



研究名称: Valid_OQMMM Study
研究 ID: 3470
项目名称: Valid_OQMMM
用户名称: Romuald McSweeney (Romuald)
处理节点: Locuser-ch



OQMMM Summary Report

研究名称:	Valid_OQMMM Study	认证规程:	Valid_OQMMM Study
研究描述:	Validation Study for Software	认证规程注释:	LinAccRepeatCompReprodLOD
研究 ID:	3470	分析方法类型:	Assay
研究开始日期:	2006/7/14 16:06:05 EDT	化合物类型:	Drug Product
研究结束日期:	2007/5/7 17:58:15 EDT	开发状态:	Development
研究批准用户:		认证规程 ID:	9980
研究批准日期:		研究状态:	研究完成

线性结果

线性结果

	认证结果ID	组份	测试说明	R 平方	相对响应因子平均值	出错
1	10383	Arg	AAA - Linearity Low	0.994180	0.931698	否
2	10385	Cys	AAA - Linearity Low	0.991503	0.975821	否
3	10384	Gly	AAA - Linearity Low	0.995843	1.030339	否
4	10380	Arg	AAA - Linearity Normal	0.998948	0.995683	否
5	10382	Cys	AAA - Linearity Normal	0.999355	1.007813	否
6	10381	Gly	AAA - Linearity Normal	0.999506	1.000895	否

线性回归ANOVA表

测试 AAA - Linearity Normal 组分: Arg 估计字段: 面积 认证结果 ID: 10380

	源	SS	DF	MS	F-比	F-比参比	p-值	出错
1	合计	3.039776e+004	8	3.799719e+003				否
2	出错	3.198053e+001	7	4.568647e+000				否
3	模型	3.036577e+004	1	3.036577e+004	6646.557348	12.246383	0.000000	否

线性回归ANOVA表

测试 AAA - Linearity Normal 组分: Gly 估计字段: 面积 认证结果 ID: 10381

	源	SS	DF	MS	F-比	F-比参比	p-值	出错
1	合计	3.172326e+004	8	3.965408e+003				否
2	出错	1.567600e+001	7	2.239428e+000				否
3	模型	3.170759e+004	1	3.170759e+004	14158.786223	12.246383	0.000000	否

报告用户: Romuald McSweeney (Romuald)

报告方法: OQMMM Summary Report

报告方法 ID: 10360 10360

页码: 1 (共计 24)

项目名称: Valid_OQMMM

打印日期

2013/4/5

16:56:58 US/Eastern

线性回归ANOVA表

测试 AAA - Linearity Normal 组分: Cys 估计字段 面积 认证结果 ID: 10382

	源	SS	DF	MS	F-比	F-比参比	p-值	出错
1	合计	2.549274e+004	8	3.186593e+003				否
2	出错	1.645093e+001	7	2.350133e+000				否
3	模型	2.547629e+004	1	2.547629e+004	10840.359242	12.246383	0.000000	否

线性回归ANOVA表

测试 AAA - Linearity Low 组分: Arg 估计字段 面积 认证结果 ID: 10383

	源	SS	DF	MS	F-比	F-比参比	p-值	出错
1	合计	4.678172e+001	8	5.847714e+000				否
2	出错	2.722737e-001	7	3.889624e-002				否
3	模型	4.650944e+001	1	4.650944e+001	1195.730966	12.246383	0.000000	否

线性回归ANOVA表

测试 AAA - Linearity Low 组分: Gly 估计字段 面积 认证结果 ID: 10384

	源	SS	DF	MS	F-比	F-比参比	p-值	出错
1	合计	5.183369e+001	8	6.479211e+000				否
2	出错	2.154889e-001	7	3.078413e-002				否
3	模型	5.161820e+001	1	5.161820e+001	1676.779632	12.246383	0.000000	否

线性回归ANOVA表

测试 AAA - Linearity Low 组分: Cys 估计字段 面积 认证结果 ID: 10385

	源	SS	DF	MS	F-比	F-比参比	p-值	出错
1	合计	3.874205e+001	8	4.842756e+000				否
2	出错	3.291769e-001	7	4.702527e-002				否
3	模型	3.841287e+001	1	3.841287e+001	816.855871	12.246383	0.000000	否

