

RB

中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T XXXXX—XXXX

国产化检测仪器设备验证评价指南 液相色谱仪

Guidance for verification and evaluation of domestic
testing instrument—Liquid chromatography

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2025.7.31）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家认证认可监督管理委员会 发布

目 次

前 言 II

1 范围 3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 3

4 验证评价准备 3

5 验证评价要素和方法 4

6 验证评价结果判定 10

7 验证评价报告 13

附 录 A （资料性） 验证评价报告参考格式 15

参 考 文 献 17

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

国产化检测仪器设备验证评价指南

液相色谱仪

1 范围

本文件提供了国产化液相色谱仪的验证评价准备、验证评价要素和方法、验证评价结果判定，以及验证评价报告的内容。

本文件适用于配置有紫外-可见光检测器（UVD）、二极管阵列检测器（PDA或PDAD或DAD）、示差折光检测器（RID）、荧光检测器（FLD）及蒸发光散射检测器（ELSD）等的液相色谱仪的国产化验证评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 6682 分析实验室用水规格和试验方法
GB/T 11606—2007 分析仪器环境试验方法
GB/T 26792—2019 高效液相色谱仪
GB/T 30433—2021 液相色谱仪测试用标准色谱柱
GB/T 34065—2017 分析仪器的安全要求
GB/T 38125—2019 液相色谱仪用自动进样器

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

核心关键部件 key parts and components

确保完成既定功能设定且影响主要性能和质量的部件。

3.2

国产化仪器设备软件 domestic instrument software

配套仪器设备运行与数据分析并取得国内计算机软件著作权登记证书的软件。

3.3

国产化检测仪器设备 domestic testing instrument

一定比例（以种类计，计入子部件）的核心关键部件（3.1）研发、设计、生产活动均在国内发生，且具有国产化仪器设备软件（3.2）的检测仪器设备。

注：不包括从国外直接进口的检测仪器设备，及以来料加工、来样加工、来件装配和补偿贸易之方式生产制造的检测仪器设备。

4 验证评价准备

4.1 试验条件

验证评价试验条件如下：

- 环境温度：5℃～35℃，试验过程中温度变化不超过3℃（对示差折光检测器、蒸发光散射检测器，室温变化不超过2℃）；
- 相对湿度：20%～85%；

- c) 供电电源：电压 $220\text{ V} \pm 22\text{ V}$ ，频率 $50\text{ Hz} \pm 0.5\text{ Hz}$ ；
- d) 无影响仪器使用的振动 ($\leq 0.5\text{ mm/s}$) 和电磁干扰 ($\leq 30\text{ V/m}$)；
- e) 室内无易燃、易爆及腐蚀性气体，有良好的通风装置；
- f) 接地要求：仪器可靠接地（接地电阻不大于 $4\ \Omega$ ）；
- g) 大气压力： $75\text{ kPa} \sim 106\text{ kPa}$ 。

4.2 试剂和材料

验证评价的试剂和材料包括：

- a) 水：符合 GB/T 6682 规定的一级水；
- b) 丙酮：色谱纯；
- c) 甲醇：色谱纯；
- d) 异丙醇：色谱纯；
- e) 浓硫酸：分析纯，密度约 1.84 g/cm^3 ；
- f) 重铬酸钾：分析纯；
- g) 紫外分光光度计溶液标准物质；
- h) 萘-甲醇溶液标准物质： $1.0 \times 10^{-7}\text{ g/mL}$ 、 $1.0 \times 10^{-5}\text{ g/mL}$ 、 $1.0 \times 10^{-4}\text{ g/mL}$ 、 $2.0 \times 10^{-4}\text{ g/mL}$ ；
- i) 胆固醇-甲醇溶液标准物质： $5.0\ \mu\text{g/mL}$ 、 $200\ \mu\text{g/mL}$ 。

