

2011年药物分析辅导：药物分析的基础知识 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E8_8D_AF_c23_647307.htm

药品检验工作的基本程序；药品质量标准分析方法验证等！药品检验工作的基本程序：一般为取样、鉴别、检查、含量测定、写出报告。取样：鉴别：判断真伪。检查：称纯度检查，判定药物优劣。含量测定：测定药物中有效成分的含量。检验报告必须明确、肯定、有依据。计量仪器认证要求：县级以上人民政府计量行政部门负责进行监督检查。符合经济合理、就地就近。药品质量标准分析方法验证：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。医学教育网搜集整理

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。特别推荐：[2011年执业药师考试报名时间](#) [报名条件](#) [2011年执业药师考试大纲](#) 更多信息请访问：[2011执业药师辅导精品班](#) 相关链接：[2011年药物分析辅导：药材检定通则](#) [2011年药物分析辅导：杂质检查法](#) 欢迎进入 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