



中华人民共和国国家标准

GB/T 35655—2017

化学分析方法验证确认和内部质量控制 实施指南 色谱分析

Guideline for verification and validation of chemical analysis method and internal
quality control—Chromatography

2017-12-29 发布

2018-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总则	2
5 方法验证确认技术	2
5.1 分析系统适应性	2
5.2 选择性	3
5.3 稳定性	3
5.4 耐用性	4
5.5 线性及校准	4
5.6 回收率	6
5.7 检出限和定量限	6
5.8 正确度	6
5.9 精密度	8
5.10 测量不确定度	9
6 检测过程质量控制	10
7 分析系统核查	10
7.1 总则	10
7.2 参加能力验证或测量审核计划	10
7.3 组织实验室间比对	10
7.4 使用控制图核查分析系统	11
附录 A (资料性附录) 校准曲线线性评价示例	13
附录 B (资料性附录) 回收率显著性评价示例	28
附录 C (资料性附录) 检出限和定量限评价示例	31
附录 D (资料性附录) 正确度评价示例	41
附录 E (资料性附录) 精密度评价示例	44
附录 F (资料性附录) 测量不确定度评定示例	52
附录 G (资料性附录) 控制图应用示例	60
参考文献	70

前 言

本标准作为化学分析实验室检测方法验证确认和内部质量控制系列标准之一。该系列标准包括以下标准：

- GB/T 32464 化学分析实验室内部质量控制 利用控制图核查分析系统；
- GB/T 32465 化学分析方法验证确认和内部质量控制要求；
- GB/T 32467 化学分析方法验证确认和内部质量控制 术语和定义；
- GB/T 33464 化学分析标准操作程序编写与使用指南；
- GB/T 35656 化学分析方法验证确认和内部质量控制实施指南 报告定性结果的方法；
- GB/T 35657 化学分析方法验证确认和内部质量控制实施指南 基于样品消解的金属组分分析。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国质量监督重点产品检验方法标准化技术委员会(SAC/TC 374)提出并归口。

本标准起草单位：四川省产品质量监督检验检测院、中检华纳(北京)质量技术中心有限公司、中检联盟(北京)质检技术研究院有限公司、四川省食品药品监督检验院、广东省东莞市质量监督检测中心、北京颖泰嘉和分析技术有限公司、四川理工学院、江苏联化科技有限公司、湖北三宁化工股份有限公司、成都宏亿实业集团有限公司。

本标准主要起草人：郑卫东、范志刚、黄瑛、余晓琴、张丽萍、付大友、谭文渊、林红、王俊芳、何雪芬、赖毅东、李红霞、温华珍、程晓宏、李万清。

化学分析方法验证确认和内部质量控制 实施指南 色谱分析

1 范围

本标准给出了基于色谱分析的方法验证确认和建立实施实验室内部质量控制体系的指南,包括总则、方法验证确认技术、检测过程质量控制和分析系统核查。

本标准适用于基于色谱分析的方法验证确认和建立实施实验室内部质量控制体系。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 6379.1 测量方法与结果的准确度(正确度与精密度) 第1部分:总则与定义

GB/T 6379.4—2006 测量方法与结果的准确度(正确度与精密度) 第4部分:确定标准测量方法正确的基本方法

GB/T 6379.6—2009 测量方法与结果的准确度(正确度与精密度) 第6部分:准确度值的实际应用

GB/T 10092—2009 数据的统计处理和解释测试结果的多重比较

GB/T 14666 分析化学术语

GB/T 15000.3 标准样品工作导则(2)标准样品 定值的一般原则和统计方法

GB 17378.2—2007 海洋监测规范 第2部分:数据处理与分析质量控制

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语

GB/T 22554—2010 基于标准样品的线性校准

GB/T 27407 实验室质量控制利用统计质量保证和控制图技术评价分析测量系统的性能

GB/T 27411—2012 检测实验室中常用不确定度评定方法与表示

GB/T 32464—2015 化学分析方法验证确认和内部质量控制 利用控制图核查分析系统

GB/T 32465—2015 化学分析方法验证确认和内部质量控制要求

GB/T 32467 化学分析方法验证确认和内部质量控制 术语及定义

GB/T 33464 化学分析标准操作程序编写与使用指南

JJF 1059.1 测量不确定度评定与表示

ISO 11843-1 检测能力:术语和定义(Capability of detection—Part 1:Terms and definitions)

分析测量中回收率信息应用一致性指南[IUPAC Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement (IUPAC Technical)]

3 术语和定义

GB/T 6379.1、GB/T 14666、GB/T 19000、GB/T 32467 和 ISO 11843-1 中界定的术语和定义适用于本文件。