4.3 试验仪器和设备

验证评价的仪器和设备包括：

- a) 接触/泄漏电流测试仪：准确度优于 5 级；
- b) 数字万用表；
- c) 耐电压测试仪：交流电压 $0 \sim 1500\text{ V}$ ，频率为 50 Hz ，准确度优于 5 级；
- d) 接地电阻测试仪：准确度优于 5 级；
- e) 精密压力表：0.4 级，或者满足技术要求的其他类型压力仪表；
- f) 数字温度计：测量范围为 $0\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 100\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，最大允许误差为 $\pm 0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；
- g) 秒表：分度值 0.01 s ；
- h) 色谱数据工作站；
- i) 色谱柱：符合 GB/T 30433—2021 中第 4 章的要求；
- j) 注射器： $10\ \mu\text{L}$ 、 $50\ \mu\text{L}$ 和 10 mL ；
- k) 分析天平，根据测试流量大小选择合适载荷、测试质量尽量在天平载荷的 60% 左右，准确度不低于二级（II）、实际分度值不大于 0.1 mg ；
- l) 背压装置：在设定流量下可提供 $8\text{ MPa} \pm 2\text{ MPa}$ 的背压；
- m) 温度试验房，温度： $5\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，容积大于仪器体积的 3 倍，最大允许误差（MPE）： $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；
- n) 调压变压器，测量范围 $0\text{ V} \sim 250\text{ V}$ ，功率大于仪器额定功率的 1.2 倍；
- o) 空盒气压表，测量范围 $500\text{ hPa} \sim 1020\text{ hPa}$ 、 $800\text{ hPa} \sim 1064\text{ hPa}$ ，最大允许误差（MPE）： $\pm 2.0\text{ hPa}$ ；
- p) 气压试验房，气压 $75\text{ kPa} \sim 106\text{ kPa}$ ，容积大于仪器体积的 3 倍。

5 验证评价要素和方法

5.1 总则

验证评价活动宜覆盖国产化、硬件、性能、安全、应用及用户体验 6 个要素。

5.2 国产化验证评价

国产化验证评价宜覆盖核心关键部件占比、国产化设备软件等要素。表 1 给出了国产化液相色谱仪核心关键部件清单，供验证评价时选择、参考。通过审查相关证明文件（如研发设计文档、生产工艺文件、知识产权证书等），按式（1）计算核心关键部件占比，并查证国产化设备软件情况。

$$X = \frac{a}{b} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

X ——国产化核心关键部件占比，单位为百分比（%）；

a ——确认为国产化核心关键部件的数量，单位为个；

b ——验证评价对象所有核心关键部件的数量，单位为个。

表 1 国产化液相色谱仪核心关键部件清单

序号	系统名称	部件名称	功能作用
1	脱气系统	脱气机	脱掉流动相中溶解的气泡
2	进样系统	进样装置	用于将指定位置样品瓶中的待测样品注入到色谱系统中
		定量装置	用于液体样品的固定体积上样，在液相色谱仪器系统中配合使用
		进样切换阀	用于控制样品进入色谱柱。阀切换时，载流液和样品液分开；阀转动至进样位置时，样品液端口接通流动相，样品被流动相带入分离系统
3	输液系统	高压输液装置	将溶剂贮存器中的流动相以稳定的流速（或压力）连续不断地输送至分离系统，使样品在色谱柱中完成分离过程
4	温控系统	色谱柱恒温箱	为色谱分离提供均匀稳定的温度环境
5	检测系统	紫外-可见光检测器（UVD）	在紫外-可见光的波长范围内有特征吸收而产生电信号的器件，基于被测组分对紫外-可见光有吸收，且吸收强度与组分浓度成正比，实现被测组分的测量
		二极管阵列检测器（PDA 或 PDAD 或 DAD）	令光线先通过样品流通池，再用一系列分光技术，使所有波长的光在接收器同时被检测，得到时间-波长-吸收强度的三维谱图
		示差折光检测器（RID）	基于连续检测样品流路与参比流路间液体折光指数的差值，实现被测组分的测量
		荧光检测器（FLD）	样品受紫外光照射发出荧光，荧光强度与样品浓度成正比，检测化合物发射出的荧光，实现被测组分的测量
		蒸发光散射检测器（ELSD）	将柱洗脱液雾化形成气溶胶，然后在加热的漂移管中将溶剂蒸发，最后余下的不挥发性溶质颗粒在光散射检测池中得到检测
注：相同功能部件亦可替换			

