



CNAS T0716
盐酸普萘洛尔含量的测定（紫外分光光度法）
能力验证计划最终报告

中国合格评定国家认可委员会

二〇一三年十二月

组织机构：中国合格评定国家认可委员会

能力验证负责人/报告签发人：曹实

职务：处长

技术高管/报告审核人：田玲

联系人/领域主管：贾汝静

联系地址：北京市东城区南花市大街 8 号

邮政编码：100062

联系电话：010-67105376

传真：010-67105053/67105055

E-mail: jiarj@cnas.org.cn

实施机构：北京市药品检验所

计划负责人：赵明

联系人：周荔、苏芳

联系地址：北京市西城区新街口水车胡同 13 号

邮政编码：100035

联系电话：010-83228397

传真：010-83228397

E-mail: zb@bidc.org.cn

专家组名单：

技术专家：郭洪祝 戴红 胡琴 施捷（单位均为北京市药品检验所）

统计专家：王志斌 周荔 苏芳

目 录

一. 前言	1
二. 计划特点	1
1. 目的和意义	1
2. 参加实验室的范围、数量	1
3. 检测项目和要求	3
4. 能力验证物品（样品）描述	3
5. 计划日程	4
6. 保密要求	4
三. 结果评价原则	4
四. 结果评价	5
1. 统计量	5
2. 统计结果情况综述	5
3. 有问题及不满意参加者代码汇总	5
五. 技术分析与建议	6
六. 附录	7
附录 A 参加者结果和结果评价	8
附录 A-1 参加者检测结果和统计处理结果	9
附录 A-2 参加者检测结果 Z 比分数柱状图	12
附录 B 能力验证物品（样品）制备和均匀性/稳定性检验	14
附录 B-1 能力验证物品（样品）制备报告	15
附录 B-2 能力验证物品（样品）均匀性评价报告	15
附录 B-3 能力验证物品（样品）稳定性评价报告	16
附录 C 相关文件	18
附录 C-1 被测物品接收状态确认表	19
附录 C-2 作业指导书	20
附录 C-3 结果报告单	22
附录 D 参考文献	23

一. 前言

本报告是对 CNAS T0716 “盐酸普萘洛尔含量的测定（紫外分光光度法）”能力验证计划结果的总结，由北京市药品检验所负责起草，中国合格评定国家认可委员会（CNAS）秘书处审核并批准发布。

CNAS T0716 “盐酸普萘洛尔含量的测定（紫外分光光度法）”能力验证计划由 CNAS 组织，北京市药品检验所负责协调及实施。

CNAS 依据 ISO/IEC 17043: 2010《合格评定 能力验证通用要求》运作能力验证计划。

申请认可和获准认可的合格评定机构必须通过参加能力验证（包括 CNAS 组织实施或承认的能力验证计划、实验室间比对和测量审核）证明其技术能力。选择能力验证计划及利用能力验证结果（含对不满意结果的纠正措施）的相关要求和政策见 CNAS-RL02:2010《能力验证规则》。

二. 计划特点

1. 目的和意义

紫外-可见分光光度法是药品检验领域常规的分析方法之一，广泛应用于药品的成分鉴别、检查和定量分析中。

CNAS T0716 能力验证计划的主要目的是评价参加实验室采用紫外分光光度法测定药品中盐酸普萘洛尔含量的结果，促进参加实验室检测技术和实验室管理水平的提高，并能为合格评定机构提供参加能力验证和证明其能力的途径。检测结果偏差较大导致结果不满意或有问题的实验室，要寻找原因，采取必要的措施，以保证日常检测结果的准确、可靠。

2. 参加实验室的范围、数量

本次能力验证计划共有 175 个实验室报名参加，除 1 个实验室中途申请退出外，其余 174 个实验室均在规定期限内反馈了检测结果。174 个参加的实验室分布于 29

个省（自治区）、直辖市。参加本次能力验证的实验室主要为省、市、地区各级药品检验机构、部队药品仪器检验所，也有药品生产企业质量检测实验室，有科研院所、医院、公共服务平台等分析检测中心和实验室，还有出入境检验检疫、计划生育药具监测、药用辅料、兽药饲料、医疗器械等监察检验机构的实验室。参加实验室行业及地域分布见表 1。

表 1 参加实验室分布

省（自治区）、 直辖市	药品检验机构	制药企业质量 检测实验室	其他检验机构 或分析测试 实验室	合计
上海	5	2	5	12
天津	2	3	1	6
北京	20	1	7	28
广东	14	3	4	21
江苏	8	7	1	16
浙江	12	—	—	12
广西	5	1	—	6
山东	9	1	—	10
湖北	3	1	—	4
黑龙江	2	—	—	2
湖南	4	—	3	7
辽宁	3	1	—	4
吉林	4	—	—	4
江西	2	2	—	4
陕西	3	1	—	4
重庆	4	—	—	4
河北	2	4	—	6
四川	4	1	1	6
福建	3	—	—	3
新疆	1	—	1	2
河南	1	—	1	2