线性比较

线性比较结果

	认证结果ID	组份类型	线性测试1描述	线性测试2描述	截距对照p-值	斜率对照p-值	出错
1	10386	Arg	AAA - Linearity Low	AAA - Linearity Normal	0.807582	0.000000	否
2	10388	Cys	AAA - Linearity Low	AAA - Linearity Normal	0.811448	0.000001	否
3	10387	Gly	AAA - Linearity Low	AAA - Linearity Normal	0.940636	0.000000	否

LOD/LOQ 结果

LOD LOQ 结果

	认证结果ID	组份	组份类型	线性测试Id	线性测试描述	LOD/LOQ 方法	LOD	LOQ	单位	出错
1	10401	Arg	Arg	10383	AAA - Linearity Low	线性曲线截距标准差	0.276878	0.839025	pmol	否
2	10403	Cys	Cys	10385	AAA - Linearity Low	线性曲线截距标准差	0.167495	0.507562	pmol	否
3	10402	Gly	Gly	10384	AAA - Linearity Low	线性曲线截距标准差	0.233812	0.708522	pmol	否

特异性结果

特异性结果

	认证结果ID	组份	测试说明	面积平均标准差	保留时间平均(分钟)	保留时间平均CI	保留时间平均值的标准差	出错
1	10414	Arg	AAA - Specificity		3.571633	0.007709	0.000607	否
2	10416	Cys	AAA - Specificity		6.612208	0.004641	0.000365	否
3	10415	Gly	AAA - Specificity		3.687791	0.004877	0.000384	否

准确度结果

准确度总体结果

	认证结果ID	组份	测试说明	回收率平均	回收率%RSD	计算的认证目标	出错
1	10389	EtP	Parabens - Acc 3 Preps 3 Injs	100.386495	1.107765	30.115948	否
2	10390	MeP	Parabens - Acc 3 Preps 3 Injs	100.222303	2.487046	25.055576	否

每级别准确度结果

组分: EtP 认证结果 ID: 10389

	级别	点数	回收率平均	标准差	摘要表出错
1	Level 1	3	100.973593	0.033857	否
2	Level 2	3	101.268875	0.089926	否
3	Level 3	3	98.917017	0.115734	否

每级别准确度结果

组分: MeP 认证结果 ID: 10390

	级别	点数	回收率平均	标准差	摘要表出错
1	Level 1	3	100.525683	0.072390	否
2	Level 2	3	102.935880	0.039037	否
3	Level 3	3	97.205346	0.092758	否

重复性结果

重复性结果
估定字段 面积

	认证 结果ID	组份	测试说明	估定字段	估定字段 平均	估定字段 平均值的标准差	出错
1	10393	MeP	Parabens - Repeatability	面积	1759608.975447	249118.797478	否

重复性结果
估定字段 保留 时间

	认证 结果ID	组份	测试说明	估定字段	估定字段 平均	估定字段 平均值的标准差	出错
1	10396	MeP	Parabens - Repeatability	保留 时间	2.325611	0.001422	否

重现性结果

重现性总体结果
估定字段 回收率 %

	认证 结果ID	组份	测试说明	估定字段	方差 Cochran 测试p-值	方差 R^2	保留时间 平均 CI	出错
1	10397	EtP	Parabens - Reprod. Labs B & D	回收率 %	0.757123	0.552628	0.046829	否
2	10398	MeP	Parabens - Reprod. Labs B & D	回收率 %	0.741910	0.002776	0.022672	否

重现性总体结果
估定字段 保留 时间

	认证 结果ID	组份	测试说明	估定字段	方差 Cochran 测试p-值	方差 R^2	保留时间 平均 CI	出错
1	10399	EtP	Parabens - Reprod. Labs B & D	保留 时间	0.020465	0.936777	0.046829	否
2	10400	MeP	Parabens - Reprod. Labs B & D	保留 时间	0.039875	0.938012	0.022672	否

中间精度结果

中间精度结果
估定字段 面积

	认证 结果ID	组份	估定字段	估定字段 平均	估定字段 平均 LCL	估定字段 平均 UCL	出错
1	10404	EtP	面积	3719580.384032	3707905.131278	3731255.636787	否
2	10405	MeP	面积	3537357.115048	3525286.591164	3549427.638933	否

