# 분석법 검증 요약 - 함량·유연물질 HPLC법

JB-4410 (시험용 원료의약품, 가상) · 문서번호 QA-AV-2024-031

## 1. 특이성

분해 시료에서 주피크와 가장 가까운 유연물질 피크의 분리도 2.8.

## 2. 직선성

50~150% 범위 상관계수 0.9999.

| 농도(%) | 50 | 80 | 100 | 120 | 150 |
|---|---|---|---|---|---|
| 면적(상대) | 0.50 | 0.80 | 1.00 | 1.20 | 1.50 |

## 3. 정확성

회수율 99.1~100.6%.

## 4. 정밀성

| 항목 | 결과 |
|---|---|
| 반복성 | 상대표준편차 0.4% (6회) |
| 중간정밀도 | 상대표준편차 0.6% |

## 5. 결론

위 항목에서 분석법은 용도에 적합하다.