省（自治区）、 直辖市	药品检验机构	制药企业质量 检测实验室	其他检验机构 或分析测试 实验室	合计
青海	1	—	1	2
贵州	1	—	1	2
内蒙古	2	—	—	2
山西	1	—	—	1
甘肃	1	—	—	1
安徽	1	—	—	1
云南	—	1	—	1
海南	—	—	1	1
总计	118	29	27	174

参加实验室中，检测项目已通过 CNAS 认可的有 79 个，占参加者总数的 45.4%。

3. 检测项目和要求

本次能力验证计划采用紫外分光光度法测定药品中盐酸普萘洛尔的含量，推荐的检测方法为《中国药典》2010 年版二部“盐酸普萘洛尔片”含量测定项下的方法。要求实验室按照日常检测的规定和流程进行样品的检测。

本计划实施单位在向每个参加实验室发送检测样品的同时，附有“被测物品接收状态确认表”、“作业指导书”、“检测结果报告单”，要求各参加实验室根据作业指导书进行检测，并在规定期限内上报检测结果。具体要求见附录 C。

4. 能力验证物品（样品）描述

本次能力验证计划选取的样品是“盐酸普萘洛尔片”，性状为白色片。样品采用内外双层包装，内层为透明塑料自封袋，外层用白色塑料瓶密封包装，每瓶装量 20 片。提供给每个参加实验室样品 1 瓶，样品编号粘贴于瓶外。样品密封保存，以快递方式分发至参加实验室。

样品由北京市药品检验所进行了均匀性及稳定性检验，检验结果表明样品的均匀性和稳定性均符合要求，具体内容见附录 B。本次能力验证计划结果报告中出现的离群值不是由样品的差异所致。

5. 计划日程

序号	计划过程	日程安排
1	实验室报名参加	2013 年 3 月~4 月
2	发放样品、回收实验室检测结果	2013 年 5 月~6 月
3	对实验室结果进行汇总、统计处理和分析	2013 年 7 月~11 月
4	编制完成结果报告，向参加实验室发放结果通知	2013 年 11 月~12 月

6. 保密要求

本计划对每个参加实验室赋予一个代码，在本报告中，凡说明参加实验室的检测结果和能力评价时均以代码表示，结果报告将发送给每一个参加实验室。

三. 结果评价原则

本计划采用稳健（Robust）统计技术确定指定值和能力评定标准差，即采用稳健统计的中位值作为指定值，标准化四分位距（NIQR）作为能力评定标准差，计算各参加者结果的Z比分数（Z值）。

对参加者的检测结果，按下式计算Z值：

$$Z = (x - X) / \sigma$$

式中：x —实验室检测结果；

X —指定值；

σ —能力评定标准差。

本计划涉及的统计量有结果数、中位值、NIQR、变异系数（CV）、最大值、最小值和极差等（见表2）。各统计量的意义及相关计算方法参见CNAS-GL02：2006《能力验证结果的统计处理和能力评价指南》。

本计划以下列准则评价参加者的结果，即：

$|Z| \leq 2$ ， 为满意结果；

$2 < |Z| < 3$ ， 为有问题结果，警告信号；

$|Z| \geq 3$ ， 为不满意结果（离群值），行动信号。

为了清晰表示本计划各参加者的结果，将 Z 值按大小顺序排列作柱状图（附录 A-2），每一个柱条标有该实验室的代码。从该柱状图上，每一个实验室很容易将其结果与其他参加实验室的结果进行比较，了解其结果在本次计划中所处的水平。

此外，要求参加实验室在结果报告单中提供的平均片重（g/片）数据，是用于检测中样品取样量的估算，并不带入检测结果的计算。

四. 结果评价

1. 统计量

本次能力验证计划的检测结果统计参数汇总见表 2。

表 2 检测结果统计量汇总表

检测项目	结果数	中位值 (mg/g)	标准化 四分位距 (mg/g)	稳健变异 系数 (%)	最大值 (mg/g)	最小值 (mg/g)	极差 (mg/g)
盐酸普萘 洛尔含量	174	139.6	1.468	1.05	149.4	132.0	17.4

2. 统计结果情况综述

参加本次能力验证计划的实验室共 174 家。有 155 家实验室的结果为满意，有 10 家实验室的结果有问题，9 家实验室的结果为不满意。有问题结果和不满意结果分别占参加实验室总数的 5.7%和 5.2%。实验室的检测结果见附录 A-1。