5.3 硬件验证评价

5.3.1 总则

硬件验证评价宜考察外观与标识、输液泵、色谱柱恒温箱、温度环境适应性、电源环境适应性、气压环境适应性等要素。

5.3.2 外观与标识

外观验证评价宜覆盖电镀表面、喷漆表面、外部零件、结构设计等要素；标识验证评价宜覆盖仪器外观标识、安全标识等要素。采用目视和手感检查。

5.3.3 输液泵

5.3.3.1 输液系统密封性

输液系统密封性宜考察输液系统压差，建议按 GB/T 26792—2019 中 4.3.1 规定的方法进行。

5.3.3.2 流量设定值误差及流量稳定性

流量设定值误差及流量稳定性宜考察在适当的设定流量条件下的流量误差和流量稳定性，建议按 GB/T 26792—2019（136-2024）中 4.3.2 规定的方法进行。

5.3.3.3 梯度误差

梯度误差宜在规定值范围以内，建议按 GB/T 26792—2019 中 4.3.3 规定的方法进行。

5.3.4 自动进样器

5.3.4.1 自动进样器密封性

自动进样器密封性宜考察进样器压差，建议按 GB/T 38125—2019 中 4.3 规定的方法进行。

5.3.4.2 自动进样器体积误差

自动进样器体积误差宜考察自动进样器取样体积误差，建议按 GB/T 38125—2019 中 4.4 规定的方法进行。

5.3.4.3 样品残留

样品残留宜考察自动进样器样液残留量，建议按 GB/T 38125—2019 中 4.7 规定的方法进行。

5.3.5 色谱柱恒温箱

色谱柱恒温箱宜考察控温稳定性和设定温度与实际温度之间的偏差，建议按 GB/T 26792—2019 中 4.4 规定的方法进行。

5.3.6 温度环境适应性

温度环境适应性宜考察验证评价对象在低温（5℃）、高温（35℃）环境下的基线噪声、基线漂移、定性重复性、定量重复性，建议按 GB/T 11606—2007 中第4章、第5章规定的方法进行。

5.3.7 电源环境适应性

电源环境适应性宜考察验证评价对象在电源电压变化（ $220\text{ V} \pm 22\text{ V}$ ）条件下的基线噪声、基线漂移、定性重复性、定量重复性，建议按GB/T 11606—2007中第3章规定方法进行。

5.3.8 气压环境适应性

气压环境适应性宜考察验证评价对象在气压变化条件下的适应性（定性重复性、定量重复性），建议按GB/T 11606—2007中第11章规定方法进行。

5.4 性能验证评价

5.4.1 总则

性能验证评价宜考察波长示值误差、波长重复性、静态基线漂移及静态短期基线噪声、动态基线漂移及动态短期基线噪声、最小检测浓度、线性范围、定性重复性、定量重复性等要素。

5.4.2 波长示值误差

各检测器的波长示值误差评价方法，建议按GB/T 26792—2019中4.5.1.1、4.5.3.1规定方法进行。

5.4.3 波长重复性

波长重复性评价方法，建议按 GB/T 26792—2019 中 4.5.1.2、4.5.3.1 规定方法进行。

5.4.4 静态基线漂移及静态短期基线噪声

静态基线漂移及静态短期基线噪声评价方法，建议按 GB/T 26792—2019 中 4.5.1.3 规定方法进行。

5.4.5 动态基线漂移及动态短期基线噪声

动态基线漂移及动态短期基线噪声评价方法，建议按 GB/T 26792—2019 中 4.5.1.4、4.5.2.1、4.5.3.2、4.5.4.1 规定方法进行。

