

药品质量标准分析方法验证药师资格考试 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/559/2021\\_2022\\_\\_E8\\_8D\\_AF\\_E5\\_93\\_81\\_E8\\_B4\\_A8\\_E9\\_c23\\_559785.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/559/2021_2022__E8_8D_AF_E5_93_81_E8_B4_A8_E9_c23_559785.htm)

目的是证明采用的方法适合于相应的检测要求。验证内容：准确度、精密度（包括重复性、中间精密度和重现性）、专属性、检测限、定量限、线性、范围和耐用性。一、准确度：是指用该方法测定的结果与真实值或参考值接近的程度，一般以百分回收率表示。至少用9次测定结果进行评价。二、精密度：是指在规定的条件下，同一个均匀样品，经过多次取样测定所得结果之间的接近程度。用偏差、标准偏差或相对标准偏差表示。

1、重复性：相同条件下，一个分析人员测定所得结果的精密度称为重复性。至少9次。2、中间精密度：一个实验室，不同时间不同分析人员用不同设备测定结果的精密度。3、重现性：不同实验室，不同分析人员测定结果的精密度。分析方法被法定标准采用应进行重现性试验。三、专属性：指在其他成分可能存在的情况下，采用的方法能准确测定出被测物的特性，用于复杂样品分析时相互干扰的程度。鉴别反应、杂质检查、含量测定方法，应考察专属性。四、检测限：指试样中被测物能被检测出的最低量，无须定量。用百分数、ppm或ppb表示。五、定量限：指样品中被测物能被定量测定的最低量，测定结果应具有一定的精密度和准确度。六、线性：系指在设计的范围内，测试结果与试样中被测物浓度直接呈正比关系的程度。七、范围：能达到一定的精密度、准确度和线性的条件下，测试方法适用的高低限浓度或量的区间。八、耐用性：指在一定的测定条件稍有变动时，测定

结果不受影响的承受程度。更多信息请访问：执业药师网校  
百考试题论坛 百考试题在线考试系统 百考试题执业药师加入收藏  
特别推荐：2009年药师资格考试报名时间汇总"#F8F8F8"  
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](http://www.100test.com)