3. 有问题及不满意参加者代码汇总

有问题结果及不满意结果实验室代码汇总见表 3。

表 3 有问题结果及不满意结果实验室代码汇总表

检测项目	结果情况	实验室代码
盐酸普萘洛尔 含量	有问题结果	002, 006, 017, 032, 072, 079, 093, 097, 101, 151
	不满意结果	016, 024, 027, 068, 076, 108, 111, 113, 157

五. 技术分析与建议

本次能力验证计划作业指导书推荐的盐酸普萘洛尔测定方法为《中国药典》2010年版二部“盐酸普萘洛尔片”含量测定项下的方法，即采用紫外分光光度法中的吸收系数法。所有参加的实验室均采用了推荐方法。

根据实验室提供的实验记录和相关信息，结合本次计划检测方法的特点，对本次计划测试结果的影响因素做如下几点分析：

1. 检测波长的选取：采用吸收系数法测定供试品含量时，应在规定波长 $\pm 2\text{nm}$ 内选取吸光度最大的波长作为测定波长。因此必须将待测样品在规定波长（本计划中规定的波长为 290nm ）的附近进行扫描，或者在不小于规定波长 $\pm 2\text{nm}$ 范围内测试几个点的吸光度，用以确定待测样品的最大吸收波长。如果实际测定的波长并非样品的最大吸收波长，则会使测定结果偏低。

2. 检测仪器的性能和使用状态：采用本方法测定样品含量时，检测使用的紫外-可见分光光度计的性能和使用状态是否符合要求，可直接影响检测结果的准确性。应按照《中国药典》2010 年版二部附录IV A 的要求对仪器进行校正和检定，主要包括波长的准确度、吸光度的准确度和杂散光的检查等参数，确保所用仪器波长和吸光度的准确性。

测定时仪器的狭缝波带宽度应小于供试品吸收带半高宽度的十分之一，否则测得的吸光度值会偏低，导致样品含量测定结果偏低。狭缝宽度的选择，应以减小狭缝宽度时供试品的吸光度不再增大为准。

3. 溶剂和吸收池对吸光度的影响：甲醇溶剂的纯度和吸收池的洁净程度等，均可对吸光度的测定产生影响。应事先按照《中国药典》二部附录IV A “对溶剂的要求”项下方法，在供试品所用的波长（ 290nm ）附近检查溶剂和吸收池的吸光度，符合要求的甲醇溶剂方可用于本次检测。由于吸收池和溶剂本身可能有空白吸收，因此测定供试品的吸光度，应做空白校正。此外，还应注意在整个检测过程中所用的溶剂要一致，即应使用同一厂牌批号，混合均匀的溶剂。

4. 环境温度的影响：实验环境温度过高，可能由于甲醇的挥发而导致检测结果偏高。可以采取静置后滤过，或使用有机微孔滤膜过滤，尽量缩短甲醇溶液在空气中的暴露时间。

5. 样品的处理：按照本次检测方法的要求，样品溶液转移稀释时所取容积为 5ml，应选用规格为 5ml 的大肚移液管精密量取。代码为 157 号的实验室使用了 1ml 的移液器吸取 5ml 滤液，需要进行多次量取，此操作可使移液误差叠加，易造成检测结果的偏差。本次实验所用的量瓶、移液管、移液器均应经过校正。

此外，检测结果还会受到其他一些因素的影响，如实验人员操作的规范性和熟练程度等。本方法涉及的技术要求和操作细节可参照中国食品药品检定研究院出版的《中国药品检验标准操作规范》。