5.4.6 最小检测浓度

最小检测浓度评价方法，建议按 GB/T 26792—2019 中 4.5.1.5、4.5.2.2、4.5.3.3、4.5.4.2 规定方法进行。

5.4.7 线性范围

线性范围评价方法，建议按 GB/T 26792—2019 中 4.5.1.6、4.5.2.3、4.5.3.4 规定方法进行。

5.4.8 定性重复性、定量重复性

定性重复性和定量重复性的验证评价，建议按GB/T 26792—2019中4.6.2规定方法进行。

5.5 安全验证评价

5.5.1 总则

安全验证评价宜考察接触电流、介电强度、保护接地等要素。

5.5.2 接触电流

接触电流的验证评价，建议按 GB/T 34065—2017 中 6.2 规定方法进行。

5.5.3 介电强度

介电强度的验证评价，建议按 GB/T 34065—2017 中 6.3 规定方法进行。

5.5.4 保护接地

保护接地的验证评价，建议按 GB/T 34065—2017 中 6.4 规定方法进行。

5.6 应用验证评价

5.6.1 总则

应用验证评价宜考察实际应用中的正确度、精密度、台间差等要素。

5.6.2 正确度

宜使用同一验证评价对象，由同一操作员按相同方法对代表性验证评价样品进行不少于 7 次重复性测定，按式（2）计算相对偏差或式（3）计算回收率。代表性验证评价样品宜考虑涵盖验证评价对象最佳测量范围的高、中、低浓度水平。

$$D = x - \mu \quad \dots\dots\dots (2)$$

$$P = \frac{x}{\mu} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中：

D ——偏差；

x ——实际测得值；

μ ——代表性验证评价样品指定值；

P ——回收率，单位为百分比（%）。

注1：代表性验证评价样品可选择标准物质/标准样品、均匀性和稳定性满足统计学要求且经过参比方法定值的质量控制样品或基质加标样品。

注2：不同检测领域应根据基质及目标物选择代表性验证评价样品。如在环境检测领域，可使用水质中多环芳烃有机物标准物质/标准样品（亦可使用醛酮类标准物质或标准样品）；在食品检测领域，可使用均匀性和稳定性满足统计学要求且经过参比方法定值的果蔬中农药残留质量控制样品（亦可使用均匀性和稳定性满足统计学要求且经过参比方法定值的山梨酸、苯甲酸和糖精钠标准物质或质控样品；制药行业中，中药选择大黄项目中有关标准物质或标准样品，化药选择头孢硫脒标准物质或标准样品）。

5.6.3 精密度

宜使用同一验证评价对象，由同一操作员按相同方法对代表性验证评价样品进行不少于 7 次重复性

测定，按式（4）计算相对标准偏差。代表性验证评价样品宜考虑涵盖验证评价对象最佳测量范围的高、中、低浓度水平。

$$RSD = \frac{1}{\bar{C}} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (C_i - \bar{C})^2}{n-1}} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中：
RSD ——相对标准偏差；
 $\bar{C}$ ——验证评价样品的测量算术平均值；
 C_i ——验证评价样品第*i*次测量值；
n ——重复性测量次数。

5.6.4 台间差

宜选择不少于3台（套）的同一型号验证评价对象，分别按照5.6.3进行重复性测试，按式（5）计算变异系数。

$$CV = \frac{1}{\bar{C}_T} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (C_i - \bar{C}_T)^2}{N-1}} \times 100\% \dots\dots\dots (5)$$

式中：
CV ——变异系数，单位为百分比（%）；
 $\bar{C}_T$ ——所有测量结果的算术平均值；
 C_i ——验证评价样品第*i*次测量值；
N ——总测量次数。

5.7 用户体验

用户体验评价宜考察验证评价对象的工业化设计、产品功能、售后服务等要素，采用查阅文件和记录、询问工作人员、观察现场等方式，随机抽取代表性用户（体验用户数量宜不小于3家）进行用户体验评价，并计算平均得分。表2给出评分的基本要求，在实际评价中，宜据此制定有关细则。当任何要求因仪器研发生产企业或验证评价对象的特点而不适用时，可考虑对其进行删减。删减仅限于根据实际验证评价对象特点和服务性质不涉及的要素，否则不能声称符合本指南。

表2 用户体验评价要素评分表

要素大类	分值	要素	分值
工业化设计	25分	功能布局	5
		外形设计	5
		尺寸重量	5
		噪声	5
		安全	5
产品功能	45分	仪器稳定性	10
		保养周期	10
		操作便利性	10
		软件易用性	10
		功能拓展性	5
售后服务	30分	技术支持	8
		技术培训	4

