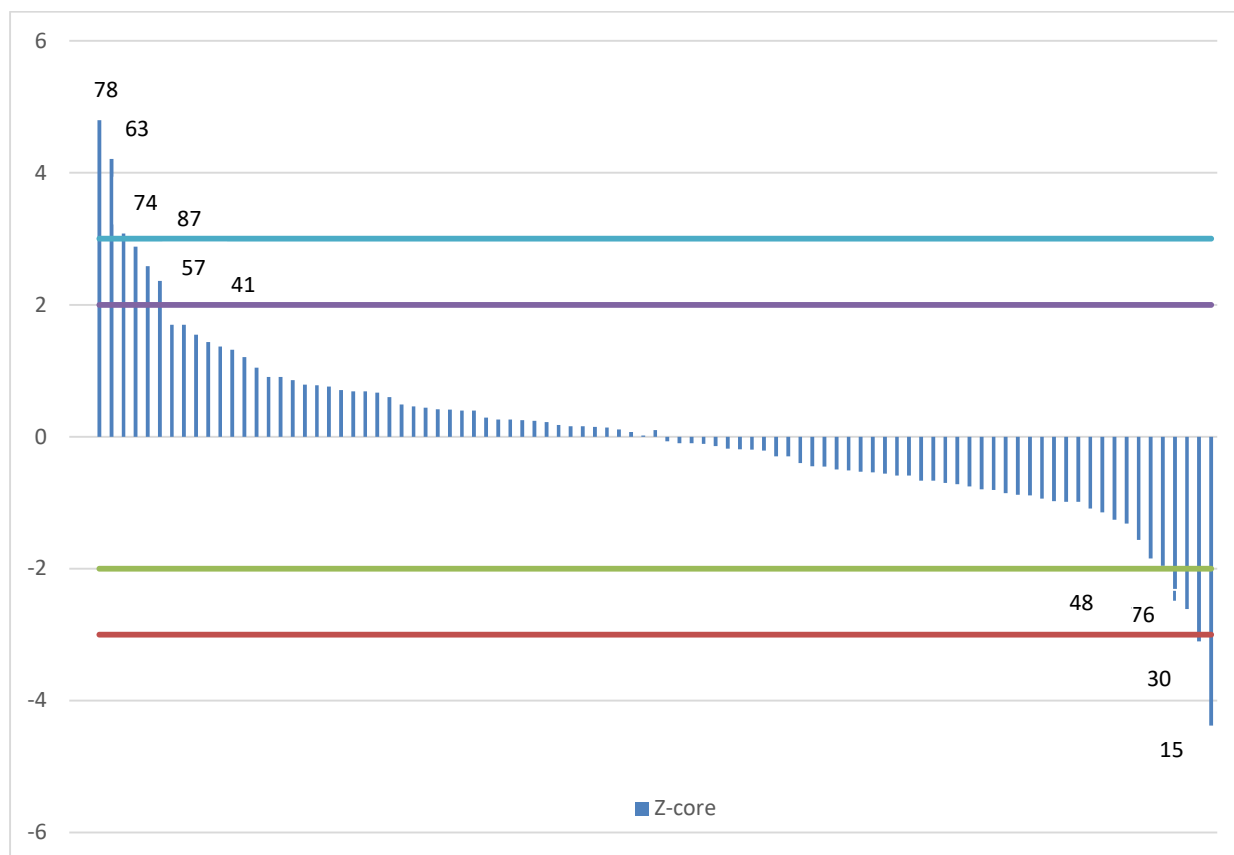
Hình 1. Biểu đồ Histogram

6.2. Biểu đồ Kernel



Hình 2. Biểu đồ Kernel

7. Sự phân bố các giá trị z-score



Hình 3. Biểu đồ Bar-plots

8. Khuyến nghị

8.1. Xem xét từ báo cáo các PTN tham gia

Thông tin về thiết bị, hóa chất thử nghiệm:

Không cung cấp thông tin về thiết bị đo pH: 17/93 PTN

Không cung cấp thông tin dung môi, hóa chất sử dụng hoặc hạn dùng hóa chất trong báo cáo: 3/93 PTN

Dữ liệu gốc của thử nghiệm và kỹ thuật phân tích sắc ký:

Không cung cấp toàn bộ dữ liệu gốc của thử nghiệm (số cân, pH, sắc ký đồ): 1/93 PTN

Không cung cấp đầy đủ dữ liệu gốc về khối lượng cân và kết quả đo pH: 7/93 PTN

Không cung cấp dữ liệu về số cân muối natri acetat: 31/93 PTN

Không cung cấp dữ liệu đo pH: 30/93 PTN

Không chú thích thông tin vào dữ liệu cân: 16/93 PTN (thông tin mẫu chuẩn, mẫu thử, thông tin loại muối)

Không cung cấp sắc ký đồ mẫu trắng: 56/93 PTN

Sự tuân thủ quy trình phân tích và giám sát thử nghiệm theo nguyên tắc GLP:

Có thay đổi điều kiện sắc ký (chiều dài cột, hoặc đồng thời chiều dài cột và tốc độ dòng) nhưng không có báo cáo: 12/93 PTN

Giảm một nửa nồng độ dung dịch chuẩn và dung dịch thử, đồng thời tăng gấp đôi thể tích tiêm so với quy trình: 1/93 PTN

Không có chữ ký xác nhận (bao gồm người thực hiện và người giám sát) vào dữ liệu gốc số cân: 23/93 PTN

Không có chữ ký xác nhận (bao gồm người thực hiện và người giám sát) vào dữ liệu gốc phân tích HPLC: 33/93 PTN

8.2. Các yếu tố có thể ảnh hưởng đến kết quả thử nghiệm

- Điều kiện môi trường và dụng cụ: điều kiện môi trường phòng thử nghiệm, tình trạng và mức độ phù hợp của dụng cụ sử dụng trong quá trình thử nghiệm.

- Thiết bị phân tích: độ chính xác của cân phân tích ở mức cân yêu cầu; tình trạng hoạt động, việc hiệu chuẩn và kiểm tra thiết bị tại thời điểm sử dụng.

- Mẫu thử: điều kiện bảo quản mẫu; kỹ thuật đồng nhất mẫu trước khi cân; tính đại diện của phần mẫu lấy thử.

- Kỹ thuật chuẩn bị mẫu và dung dịch: thao tác cân nhanh, sự trừ bì, ảnh hưởng của tĩnh điện khi cân, thao tác lắc, siêu âm, hòa tan, pha loãng, điền đầy.

- Chất chuẩn và hóa chất: chất lượng, nguồn gốc, số lô, hàm lượng, hạn dùng và điều kiện bảo quản.
- Việc thực hiện phương pháp: tuân thủ quy trình thử nghiệm, kiểm soát các thông số tính phù hợp hệ thống và thực hiện đúng các yêu cầu về chuẩn bị dung dịch.
- Kiểm nghiệm viên thực hiện: năng lực chuyên môn, mức độ thành thạo thao tác, việc tuân thủ quy trình và kiểm tra tính chính xác của các phép tính.
- Ghi chép và xử lý dữ liệu: tính đầy đủ, khả năng truy xuất của dữ liệu gốc; việc ghi chép, kiểm tra, tính toán và chuyển kết quả vào báo cáo.

DRAFT

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. (Vol. 86, No. 5, 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. United States Pharmacopeia (USP) (2026), *Monographs: Caffeine*, USP–NF. Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention.
11. United States Pharmacopeia (USP) (2025), *General Chapter (621): Chromatography*, USP–NF. Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention.