

化学分析方法验证

程小东

(深圳市西宝船舶电子有限公司, 广东省 深圳市 518000)

摘要: 本文介绍了化学分析方法验证的基本原理和步骤, 包括准确性、精密度、特异性、灵敏度和可重复性等方面的验证。我们还探讨了化学分析方法验证的意义和目的, 并介绍了一些常用的化学分析方法验证的实验方法和设备。在实验过程中, 我们需要注意一些关键问题, 如样品制备、数据统计、误差分析等。最后, 我们总结了化学分析方法验证的重要性和必要性, 并提出了一些建议, 以便实验室可以更好地执行化学分析方法验证, 以供参考。

关键词: 化学分析; 方法验证

0 引言

化学分析方法验证是一个重要的实验过程, 它可以评估化学分析方法的准确性、可靠性和适用性。在现代化学分析中, 各种化学分析方法被广泛应用于各个领域, 如环境监测、食品安全、药品研发等。因此, 确保化学分析方法的准确性和可靠性对于实验室的质量管理至关重要。在本文中, 我们将介绍化学分析方法验证的基本原理和步骤, 以及实验室中常用的化学分析方法验证的实验方法和设备。

1 方法验证的基本原理

化学分析方法验证通常包括以下几个方面: 准确性、精密度、特异性、灵敏度和可重复性, 下面我们将对这些方面进行介绍。

1.1 准确性

准确性是指测试结果与真实值之间的偏差程度。为了评估化学分析方法的准确性, 我们需要使用已知浓度的标准物质进行测试, 然后比较测定结果与标准值之间的差异。通常, 我们需要重复测试多次, 以计算平均值和标准偏差。在实验中, 我们需要注意样品的制备、仪器的校准和实验条件的控制, 以确保测试结果的准确性。

1.2 精密度

精密度是指测试结果之间的变异程度。为了评估化学分析方法的精密度, 我们需要在同一实验室内重复执行测试方法, 然后比较测试结果之间的差异。通常, 我们需要重复测试多次, 以计算平均值和标准偏差。在实验中, 我们需要注意仪器的精度和实验条件的控制, 以

确保测试结果的精密度。

1.3 特异性

特异性是指测试方法可以区分目标化合物与其他可能存在的干扰物质。为了评估化学分析方法的特异性，我们需要使用含有目标化合物和其他可能干扰物质的样品进行测试。然后比较测试结果与目标化合物的浓度之间的相关性。在实验中，我们需要注意样品的制备和干扰物质的识别和去除，以确保测试结果的特异性。

1.4 灵敏度

灵敏度是指测试方法可以检测到目标化合物或参数的最小浓度。为了评估化学分析方法的灵敏度，我们需要使用不同浓度的标准物质进行测试，然后确定测试方法的检测限和可检测范围。在实验中，我们需要注意样品的制备和仪器的灵敏度，以确保测试结果的灵敏度。

1.5 可重复性

可重复性是指测试方法可以在不同的时间和条件下产生相似的结果。为了评估化学分析方法的重复性，我们需要在同一实验室或不同实验室内重复执行测试方法，然后比较测试结果之间的差异。通常，我们需要重复测试多次，以计算平均值和标准偏差。在实验中，我们需要注意实验条件的控制和数据的统计方法，以确保测试结果的重复性。

2 方法验证的内容

2.1 人员识别

在开始工作之前，化学控制人员应接受知识培训，包括控制方法、质量控制方法、仪器设备的原理、操作和维护，以及能力评估和批准。

2.2 环境识别

该实验室旨在监测检查人员的环境和健康风险，有效地处理检查过程中产生的有毒污染物和污染，并佩戴防护服、护目镜和手套。如果环境的标准条件需要，实验室必须观察、测试和记录环境条件，并与规格进行比较，以确保符合测试标准。

2.3 检出限

方法检测限是用分析方法可以在样品中检测到的最小浓度。按照标准方法，实验室应选择合适的检验限制计算方法，其最大值应小于或等于规定的标准检验限制。通用的检测限值计算方法有空白标准差法和信噪比法。色谱分析时，3:1 信噪比浓度是检测限值。光谱分析中，空白样品连续测量 10 次以上，以计算标准偏差的 3 次，作为检出限。

2.4 校准曲线

校准曲线是描述测量的组件浓度和仪器信号值之间的定量关系的曲线。通常有 6 点(包括 0 点或空白), 测量的组的浓度必须在校准曲线的浓度范围内, 但不能高于仪器的测量范围。线性回归方程的相关系数由方法标准确定。除非指定, 否则定量分析方法的相关系数必须大于 0.99。

2.5 空白实验

空白实验是一个定量分析过程, 不添加待测试样品, 使用与待测试样品测量相同的方法和步骤。结果能反映测试仪器噪声、试剂中杂质、环境和运行中污染对样品测量的综合影响。

3 常用的化学分析方法验证的实验方法和设备

在化学分析方法验证过程中, 我们可以使用多种实验方法和设备来评估测试方法的性能和适用性。以下是一些常用的化学分析方法验证的实验方法和设备:

3.1 标准物质

使用已知浓度的标准物质进行测试, 以评估测试方法的准确性和灵敏度。

3.2 标准曲线

使用不同浓度的标准物质制作标准曲线, 以确定测试方法的灵敏度和可检测范围。

3.3 干扰物质

使用含有目标化合物和其他可能干扰物质的样品进行测试, 以评估测试方法的特异性。

3.4 精密度实验

在同一实验室内重复执行测试方法, 以评估测试结果之间的变异程度。

3.5 重复性实验

在同一实验室或不同实验室内重复执行测试方法, 以评估测试方法的可重复性。

在实验过程中, 我们需要注意一些关键问题, 如样品制备、数据统计、误差分析等。这些因素都可以影响测试结果的准确性和可靠性, 因此需要仔细控制和监测。

4 化学分析方法验证的意义和目的

化学分析方法验证的主要目的是确保化学分析方法可以产生准确、可靠和可重复的结果, 并满足质量管理体系的要求。化学分析方法验证可以帮助实验室评估测试方法的性能和适用性, 以确定测试方法是否可以满足预期的要求。通过化学分析方法验证, 实验室可以提高测试方法的准确性和可靠性, 减少测试误差和变异性, 从而提高测试结果的可信度和可靠性。

5 结束语

方法验证是测试的先决条件和基本要求。实验室应把这项工作纳入质量管理体系，并利用相应的文件来制定程序。化学分析方法验证是一个非常重要的实验过程，它可以评估测试方法的准确性、可靠性和适用性。在化学分析中，各种化学分析方法被广泛应用于各个领域，因此，确保化学分析方法的准确性和可靠性对于实验室的质量管理至关重要。在本文中，我们介绍了化学分析方法验证的基本原理和步骤，以及常用的化学分析方法验证的实验方法和设备。我们还探讨了化学分析方法验证的意义和目的，并提出了一些建议，以便实验室可以更好地执行化学分析方法验证。

中国仪器仪表杂志