		维修	8
		投诉处理	5
		用户关系	5

6 验证评价结果判定

6.1 总则

所有验证评价要素的评价结果均符合指标范围的判定为通过，否则判定为不通过。

6.2 国产化验证评价

宜同时满足：

- a) 不低于 80%的核心关键部件研发、设计、生产活动均在国内发生；
- b) 具有国产化仪器设备软件。

6.3 硬件验证评价

6.3.1 外观与标识

宜同时满足：

- a) 所有电镀表面无脱皮现象；
- b) 喷漆表面色泽应均匀，无明显的擦伤、露底、裂纹、起泡等现象；
- c) 外部零件结合处整齐，表面无粗糙不平现象；
- d) 对不允许使用者自行调整的部位，采用封闭式结构设计或者留有加盖封印的位置；
- e) 有仪器名称、生产厂名、规格（型号）、制造日期和出厂编号；
- f) 高温加热区有防烫伤标识；
- g) 电气箱内部和外部具有电源警示标识；
- h) 对安装不当会影响准确度等性能或对安装有特殊要求的仪器，有安装说明的标志。

6.3.2 输液泵

6.3.2.1 输液系统密封性

输液泵流路截止，压力达到上限值的 90%，输液泵停止运行，保持 10 min，宜满足：压力下降应不大于 3 MPa。

6.3.2.2 流量设定值误差及流量稳定性

不同液相流量设定值误差及流量稳定性，宜满足：表 3 的要求。

表 3 流量设定值误差及流量稳定性

流量设定值 F mL/min	收集流动相时间 min	流量设定值误差 %	流量稳定性 %
0.2	10	± 2	≤ 1.5
0.5	10	± 2	≤ 1.5

1.0、2.0	5	±1	≤1.0
5.0、10.0	5	±3	≤1.5

6.3.2.3 梯度误差

梯度误差，宜满足：不超过±2%。

6.3.3 自动进样器

6.3.3.1 自动进样器密封性

进样器在最高耐压 90%以下，持续 10 min，压力下降宜不大于 1.5 MPa

6.3.3.2 取样体积误差

取样体积误差宜不超过：表 5 的要求。

表 4 取样体积误差

取样体积设定值 μL	误差 %
10	±5
20	±3
100	±2

6.3.3.3 自动进样器样品残留

样品残留宜不大于0.01%。

6.3.4 色谱柱恒温箱

色谱柱恒温箱，宜满足：设定温度与实际温度之间的偏差不大于±2℃；温控偏差不大于 1℃/h。

6.3.5 温度环境适应性

分别在低温（5℃）、高温（35℃）环境条件下，基线噪声、基线漂移宜满足表 4 的范围，定性重复性宜不大于 0.5%（蒸发光散射检测器宜不大于 1.0%），定量重复性宜不大于 2.0%（蒸发光散射检测器宜不大于 4.0%）。

表 5 国产化液相色谱仪技术指标要求

名称	技术指标				
	紫外-可见光检测器（UVD）	二极管阵列检测器（PDA 或 PDAD 或 DAD）	示差折光检测器（RID）	荧光检测器（FLD）	蒸发光散射检测器（ELSD）
波长示值误差	±1 nm	±1 nm	—	±4 nm	—
波长重复性	≤0.5 nm	≤0.5 nm	—	≤2 nm	—
静态基线漂移	≤1.5×10 ⁻⁴ AU/h	≤1.5×10 ⁻⁴ AU/h	—	—	—

静态短期基线噪声	$\leq 1 \times 10^{-5}$ AU	$\leq 5 \times 10^{-5}$ AU	—	—	—
动态基线漂移	$\leq 2 \times 10^{-4}$ AU/h	$\leq 1 \times 10^{-3}$ AU/h	$\leq 5 \times 10^{-7}$ RIU/h	$\leq 5 \times 10^{-3}$ FU/h	≤ 5 mV/h
动态短期基线噪声	$\leq 2 \times 10^{-5}$ AU	$\leq 5 \times 10^{-5}$ AU	$\leq 5 \times 10^{-9}$ RIU	$\leq 5 \times 10^{-4}$ FU	≤ 1 mV
最小检测浓度	$\leq 2 \times 10^{-8}$ g/mL	$\leq 4 \times 10^{-8}$ g/mL	$\leq 5 \times 10^{-6}$ g/mL	$\leq 1 \times 10^{-9}$ g/mL	$\leq 5 \times 10^{-6}$ g/mL
线性范围	$\geq 10^5$	$\geq 10^4$	$\geq 10^4$	$\geq 10^4$	—