中间精度结果
估定字段 保留 时间

	认证 结果ID	组份	估定字段	估定字段 平均	估定字段 平均 LCL	估定字段 平均 UCL	出错
1	10406	EtP	保留 时间	3.950286	3.929850	3.970723	否
2	10407	MeP	保留 时间	2.370925	2.358342	2.383508	否

中间精度 DOE 结果

中间精度 DOE 总体结果
估定字段 面积

	认证 结果ID	组份	估定字段	估定字段 平均	估定字段 平均 CI	估定字段 不对称	出错
1	10408	Arg	面积	40635.125164	242.766184	-1.162699	否
2	10410	Cys	面积	36479.157964	195.642403	-0.555751	否
3	10409	Gly	面积	42714.626652	343.404487	-1.093267	否

中间精度 DOE 总体结果
估定字段 保留 时间

	认证 结果ID	组份	估定字段	估定字段 平均	估定字段 平均 CI	估定字段 不对称	出错
1	10411	Arg	保留 时间	3.625984	0.005508	0.668623	否
2	10413	Cys	保留 时间	6.629033	0.004074	-0.070175	否
3	10412	Gly	保留 时间	3.746035	0.005692	0.616130	否

DOE ANOVA表
测试: AAA - IP DOE 组分: Arg 估定字段: 面积 认证结果 ID: 10408

	因子	源	说明	SS	DF	MS	F-比	F-比参比	p-值	方差分量	% 方差分量	方差分量SD	方差分量 %RSD
1		合计	中间精度	1.801809e+007	35	5.148025e+005				545938.916546	100.000000	738.876794	1.818320
2		误差 (Intra)	重复性	1.388041e+007	32	4.337627e+005				433762.656393	79.452599	658.606602	1.620782
3		模型 (Inter)		4.137682e+006	3	1.379227e+006	3.179682	2.901120	0.037156	112176.260153	20.547401	334.927246	0.824231
4	A	MV DOE 分析员		3.493256e+005	1	3.493256e+005	0.805338	4.149097	0.376205	-7036.420326	-1.288866	0.000000	0.000000
5	B	MV DOE 仪器		2.506545e+005	1	2.506545e+005	0.577861	4.149097	0.452717	-15259.010238	-2.795003	0.000000	0.000000
6	C	MV DOE 色谱柱		2.047423e+006	1	2.047423e+006	4.720146	4.149097	0.037327	134471.690717	24.631270	366.703819	0.902431

DOE ANOVA表
测试: AAA - IP DOE 组分: Arg 估定字段: 面积 认证结果 ID: 10408

	方差分量DF	方差分量SD LCL	方差分量SD UCL	方差分量 %RSD LCL	方差分量 %RSD UCL	出错
1	8.800000	499.079528	1415.518648	1.228197	3.483485	否
2	32.000000	529.644300	871.134343	1.303415	2.143796	否
3	1.000000	149.427518	10687.581792	0.367730	26.301338	否
4						否
5						否
6	1.000000	163.604610	11701.577292	0.402619	28.796705	否

耐用性结果

耐用性总体结果
估定字段 面积

	认证 结果ID	组份	测试说明	实验	估定字段	估定字段 平均	估定字段 平均 CI	估定字段 平均值的标准差	出错
1	10450	Arg	AAA - Robustness	16	面积	43283.185774	6024.311306	2826.391701	否
2	10452	Cys	AAA - Robustness	16	面积	38351.993732	5309.509877	2491.032400	否
3	10451	Gly	AAA - Robustness	16	面积	45269.916019	6234.025852	2924.782276	否

耐用性总体结果
估定字段 保留 时间

	认证 结果ID	组份	测试说明	实验	估定字段	估定字段 平均	估定字段 平均 CI	估定字段 平均值的标准差	出错
1	10447	Arg	AAA - Robustness	16	保留 时间	3.615181	0.059656	0.027988	否
2	10449	Cys	AAA - Robustness	16	保留 时间	6.620963	0.023496	0.011024	否
3	10448	Gly	AAA - Robustness	16	保留 时间	3.737056	0.066101	0.031012	否

