

执业药师《药物分析》辅导：分析方法的验证 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/18/2021_2022__E6_89_A7_E4_B8_9A_E8_8D_AF_E5_c23_18009.htm

1.精密度：至少9次测定结果进行评价，用相对标准偏差（RSD）和可信限报告。

2.准确度：由回收率体现，至少9次测定结果进行评价，可制备3个不同浓度样品，各测3次。

3.专属性：一种方法仅对一种分析成分产生唯一信号鉴别反应、杂质检查、含量测定方法，均应考察其专属性，如方法不够专属，应采用多个方法补充。

4.检测限（%、ppm或ppb）：试样中被测物能被测出的最低量，不必定量测定，只需指出高于或低于该规定浓度即可。常用方法：目视法；信噪比法（3：1）；附上测试图谱

5.定量限：样品中被测物能被定量测定的最低量，其测定结果应具有一定准确度和精密度。进行杂质和降解产物定量测定方法研究时，应确定定量限。常以信噪比为10：1时相应浓度或注入仪器的量来确定。

6.线性：实验结果与试样中被测物浓度直接呈正比关系的程度。要求列出回归方程、相关系数和线性图。

7.范围：能达到一定精密度、准确度和线性的条件下，实验方法适用的高低限浓度区间。

8.耐用性：在条件稍有变动时，测定结果不受影响的承受程度。变动因素：溶液的稳定性、提取次数、时间

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com