6.3.6 电源环境适应性

在电源电压变化（ $220\text{ V} \pm 22\text{ V}$ ）条件下，基线噪声、基线漂移宜满足表 4 的范围，定性重复性宜不大于 0.5%（蒸发光散射检测器宜不大于 1.0%），定量重复性宜不大于 2.0%（蒸发光散射检测器宜不大于 4.0%）。

6.3.7 气压环境适应性

在气压变化条件下，基线噪声、基线漂移宜满足表 4 的范围，定性重复性宜不大于 0.5%（蒸发光散射检测器宜不大于 1.0%），定量重复性宜不大于 2.0%（蒸发光散射检测器的仪器宜不大于 4.0%）。

6.4 性能验证评价

6.4.1 波长示值误差、波长重复性、静态基线漂移及静态短期基线噪声、动态基线漂移及动态短期基线噪声、最小检测浓度、线性范围

验证评价对象的波长示值误差、波长重复性、静态基线漂移及静态短期基线噪声、动态基线漂移及动态短期基线噪声、最小检测浓度、线性范围宜符合表 4 的范围。

6.4.2 定性重复性、定量重复性

宜满足：定性重复性宜不大于 0.5%（蒸发光散射检测器宜不大于 1.0%），定量重复性宜不大于 2.0%（蒸发光散射检测器宜不大于 4.0%）。

6.5 安全验证评价

6.5.1 接触电流

单台设备宜满足：

- 在正常工作条件下，仪器接触电流宜不大于 0.5 mA（有效值）或 0.7 mA（峰-峰值）；
- 在单一故障条件下，仪器接触电流宜不大于 3.5 mA（有效值）或 5 mA（峰-峰值）。

6.5.2 介电强度

宜满足：电源相、中连线与机壳间承受 1500 V、50 Hz 交流电压，历时 1 min 无击穿和飞弧现象。

6.5.3 保护接地

宜满足：保护接地电阻不大于 0.1 Ω。

6.6 应用验证评价

6.6.1 正确度

选择标准物质/标准样品、均匀性和稳定性满足统计学要求且经过参比方法定值的质量控制样品时，测定结果与指定值的偏差宜在证书允许的不确定度范围内；选择基质加标样品时，加标回收率宜符合表 6 的范围。

表 6 回收率范围

被测组分含量/mg/kg	回收率范围/%
>100	95~105
1~100	90~110
0.1~1	80~110
<0.1	60~120

6.6.2 精密度

不同浓度或含量的待测物精密度期望值宜符合表 7 的范围。

表 7 不同浓度或含量的待测物精密度期望值

目标组分含量/%	目标组分所占比率	浓度	相对标准偏差/%
100	1	100%	1.3
10	10 ⁻¹	10%	1.9
1	10 ⁻²	1%	2.7
0.1	10 ⁻³	0.10%	3.7
0.01	10 ⁻⁴	100 mg/kg	5.3
0.001	10 ⁻⁵	10 mg/kg	7.3
0.0001	10 ⁻⁶	1 mg/kg	11
0.00001	10 ⁻⁷	100 µg/kg	15
0.000001	10 ⁻⁸	10 µg/kg	21
0.0000001	10 ⁻⁹	1 µg/kg	30

6.6.3 台间差

不同浓度或含量范围的再现性宜符合表 8 的范围。

表 8 不同浓度或含量范围的再现性

质量分数/µg/kg	重复性 CV/%
1	/ ^a
10	/ ^a
100	23
1000	16
^a 浓度低于 100 µg/kg 时，Horwitz 方程给出的结果过高，不宜使用，此时只能要求 CV 应尽可能低。	

6.7 用户体验

用户体验评分宜不低于 80 分。

7 验证评价报告

国产化液相色谱仪验证评价可出具验证评价报告，报告内容宜包括验证评价对象基本信息、验证评价要素、试验方法、验证评价结果、判定标准、判定结果、验证评价结论等，报告格式可参照附录 A。