耐用性总体结果
估定字段 USP 分离度

	认证 结果ID	组份	测试说明	实验	估定字段	估定字段 平均	估定字段 平均 CI	估定字段 平均值的标准差	出错
1	10453	Arg	AAA - Robustness	16	USP 分离度	3.208636	0.232392	0.109030	否
2	10455	Cys	AAA - Robustness	16	USP 分离度	3.520080	0.162322	0.076156	否
3	10454	Gly	AAA - Robustness	16	USP 分离度	2.222253	0.184624	0.086619	否

稳定性结果

稳定性总体结果

	认证 结果ID	组份	测试说明	估定字段	估定字段 不对称	保留时间 不对称	出错
1	10417	Arg	AAA - Stability	面积			否
2	10420	Arg	AAA - Stability	面积	0.400305	-1.055861	是
3	10421	Arg	AAA - Stability	面积	1.221446	0.299565	是
4	10418	Arg	AAA - Stability	面积	-0.162281	-0.034133	是
5	10419	Arg	AAA - Stability	面积	1.361136	-0.125701	是
6	10427	Cys	AAA - Stability	面积			否
7	10430	Cys	AAA - Stability	面积	0.400604	-1.223758	是
8	10431	Cys	AAA - Stability	面积	0.602128	-0.415806	是
9	10428	Cys	AAA - Stability	面积	-0.374220	0.067822	是
10	10429	Cys	AAA - Stability	面积	0.680358	0.480766	是
11	10422	Gly	AAA - Stability	面积			否
12	10425	Gly	AAA - Stability	面积	0.447032	-1.064826	是
13	10426	Gly	AAA - Stability	面积	1.939486	0.405630	是

	认证 结果ID	组份	测试说明	估定字段	估定字段 不对称	保留时间 不对称	出错
14	10423	Gly	AAA - Stability	面积	-0.071329	-0.015488	是
15	10424	Gly	AAA - Stability	面积	1.781814	-0.090996	是



过滤器认证结果

过滤器认证过滤体积概要
组分: EIP 认证结果 ID: 10442

	组份	过滤器类型	过滤体积	估定字段	估定字段 平均	估定字段 %RSD	摘要表出错
1	EIP	过滤器 1	10.000	面积	2407340.744275	2.278249	否

过滤器认证过滤体积概要
组分: EIP 认证结果 ID: 10444

	组份	过滤器类型	过滤体积	估定字段	估定字段 平均	估定字段 %RSD	摘要表出错
1	EIP	过滤器 1	20.000	面积	2126791.804659	2.365679	否

过滤器认证过滤体积概要
组分: EIP 认证结果 ID: 10446

	组份	过滤器类型	过滤体积	估定字段	估定字段 平均	估定字段 %RSD	摘要表出错
1	EIP	过滤器 1	30.000	面积	1944988.309018	9.231972	否

过滤器认证过滤体积概要
组分: MeP 认证结果 ID: 10441

	组份	过滤器类型	过滤体积	估定字段	估定字段 平均	估定字段 %RSD	摘要表出错
1	MeP	过滤器 1	10.000	面积	2293383.577146	2.393264	否

过滤器认证过滤体积概要
组分: MeP 认证结果 ID: 10443

	组份	过滤器类型	过滤体积	估定字段	估定字段 平均	估定字段 %RSD	摘要表出错
1	MeP	过滤器 1	20.000	面积	2023843.581357	2.188116	否

过滤器认证过滤体积概要
组分: MeP 认证结果 ID: 10445

	组份	过滤器类型	过滤体积	估定字段	估定字段 平均	估定字段 %RSD	摘要表出错
1	MeP	过滤器 1	30.000	面积	1849610.570899	9.155486	否

系统精度结果

系统精度总体结果
估定字段: 面积

	认证 结果 ID	组份	测试说明	点	估定字段	估定字段 平均	估定字段 %RSD	出错
1	10394	EIP	Parabens - Repeatability	6	面积	1692822.382115	0.272239	否
2	10391	EIP	Parabens - Repeatability	6	面积	1692822.382115	0.272239	否
3	10395	MeP	Parabens - Repeatability	6	面积	1612052.325924	0.418658	否
4	10392	MeP	Parabens - Repeatability	6	面积	1612052.325924	0.418658	否



