

分析方法验证 Analytical Method Validation

指通过实验设计证明所采用的分析方法符合其预期的目的。



法规/指南要求

- 中国药典 2020 年版四部<9101> 《分析方法验证指导原则》
- 《化学药物质量控制分析方法验证技术指导原则》
- FDA. Guidance for Industry: Analytical Procedures and Methods Validation, Chemistry, Manufacturing, and Controls Documentation
- ICH Q2(R1). Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology
- USP <1225>. Validation of Compendial Procedures



验证要求

指标	项目	鉴别	杂质测定		含量测定
			定量	限度	
专属性②	②	+	+	+	+
准确度		-	+	-	+
精密度	重复性	-	+	-	+
	中间精密度	-	+①	-	+①
检测限		-	-③	+	-
定量限		-	+	-	-
线性		-	+	-	+
范围		-	+	-	+
耐用性		+	+	+	+

① 已有重现性验证，不需验证中间精密度

② 如一种方法不够专属，可用其他分析方法予以补充

③ 视具体情况予以验证



验证的指标

溶液稳定性

溶液放置过程变化情况

耐

在测定条件有小的变动时，测定结果不受影响的程度

线性与范围

线性：在设计的范围内，线性试验结果与试样中被测物浓度直接呈比例关系的能力
范围：分析方法能达到精密度、准确度和线性要求时的高低限浓度或量的区间

检测限、定量限

检测限：试样中被测物能被检测出的最低量
定量限：试样中被测物能被定量测定的最低量

系统适用性

将分析设备、电子仪器、实验操作、测试样品一起当做完整的系统进行评估

专属性

在其他成分（如杂质、降解产物、辅料等）可能存在下，采用的分析方法能正确测出被测物的能力

准确度

用所建立方法测定的结果与真实值或参比值接近的程度

精密度

在规定的测定条件下，同一份均匀供试品，经多次取样测定所得结果之间的接近程度

