

# 药品检测方法和具体测试要求

产品名称	药品检测方法和具体测试要求
公司名称	深圳市讯道技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋华美电子厂2层
联系电话	0755-23312011 13378656621

## 产品详情

### 药品检测方法和具体要求

#### 一、线性

线性系指在设计的范围内，测定响应值与试样中被测物浓度呈比例关系的程度。

应在规定的范围内测定线性关系。可用同一对照品贮备液经精密稀释，或分别精密称取对照品，制备一系列对照品溶液的方法进行测定，至少制备5份不同浓度的对照品溶液。以测得的响应信号对被测物的浓度作图，观察是否呈线性，再用最小二乘法进行线性回归。必要时，响应信号可经数学转换，再进行线性回归计算。或者可采用描述浓度-响应关系的非线性模型。

数据要求：应列出回归方程、相关系数和线性图（或其他数学模型）

#### 二、范围

范围系指分析方法能达到一定精密度、准确度和线性要求时的高低限浓度或量的区间。

范围应根据分析方法的具体应用及其线性、准确度、精密度结果和要求确定。原料药和制剂含量测定，范围一般为测定浓度的80%~120%；制剂含量均匀度检查，范围一般为测定浓度的70%~130%，特殊剂型，如气雾剂和喷雾剂，范围可适当放宽；溶出度或释放度中的溶出量测定，范围一般为限度的 $\pm 30\%$ ，如规定了限度范围，则应为下限的-20%至上限的+20%；杂质测定，范围应根据初步实际测定数据，拟订为规定限度的 $\pm 20\%$ 。如果含量测定与杂质检查同时进行，用峰面积归一化法进行计算，则线性范围应为杂质规定限度的-20%至含量限度（或上限）的+20%。

在中药分析中，范围应根据分析方法的具体应用和线性、准确度、精密度结果及要求确定。对于有毒的、具特殊功效或药理作用的成分，其验证范围应大于被限定含量的区间。

校正因子测定时，范围一般应根据其应用对象的测定范围确定。

### 三、耐用性

耐用性系指在测定条件有小的变动时，测定结果不受影响的承受程度，为所建立的方法用于日常检验提供依据。开始研究分析方法时，就应考虑其耐用性。如果测定条件要求苛刻，则应在方法中写明，并注明可以接受变动的范围，可以先采用均匀设计确定主要影响因素，再通过单因素分析等确定变动范围。典型的变动因素有：被测溶液的稳定性、样品的提取次数、时间等。高效液相色谱法中典型的变动因素有：流动相的组成和pH值、不同品牌或不同批号的同类型色谱柱、柱温、流速等。气相色谱法变动因素有：不同品牌或批号的色谱柱、固定相、不同类型的担体、载气流速、柱温、进样口和检测器温度等。

经试验，测定条件小的变动应能满足系统适用性试验要求，以确保方法的可靠性。

#### 药品检测方法的要求

- 1、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。
- 2、杂质定量测定中的准确度：采用原料药或制剂中加入已知量杂质进行测定；如不能得到杂质或降解产物，可与另一成熟方法进行比较，如药典方法或经过验证的方法。
- 3、含量测定中的准确度：测定原料药时，可用已知纯度的对照品或样品进行测定，或用本法所得结果与建立准确度的另一方法测定的结果进行比较。

制剂测定时，用含已知量被测物的各组分混合物进行测定，如不能得到制剂的全部组分，可向制剂中加入已知量的被测物进行测定，或者与建立准确度的另一方法测定的结果进行比较。

测定高、中、低三个浓度， $n = 3$ ，共9个数据来评价回收率的 $RSD < 2\%$ ；用UV和HPLC法时，一般回收率可达 $98\% \sim 102\%$ ；容量法可达 $99.7\% \sim 100.3\%$ 。

- 4、数据要求：要求制备高、中、低三浓度的样品，各测定3次。应报告已知加入量的回收率，或测定结果平均值与真实值之差及其可信限。