由于导致实验数据离群的原因多种多样，出现不满意测试结果的实验室应根据具体情况进行分析，找出影响测试结果的真正原因。

六. 附录

附录 A 参加者结果和结果评价

A-1 参加者检测结果和统计处理结果

A-2 参加者检测结果 Z 比分数柱状图

附录 B 能力验证物品（样品）制备和均匀性/稳定性检验

B-1 能力验证物品（样品）制备报告

B-2 能力验证物品（样品）均匀性评价报告

B-3 能力验证物品（样品）稳定性评价报告

附录 C 相关文件

C-1 被测物品接收状态确认表

C-2 作业指导书

C-3 结果报告单

附录 D 参考文献

附录 A

参加者结果和结果评价

附录 A-1 参加者检测结果和统计处理结果

实验室代码	盐酸普萘洛尔 (mg/g)	Z 比分数值	实验室代码	盐酸普萘洛尔 (mg/g)	Z 比分数值
001	139.3	-0.20	031	138.2	-0.95
002	143.1	2.38 *	032	136.5	-2.11 *
003	139.8	0.14	033	142.2	1.77
004	138.7	-0.61	034	140.1	0.34
005	138.8	-0.55	035	140.2	0.41
006	143.1	2.38 *	036	139.6	0.00
007	138.6	-0.68	037	140.4	0.55
008	142.4	1.91	038	140.7	0.75
009	140.1	0.34	039	140.7	0.75
010	139.5	-0.07	040	139.6	0.00
011	138.2	-0.95	041	137.9	-1.16
012	140.2	0.41	042	140.7	0.75
013	140.3	0.48	043	139.6	0.00
014	137.2	-1.64	044	139.6	0.00
015	138.4	-0.82	045	139.8	0.14
016	148.2	5.86 §	046	140.6	0.68
017	143.5	2.66 *	047	140.2	0.41
018	139.1	-0.34	048	138.3	-0.89
019	139.1	-0.34	049	139.0	-0.41
020	138.4	-0.82	050	139.8	0.14
021	138.5	-0.75	051	139.4	-0.14
022	139.1	-0.34	052	139.0	-0.41
023	138.5	-0.75	053	140.7	0.75
024	134.9	-3.20 §	054	141.3	1.16
025	138.2	-0.95	055	141.3	1.16
026	138.4	-0.82	056	138.9	-0.48
027	134.7	-3.34 §	057	137.5	-1.43
028	138.0	-1.09	058	140.9	0.89
029	138.4	-0.82	059	137.9	-1.16
030	140.2	0.41	060	140.1	0.34

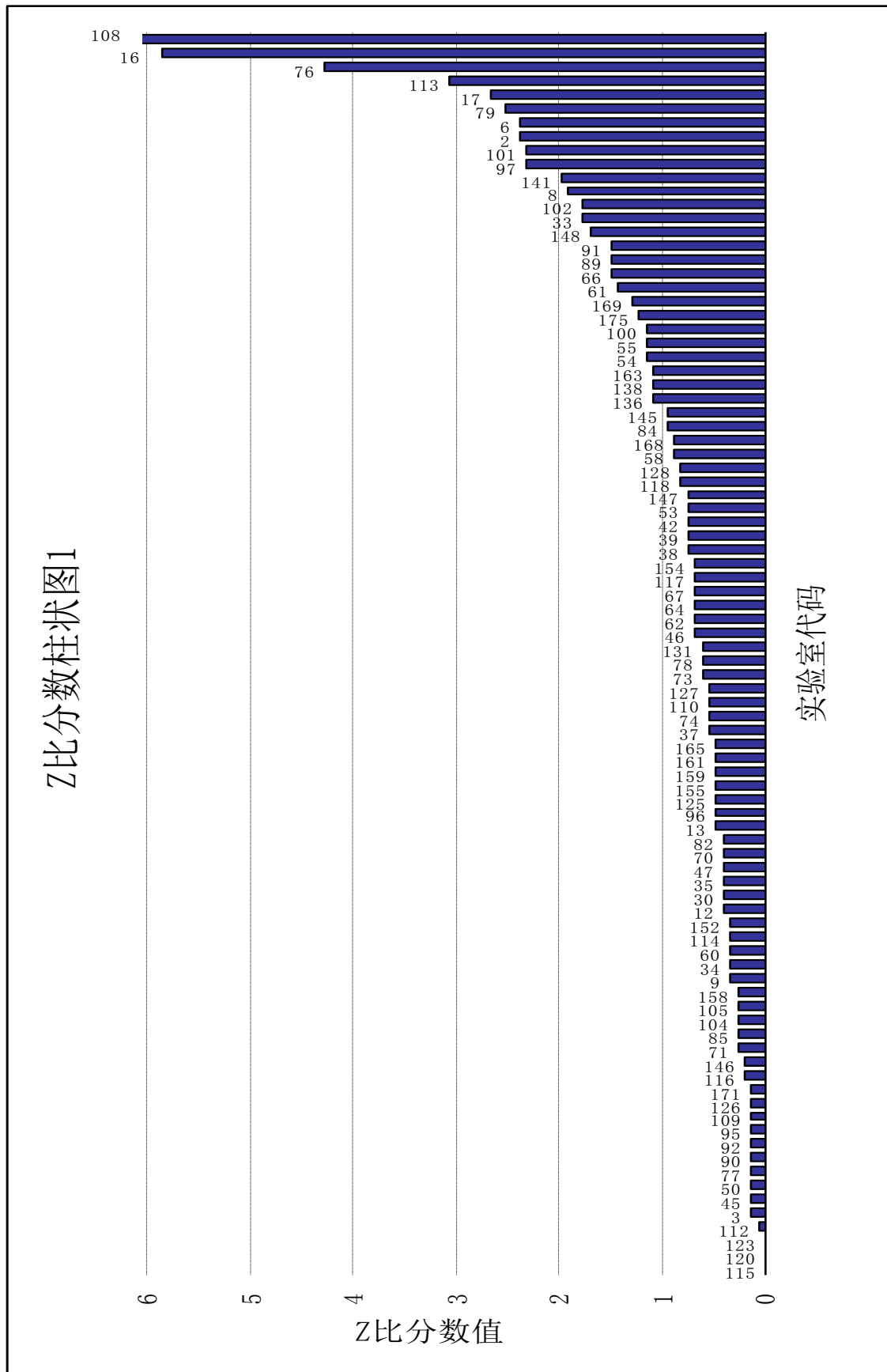
实验室代码	盐酸普萘洛尔 (mg/g)	Z 比分数值	实验室代码	盐酸普萘洛尔 (mg/g)	Z 比分数值
061	141.7	1.43	092	139.8	0.14
062	140.6	0.68	093	136.5	-2.11 *
063	139.5	-0.07	094	137.8	-1.23
064	140.6	0.68	095	139.8	0.14
065	139.1	-0.34	096	140.3	0.48
066	141.8	1.50	097	143.0	2.32 *
067	140.6	0.68	098	139.5	-0.07
068	133.4	-4.22 §	099	138.2	-0.95
069	139.5	-0.07	100	141.3	1.16
070	140.2	0.41	101	143.0	2.32 *
071	140.0	0.27	102	142.2	1.77
072	135.5	-2.79 *	103	137.9	-1.16
073	140.5	0.61	104	140.0	0.27
074	140.4	0.55	105	140.0	0.27
075	139.4	-0.14	106	139.1	-0.34
076	145.9	4.29 §	107	138.7	-0.61
077	139.8	0.14	108	149.4	6.68 §
078	140.5	0.61	109	139.8	0.14
079	143.3	2.52 *	110	140.4	0.55
080	139.1	-0.34	111	134.3	-3.61 §
081	137.2	-1.64	112	139.7	0.07
082	140.2	0.41	113	144.1	3.07 §
083	139.1	-0.34	114	140.1	0.34
084	141.0	0.95	115	139.6	0.00
085	140.0	0.27	116	139.9	0.20
087	139.4	-0.14	117	140.6	0.68
088	139.4	-0.14	118	140.8	0.82
089	141.8	1.50	119	139.2	-0.27
090	139.8	0.14	120	139.6	0.00
091	141.8	1.50	121	139.2	-0.27

