

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	+	+	+	+	
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