附 录 A
(资料性)
验证评价报告参考格式

验证评价报告参考格式见表 A. 1。

表 A. 1 验证评价报告参考格式

验证评价对象名称：			型号：	批次号：	序列号：	
申请评价时间：			联系人：	生产厂家：		
序号	要素		判定标准	试验方法	验证评价结果	判定结果 (通过/不通过)
1	国产化		6.2	文件审查		
2	外观与标志		6.3.1	目视和手感		
3	高压输液系统密封性		6.3.2.1	GB/T 26792—2019 中 4.3.1		
4	流量设定值误差及流量稳定性		6.3.2.2	GB/T 26792—2019 中 4.3.2		
5	梯度误差		6.3.2.3	GB/T 26792—2019 中 4.3.3		
6	自动进样器密封性		6.3.3.1	GB/T 38125—2019 中 4.3		
7	取样体积误差		6.3.3.2	GB/T 38125—2019 中 4.4		
8	自动进样器样品残留		6.3.3.3	GB/T 38125—2019 中 4.7		
9	色谱柱恒温箱		6.3.4	GB/T 26792—2019 中 4.4		
10	温度环境适应性		6.3.5	GB/T 11606—2007 中第 4 章、第 5 章		
11	电源环境适应性		6.3.6	GB/T 11606—2007 中第 3 章		
12	气压环境适应性		6.3.7	GB/T 11606—2007 中第 11 章		
13	波长示值误差	紫外-可见光检测器（UVD）	6.4.1	GB/T 26792—2019 中 4.5.1.1		
		二极管阵列检测器（DAD）				
		荧光检测器（FLD）		GB/T 26792—2019 中 4.5.3.1		
14	波长重复性	紫外-可见光检测器（UVD）		GB/T 26792—2019 中 4.5.1.2		
		二极管阵列检测器（DAD）				
		荧光检测器（FLD）		GB/T 26792—2019 中 4.5.3.1		
15	静态基线漂移/静态 短期基线噪声	紫外-可见光检测器（UVD）		GB/T 26792—2019 中 4.5.1.3		
		二极管阵列检测器（DAD）				
16	动态基线漂移/动态 短期基线噪声	紫外-可见光检测器（UVD）		GB/T 26792—2019 中 4.5.1.4		
		二极管阵列检测器（DAD）				
		示差折光检测器（RID）		GB/T 26792—2019 中 4.5.2.1		
		荧光检测器（FLD）		GB/T 26792—2019 中 4.5.3.2		
		蒸发光散射检测器（ELSD）		GB/T 26792—2019 中 4.5.4.1		

17	最小检测浓度	紫外-可见光检测器（UVD）		GB/T 26792—2019 中 4.5.1.5		
		二极管阵列检测器（DAD）				
		示差折光检测器（RID）		GB/T 26792—2019 中 4.5.2.2		
		荧光检测器（FLD）		GB/T 26792—2019 中 4.5.3.3		
		蒸发光散射检测器（ELSD）		GB/T 26792—2019 中 4.5.4.2		
18	线性范围	紫外-可见光检测器（UVD）		GB/T 26792—2019 中 4.5.1.6		
		二极管阵列检测器（DAD）				
		示差折光检测器（RID）	GB/T 26792—2019 中 4.5.2.3			
		荧光检测器（FLD）	GB/T 26792—2019 中 4.5.3.4			
19	定性重复性、定量重复性		6.4.2	GB/T 26792—2019 中 4.6.2		
20	接触电流		6.5.1	GB/T 34065—2017 中 6.2		
21	介电强度		6.5.2	GB/T 34065—2017 中 6.3		
22	保护接地		6.5.3	GB/T 34065—2017 中 6.4		
23	正确度		6.6.1	5.6.2		
24	精密度		6.6.2	5.6.3		
25	台间差		6.6.3	5.6.4		
26	用户体验		6.7	5.7		
验证评价结论：						
编制人/日期：						

参 考 文 献

- [1] GB 5009.295—2023 食品安全国家标准 化学分析方法验证通则
 - [2] GB/T 27404—2008 实验室质量控制规范 食品理化检测
 - [3] GB/T 27922—2011 商品售后服务评价体系
 - [4] GB/T 32465—2015 化学分析方法验证确认和内部质量控制要求
 - [5] HS/T 60—2019 海关统计贸易方式代码
 - [6] JB/T 6857—1993 液相色谱仪试验方法
 - [7] JJF 1015—2014 计量器具型式评价通用规范
 - [8] JJF 1512—2015 液相色谱仪型式评价大纲
 - [9] JJG 705—2014 液相色谱仪
 - [10] RB/T 160—2017 分析化学仪器设备验证与综合评价指南
-