实验室代码	盐酸普萘洛尔 (mg/g)	Z 比分数值	实验室代码	盐酸普萘洛尔 (mg/g)	Z 比分数值
122	137.3	-1.57	153	137.3	-1.57
123	139.6	0.00	154	140.6	0.68
124	136.8	-1.91	155	140.3	0.48
125	140.3	0.48	156	138.6	-0.68
126	139.8	0.14	157	132.0	-5.18 §
127	140.4	0.55	158	140.0	0.27
128	140.8	0.82	159	140.3	0.48
129	138.8	-0.55	160	138.7	-0.61
130	137.8	-1.23	161	140.3	0.48
131	140.5	0.61	162	139.2	-0.27
132	139.4	-0.14	163	141.2	1.09
133	136.9	-1.84	164	139.0	-0.41
134	137.8	-1.23	165	140.3	0.48
135	139.3	-0.20	166	138.4	-0.82
136	141.2	1.09	167	138.8	-0.55
137	137.4	-1.50	168	140.9	0.89
138	141.2	1.09	169	141.5	1.29
139	138.0	-1.09	170	137.5	-1.43
140	137.9	-1.16	171	139.8	0.14
141	142.5	1.98	172	137.7	-1.29
142	139.2	-0.27	173	138.2	-0.95
143	139.2	-0.27	174	138.9	-0.48
144	138.4	-0.82	175	141.4	1.23
145	141.0	0.95	结果数	174	
146	139.9	0.20	中位值	139.6	
147	140.7	0.75	标准化 IQR	1.4678	
148	142.1	1.70	稳健 CV (%)	1.05	
149	139.3	-0.20	最大值	149.4	
150	138.3	-0.89	最小值	132.0	
151	136.6	-2.04 *	极差	17.4	
152	140.1	0.34			

