

2011年执业药师药专业知识一教材考点(5) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/648/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_648187.htm 2011年执业药师考试时间10月15、16日。本文为“2011执业药师《药专业知识一》教材考点(5)”，以供广大考生复习使用！更多有关执业药师考试资料请访问百考试题执业药师考试频道。

第三节 药品质量标准分析方法的验证 《中国药典》从2000年版起收录了“药品质量标准分析方法验证指导原则”。验证的目的是证明采用的方法适合检验要求。验证的分析项目有：鉴别试验、杂质检查、含量测定、制剂中其他成分的测定以及溶出量的测定(溶出度、释放度)等。

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

(一)准确度 定义：该法测定结果与真实值或参考值接近的程度。一般用回收率(%)来表示。

(二)精密度 1.定义：同一个均匀样品，经多次取样测定所得结果之间的接近程度。一般用偏差、标准偏差(SD)和相对标准偏差(RSD)来表示。RSD越小，测定结果越集中，精密度越好。例：与相对标准偏差计算有关的量包括 A.测定结果 x_1 B.测定结果的平均值 C.测定次数 n D.相关系数 r E.回归方程的斜率 b

2.精密度好是准确度高的前提，但方法的精密度好，准确度不一定高，只有在消除了系统误差的前提下，精密度好，准确度也高。只有精密度和准确度都高的结果才可靠。

3.精密度三种表示方法：*重复性 同人、仪器、时间 定义：在相同条件下，由同一个分析人员测定所得结果的精密度。*中间精密度 同室，但不同时间、不同人员、不同仪器设备测得结果的精密度。考察随

机变动因素对精密度影响。*重现性 在不同实验室由不同分析人员测定结果之间的精密度。例：下述验证内容属于精密度的有 A.定量限 B.重复性 C.重现性 D.专属性 E.中间精密度 (三)专属性 在其他组分(杂质、降解产物、辅料等)可能存在的情况下，分析方法准确地测出待测组分的特性。(四)检测限 定义：在规定实验条件下所能检出被测组分的最低浓度或最低量。目视法 非仪器分析法：能观察到实验现象的最低浓度 信噪比法：为仪器分析法：把低浓度样品信号与空白样品信号比较，按信噪比3:1或2:1时的相应浓度或进样量确定检测限。(五)定量限：样品中被测组分能被定量测定的最低浓度或最低量。其测定结果应具有一定的准确度和精密度。一般以信噪比10:1时的相应浓度或进样量确定定量限 (八)耐用性：指在测定条件有小的变动时，测定结果不受其影响的承受程度。二、不同检验项目对效能指标的要求 1.鉴别 仅需检查专属性和耐用性 相关推荐：[blue>2011年执业药师药专业知识一教材考点\(4\)](#) [blue>2011年执业药师药专业知识一基础习题汇总](#) [blue>2011年执业药师药专业知识二基础习题汇总](#) [#0000ff>药师药专业知识\(二\)考前冲刺题与模拟题汇总](#) 特别推荐：[#1111ee>2011年执业药师考试时间具体安排](#) [#1111ee>各地2011年执业药师考试报名时间汇总](#) [#1111ee>2011年执业药师考试大纲\(含中药学和西药学\)](#) 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