



# 中华人民共和国国家标准

GB 5009.295—2023

## 食品安全国家标准 化学分析方法验证通则

2023-09-06 发布

2024-09-06 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会  
国家市场监督管理总局 发布

目 次

1 范围 ..... 1

2 术语和定义 ..... 1

2.1 方法验证 ..... 1

2.2 定性方法 ..... 1

2.3 定量方法 ..... 1

2.4 关注浓度 ..... 1

2.5 特异性 ..... 1

2.6 检出限 ..... 1

2.7 定量限 ..... 1

2.8 测定范围 ..... 1

2.9 正确度 ..... 1

2.10 重复性 ..... 1

2.11 再现性 ..... 2

2.12 稳定性 ..... 2

2.13 稳健性 ..... 2

2.14 中间精密度 ..... 2

2.15 线性范围 ..... 2

2.16 检出概率 ..... 2

3 化学分析方法验证一般要求 ..... 2

3.1 性能参数的选择 ..... 2

3.2 代表性食品的选择 ..... 3

3.3 验证样品的要求 ..... 3

3.4 数据处理要求 ..... 3

4 化学分析方法性能参数的验证 ..... 3

4.1 方法性能参数的验证 ..... 3

4.1.1 特异性 ..... 3

4.1.2 检出限 ..... 4

4.1.3 定量限 ..... 4

4.1.4 测定范围 ..... 5

4.1.5 正确度 ..... 5

4.1.6 精密度 ..... 6

4.1.7 稳定性 ..... 7

4.1.8 稳健性 ..... 7

4.2 方法等效性验证 ..... 7

4.2.1 验证要求 ..... 7

4.2.2 验证方法 ..... 8

附录 A 化学分析方法验证用食品样品分类表 ..... 9

附录 B 方法的稳健性试验 ..... 12

# 食品安全国家标准

## 化学分析方法验证通则

### 1 范围

本标准规定了食品安全国家标准化学分析方法验证的通用要求。  
本标准适用于食品安全国家标准化学分析方法制定和修订过程中的验证。

### 2 术语和定义

#### 2.1 方法验证

提供客观有效证据证实分析方法性能参数满足方法预期用途的试验活动。

#### 2.2 定性方法

根据目标分析物特定性质鉴定其在样品中是否存在的分析方法。

#### 2.3 定量方法

在满足规定的精密度和正确度的条件下,测定目标分析物的浓度或量的分析方法。

#### 2.4 关注浓度

对判断样品中目标分析物是否符合法规或标准要求有决定意义的浓度。

#### 2.5 特异性

分析方法区分目标分析物和干扰物质的能力。

#### 2.6 检出限

在一定的置信水平下,样品中目标分析物能被定性检测的最低浓度或量。

#### 2.7 定量限

在满足规定的正确度和精密度的条件下,样品中目标分析物能被测定的最低浓度或量。

#### 2.8 测定范围

在规定的正确度和精密度的条件下,方法定量测定样品中目标分析物最低和最高浓度或量的区间。

#### 2.9 正确度

在规定试验条件下多次测定的平均值与参考量值间的一致程度。

#### 2.10 重复性

在同一实验室,由同一人操作,使用相同的设备,用同样方法检测同一样品获得独立测量结果的精密度。