规程方法: Valid_OQMVM Study

已经存放 2010/9/22 13:55:02 EDT

系统精度测试- 采集参数

每个样品组要求系统精度	否	用于测试的进样	全部
进样/样品瓶	6		
样品瓶/样品组	1		
判据	精确		
进样	6		
允许多次准备和多次进样	否		

系统精度 测试- 组分类型

	组分类型	通道	样品基质	估定字段	显著性级别
1	EtP			面积	0.01
2	MeP			面积	0.01

组分类型表第 1 行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	系统精度结果	估定字段 平均	1692822.38211457				是
2	系统精度结果	估定字段 %RSD	0.27223906403909				是

"组分类型表第 1 行的相对接受判据" 表中没有数据。

"组分类型表第 1 行的级别接受判据" 表中没有数据。

"组分类型表第 1 行的相对接受判据" 表中没有数据。

组分类型表第 2 行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	系统精度结果	估定字段 平均	1612052.32592364				是
2	系统精度结果	估定字段 %RSD	0.41865785534532				是

"组分类型表第 2 行的相对接受判据" 表中没有数据。

"组分类型表第 2 行的级别接受判据" 表中没有数据。

"组分类型表第 2 行的相对接受判据" 表中没有数据。

AAA - Linearity Normal 测试- 采集参数

级别数	3	用于测试的进样	全部
准备/级别	3		
判据	精确		
进样/准备	1		
进样	9		
允许多次准备和多次进样	否		

	级别数
1	10%
2	100%
3	1000%

AAA - Linearity Normal 测试- 处理参数和接受判据

限制表类型	接受判据
-------	------

方法线性否

认证目标响应因子距认证目标最近点的 RF

RRF 公式数据 RF/目标 RF

AAA - Linearity Normal 测试- 组分类型

	组分类型	通道	样品基质	显著性级别	目标 RF 源	拟合	加权	按...平均
1	Arg			0.01	认证目标 RF			
2	Gly			0.01	认证目标 RF			
3	Cys			0.01	认证目标 RF			

组分类型表第 1 行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	线性结果	R ²	0.99894793121424				是
2	线性结果	相对响应因子均值	0.99568335583094				是
3	回归 ANOVA	回归 总体 SS	30397.7553973153				是
4	回归 ANOVA	回归 总体 MS	3799.71942466442				是
5	回归 ANOVA	回归 误差 SS	31.9805296107644				是
6	回归 ANOVA	回归 误差 MS	4.56864708725205				是
7	回归 ANOVA	回归 模型 SS	30365.7748677046				是
8	回归 ANOVA	回归 模型 MS	30365.7748677046				是
9	回归 ANOVA	回归 F-比率	6646.55734789289				是
10	回归 ANOVA	回归 p-值	0.00000000001100				是

"组分类型表第 1 行的级别接受判据" 表中没有数据。

"组分类型表第 1 行的相对级别接受判据" 表中没有数据。

组分类型表第 2 行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	线性结果	R ²	0.99950585164214				是
2	线性结果	相对响应因子均值	1.00089495518639				是
3	回归 ANOVA	回归 总体 SS	31723.2647708352				是
4	回归 ANOVA	回归 总体 MS	3965.40809635440				是
5	回归 ANOVA	回归 误差 SS	15.6759991924745				是
6	回归 ANOVA	回归 误差 MS	2.23942845606778				是
7	回归 ANOVA	回归 模型 SS	31707.5887716428				是
8	回归 ANOVA	回归 模型 MS	31707.5887716428				是
9	回归 ANOVA	回归 F-比率	14158.7862232126				是
10	回归 ANOVA	回归 p-值	0.00000000000078				是

"组分类型表第 2 行的级别接受判据" 表中没有数据。

"组分类型表第 2 行的相对级别接受判据" 表中没有数据。

组分类型表第 3 行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	线性结果	R ²	0.99935468164707				是
2	线性结果	相对响应因子均值	1.00781349046173				是
3	回归 ANOVA	回归 总体 SS	25492.7413376940				是
4	回归 ANOVA	回归 总体 MS	3186.59266721175				是