注：“§”表示不满意或离群结果；“*”表示有问题或可疑结果。

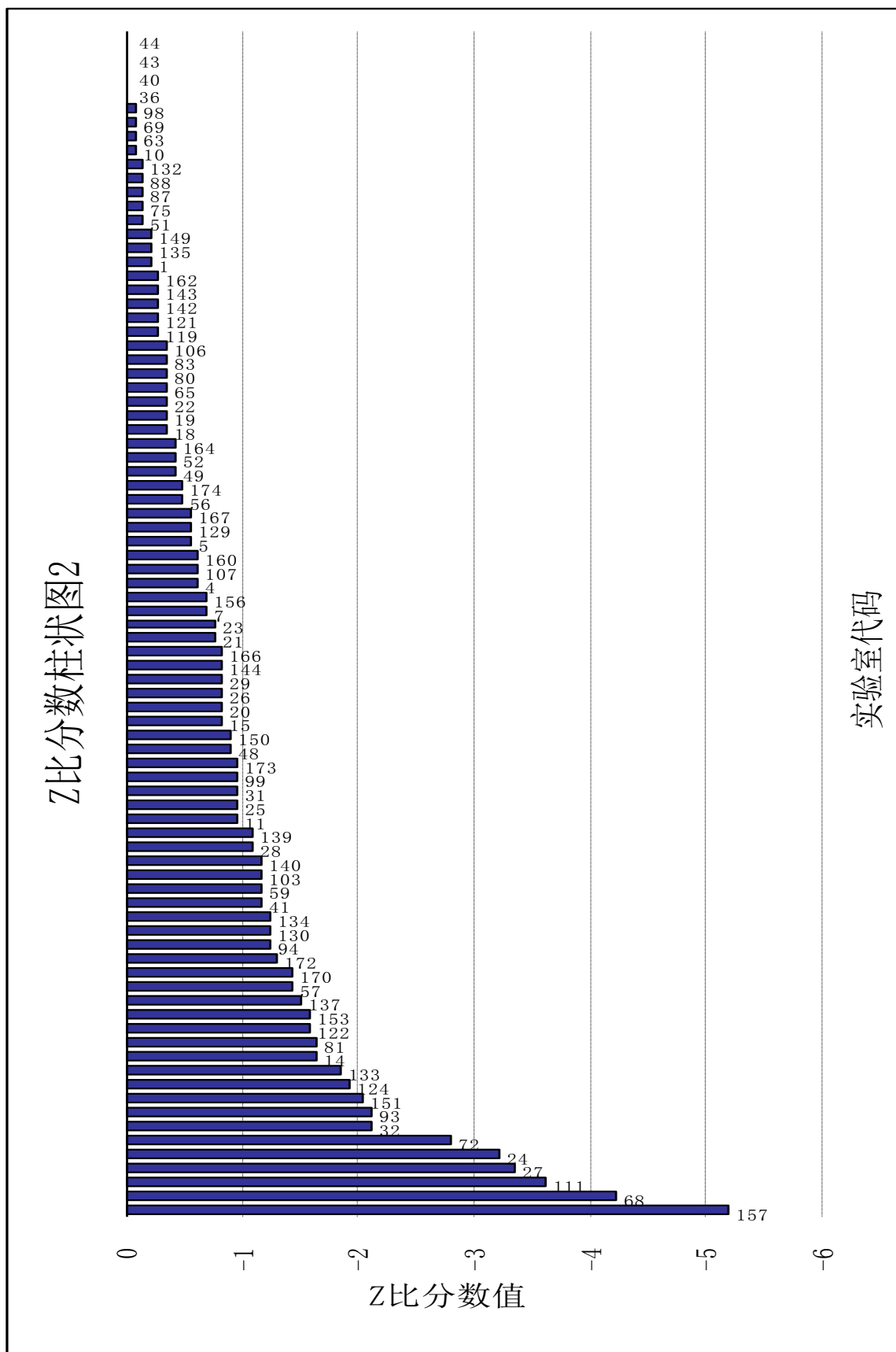
附录 A-2

参加者检测结果 Z 比分数柱状图



附录 A-2

参加者检测结果 Z 比分数柱状图



附录 B

能力验证物品（样品）制备 和均匀性/稳定性检验

附录 B-1 能力验证物品（样品）制备报告

本次能力验证计划采用单一样品设计，样品为某制药企业采用稳定工艺批量生产的市售产品“盐酸普萘洛尔片”（规格 10mg），性状为白色片。在温度为 23℃～26℃、相对湿度为 40%的环境下进行样品分装，每份样品采用内外双层包装，内层为透明塑料自封袋，外层用白色塑料瓶密封包装，每瓶装量 20 片。共制备 250 瓶作为本次能力验证计划的样品。

附录 B-2 能力验证物品（样品）均匀性评价报告

随机抽取本次能力验证计划的样品 10 瓶，分别按《中国药典》2010 年版二部“盐酸普萘洛尔片”含量测定项下规定的方法操作。取样品 20 片，精密称定，研细混匀。精密称取样品细粉适量（重量约为平均片重的 2 倍），依法测定样品中盐酸普萘洛尔的含量，每瓶样品在重复条件下测定 2 次。按照《CNAS-GL03:2006 能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》采用单因子方差分析法对检验结果进行统计处理。盐酸普萘洛尔含量测定结果及数据分析见表 B-1、表 B-2。

