

药品分析方法的验证

(见第 1 章)

方法验证内容有：准确度、精密度、专属性、检测限、定量限、线性、范围和耐用性。

① 准确度：

指用该方法测定的结果与真实值或参比值接近的程度，一般用回收率表示。

② 精密度：

指在规定的测试条件下，同一个均匀供试品，经多次取样测定所得结果之间的接近程度，一般用标准偏差 (*SD*) 或相对标准偏差 (*RSD*) 表示。有重复性、中间精密度和重现性三个层次。

③ 专属性：

指在其他成分（如杂质）可能存在下，采用的方法能准确测定出被测物的特性。

④ 检测限：

指在实验条件下，试样中被测物能被检出的最低量，无需准确定量。一般以信噪比 2:1 或 3:1 时的相应浓度或注入仪器的量确定检测限。

⑤ 定量限：

指在实验条件下，试样中被测物能被定量测定的最低量，其测定结果必须具有一定的准确度和精密度。一般以信噪比 10:1 时的相应浓度或注入仪器的量确定定量限。

⑥ 线性：

指在设定的被测物浓度（或量）范围内，测试结果（响应值）与试样中被测物浓度或量呈正比关系的程度。用最小二乘法进行线性回归，以回归方程 ($y=bx+a$)、相关系数 (r) 表示。

⑦ 范围：

指能达到一定精密度、准确度和线性，测试方法适用的高低限浓度或量的区间。

⑧ 耐用性：指在测定条件有小的变动时，对同一样品测定结果不受影响的承受程度。