表 B-1 盐酸普萘洛尔含量测定结果

样品号 (i)	X_{ij} (mg/g)		\bar{X}_i (mg/g)	\bar{X} (mg/g)
	测定次数 1	测定次数 2		
1	138.6	139.3	139.0	139.8
2	142.0	139.5	140.8	
3	140.5	141.2	140.9	
4	139.0	138.4	138.7	
5	140.8	139.0	139.9	
6	138.9	138.2	138.6	
7	141.2	138.5	139.9	
8	139.1	139.9	139.5	
9	140.8	139.4	140.1	
10	142.1	140.0	141.1	

表 B-2 方差分析结果

方差来源	自由度	平方和	均方	F
样品间	9	14.5020	1.6113	1.26
样品内	10	12.8100	1.2810	

F 临界值 $F_{0.05(9,10)} = 3.02$, 统计量 F 值为 1.26, 该值小于 F 临界值, 表明在 0.05 显著性水平时, 样品是均匀的。

注 X_{ij} : 每个样品每次测定的含量

\bar{X}_i : 每个样品 2 次测试的平均值

\bar{X} : 全部样品测试的总平均值

m : 抽取的样品数 $m = 10$

n_i : 每个样品测定次数 $n_i = 2$

N : 测试总次数 $N = n_i \times m = 20$

SS_1 : 样品间平方和 $= \sum_{i=1}^m n_i \left(\bar{x}_i - \bar{x} \right)^2$ 均方 $MS_1 = SS_1 / f_1$

SS_2 : 样品内平方和 $= \sum_{i=1}^m \sum_{j=1}^{n_i} \left(x_{ij} - \bar{x}_i \right)^2$ 均方 $MS_2 = SS_2 / f_2$

自由度: $f_1 = m - 1 = 9$ $f_2 = N - m = 10$

F : 统计量 $F = MS_1 / MS_2$

附录 B-3 能力验证物品（样品）稳定性评价报告

“盐酸普萘洛尔片”为《中国药典》收录的品种。该制剂生产工艺成熟, 产品包装密封性良好。查阅相关资料, 盐酸普萘洛尔的化学性质稳定, 其原料及制剂均经过加速试验 6 个月和长期稳定性试验, 该产品的有效期为 3 年。

稳定性检验考察样品在本次能力验证计划实施期间盐酸普萘洛尔含量的变化情况。随机抽取 10 瓶样品, 按样品发送条件常温下放置, 在完成样品均匀性检验后的第 90 天, 同法测定盐酸普萘洛尔的含量, 每瓶样品在重复条件下检测 2 次。按照《CNAS-GL03:2006 能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》采用 t 检验法评价

本次测得的总平均值和均匀性检验的总平均值之间是否存在显著性差异。

计算公式：

$$t = \frac{|\bar{x}_2 - \bar{x}_1|}{\sqrt{\frac{(n_1-1)s_1^2 + (n_2-1)s_2^2}{n_1+n_2-2} \times \frac{n_1+n_2}{n_1 \times n_2}}}$$

样品稳定性试验结果见表 B-3、表 B-4。

表 B-3 盐酸普萘洛尔含量测定结果（单位：mg/g）

测试次数 样品号	第一次检验（0 天）		第二次检验（第 90 天）	
	1	2	1	2
1	138.6	139.3	141.5	139.2
2	142.0	139.5	141.7	140.4
3	140.5	141.2	138.8	139.6
4	139.0	138.4	140.4	141.5
5	140.8	139.0	139.3	140.2
6	138.9	138.2	141.9	139.6
7	141.2	138.5	142.0	140.8
8	139.1	139.9	138.6	140.4
9	140.8	139.4	140.1	138.9
10	142.1	140.0	141.3	142.5
总平均值 (mg/g)	$\bar{x}_1 = 139.8$		$\bar{x}_2 = 140.4$	

表 B-4 样品 t 检验法分析结果

	标准偏差 (S)	平均值	检验次数 (n)	t
第一次检验样品	1.1989	139.8	20	1.60
第二次检验样品	1.1784	140.4	20	

查表得在显著性水平 $\alpha = 0.05$ ，自由度为 38 ($n_1 + n_2 - 2$) 的临界值 $t_{0.05, (38)} = 2.02$ 。

样品测得的 t 值小于 t 临界值，表明二个平均值之间无显著性差异，即样品在本次能力验证活动期间是稳定的。

附录 C

相关文件

C-1 被测物品接收状态确认表

C-2 作业指导书

C-3 结果报告单

附录 C-1

被测物品接收状态确认表

编号：ZQ -

能力验证计划名称	CNAS T0716 盐酸普萘洛尔含量的测定（紫外分光光度法）		
组 织 机 构	中国合格评定国家认可委员会（CNAS）		
发 送 机 构	北京市药品检验所		
电 话 / 传 真	010-83228397	联 系 人	周荔
发 送 日 期	2013. 5. 16	运输单据号码	
发 送 状 态	完好 <input checked="" type="checkbox"/> 不完好 <input type="checkbox"/>	发送人签名	苏芳
接收实验室名称：			
联系地址：			
邮编：			
联系电话/传真：			
联系人：		接收人签名：	接收时间：
接收时，被测物品状态是否良好： 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>			
如需要，对接收状态的详细说明：			
注(此栏适用于传递被测物品的方式)：			
1. 请于_____年_____月_____日前完成测试，并将被测物品于_____年 _____月_____日前传送至_____			
(详细信息见 CNAS “能力验证样品发送表”);			
2. 传送被测物品时，请注意填写随附的能力验证样品发送表，并传真至指定机构和上述实验室；			
3. 注意计划的保密性，请勿向下一实验室通告本实验室的测试结果。			

备注：请各实验室将填好的表格传真至指定机构。

附录 C-2

CNAS T0716 《盐酸普萘洛尔含量的测定（紫外分光光度法）》

能力验证计划作业指导书

CNAS T0716 “盐酸普萘洛尔含量的测定（紫外分光光度法）”是由北京市药品检验所负责实施的中国合格评定国家认可委员会（CNAS）的能力验证计划。本计划中，贵实验室的代码为_____。本计划相关信息如下：

1. 样品

本计划提供给各参加实验室 1 份盐酸普萘洛尔片样品，每份 1 瓶，装量 20 片，性状为白色片。样品采用内外双层包装，内层为透明塑料自封袋，外层用白色塑料瓶密封包装。样品编号为_____。样品请密封保存，样品打开后应尽快开展检测工作。

各实验室在收到样品时，应首先对样品是否完好进行确认。同时将确认信息填写在《被测物品接收状态确认表》中，以传真方式尽快返回实施机构。

2. 检测

本计划要求实验室按照日常检测程序检测盐酸普萘洛尔片样品中的盐酸普萘洛尔含量。取样品 20 片，精密称定，确定平均片重，将样品全部研细混匀。精密称取样品细粉适量，进行检测。要求在重复条件下检测 2 次。推荐的检测方法为《中国药典》2010 年版二部“盐酸普萘洛尔片”含量测定项下的方法。

检测结果等相关信息填写在 CNAS T0716 《盐酸普萘洛尔含量的测定（紫外分光光度法）结果报告单》中。测试结果以每 1g 样品中所含盐酸普萘洛尔的 mg 数表示，保留至小数点后 1 位，如 XXX.X (mg/g)。平均片重以 g 为单位，保留至小数点后 4 位。

3. 结果反馈

请各实验室于 2013 年 6 月 20 日前，将 CNAS T0716 《盐酸普萘洛尔含量的测定（紫外分光光度法）结果报告单》传真到实施机构，同时将该结果报告单原件及原始记录复印件邮寄到实施机构。无故未按期提交结果报告单的实验室，其结果将不列入本计划统计。

4. 告知

参加能力验证计划是实验室日常检测工作质量保证的有效方式。为保障该方式的有效性，希望实验室不要串通和伪造数据。

5. 联系方式

实施机构：北京市药品检验所

联 系 人：周荔 苏芳

电 话：010—83228397

传 真：010—83228397

通讯地址：北京市西城区新街口水车胡同 13 号

邮政编码：100035

E-mail: zb@bidc.org.cn

附录 C-3

CNAS T0716 《盐酸普萘洛尔含量的测定（紫外分光光度法）》 结果报告单

实验室名称：_____

代码：_____

样品编号		
盐酸普萘洛尔 含量 (mg/g)	(1)	
	(2)	
	平均值	
相关信息	平均片重 (g)	
	检测标准/方法	
	甲醇试剂来源 及纯度级别	
	仪器品牌及型号	
	检测波长 (nm)	
其他需要说明的情况(如有)		

备注：1. 测试结果以每 1g 样品中所含盐酸普萘洛尔的 mg 数表示，保留至小数点后 1 位，如 XXX.X (mg/g)。平均片重以 g 为单位，保留至小数点后 4 位。

2. 请于 2013 年 6 月 20 日前，将结果报告单原件及原始记录复印件邮寄到实施机构联系人（时间以当地邮戳为准）。

检测人员：_____

检测日期：_____

实验室负责人：_____

(单位盖章)

附录 D 参考文献

1. CNAS-RL02:2010能力验证规则
 2. CNAS-GL02:2006能力验证结果的统计处理和能力评价指南
 3. CNAS-GL03:2006 能力验证样品均匀性和稳定性评价指南
- （上述文件均可从 CNAS 网站上下载，网址：www.cnas.org.cn）