组分类型表第3行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
5	回归 ANOVA	回归 误差 SS	16.4509338517122				是
6	回归 ANOVA	回归 误差 MS	2.35013340738746				是
7	回归 ANOVA	回归 模型 SS	25476.2904038423				是
8	回归 ANOVA	回归 模型 MS	25476.2904038423				是
9	回归 ANOVA	回归 F-比率	10840.3592424837				是
10	回归 ANOVA	回归 p-值	0.00000000000199				是

"组分类型表第3行的级别接受判据" 表中没有数据。

"组分类型表第3行的相对级别接受判据" 表中没有数据。

AAA - Linearity Low 测试- 采集参数

级别数3

准备/级别3

判据精确

进样/准备1

进样9

允许多次准备和多次进样否

用于测试的进样

全部

	级别数
1	10% Low
2	100% Low
3	1000% Low

AAA - Linearity Low 测试- 处理参数和接受判据

限制表类型接受判据

方法线性否

认证目标响应因子距认证目标最近点的 RF

RRF 公式数据 RF/目标 RF

AAA - Linearity Low测试- 组分类型

	组分类型	通道	样品基质	显著性级别	目标 RF 源	拟合	加权	按...平均
1	Arg			0.01	认证目标 RF			
2	Gly			0.01	认证目标 RF			
3	Cys			0.01	认证目标 RF			

组分类型表第1行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	线性结果	R ²	0.99417991205253				是
2	线性结果	相对 响应因子 均值	0.93169812379276				是
3	回归 ANOVA	回归 总体 SS	46.7817158284606				是
4	回归 ANOVA	回归 总体 MS	5.84771447855757				是
5	回归 ANOVA	回归 误差 SS	0.27227370045525				是
6	回归 ANOVA	回归 误差 MS	0.03889624292218				是
7	回归 ANOVA	回归 模型 SS	46.5094421280053				是
8	回归 ANOVA	回归 模型 MS	46.5094421280053				是
9	回归 ANOVA	回归 F-比率	1195.73096612593				是
10	回归 ANOVA	回归 p-值	0.00000000438703				是

"组分类型表第 1 行的级别接受判断" 表中没有数据。

"组分类型表第 1 行的相对级别接受判断" 表中没有数据。

组分类型表第2 行的接受判断

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	线性结果	R ²	0.99584268637758				是
2	线性结果	相对 响应因子 均值	1.03033918962679				是
3	回归 ANOVA	回归 总体 SS	51.8336886353886				是
4	回归 ANOVA	回归 总体 MS	6.47921107942358				是
5	回归 ANOVA	回归 误差 SS	0.21548889986441				是
6	回归 ANOVA	回归 误差 MS	0.03078412855206				是
7	回归 ANOVA	回归 模型 SS	51.6181997355242				是
8	回归 ANOVA	回归 模型 MS	51.6181997355242				是
9	回归 ANOVA	回归 F-比率	1676.77963169343				是
10	回归 ANOVA	回归 p-值	0.0000000135046				是

"组分类型表第 2 行的级别接受判断" 表中没有数据。

"组分类型表第 2 行的相对级别接受判断" 表中没有数据。

组分类型表第3 行的接受判断

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	线性结果	R ²	0.99150336819112				是
2	线性结果	相对 响应因子 均值	0.97582105591193				是
3	回归 ANOVA	回归 总体 SS	38.7420488049330				是
4	回归 ANOVA	回归 总体 MS	4.84275610061663				是
5	回归 ANOVA	回归 误差 SS	0.32917692421734				是
6	回归 ANOVA	回归 误差 MS	0.04702527488819				是
7	回归 ANOVA	回归 模型 SS	38.4128718807157				是
8	回归 ANOVA	回归 模型 MS	38.4128718807157				是
9	回归 ANOVA	回归 F-比率	816.855871061823				是
10	回归 ANOVA	回归 p-值	0.00000001650958				是

"组分类型表第 3 行的级别接受判断" 表中没有数据。

"组分类型表第 3 行的相对级别接受判断" 表中没有数据。

AAA - Linearity Comparision 测试- 处理参数和接受判断

方法线性 否

线性测试 1 AAA - Linearity Low

线性测试 2 AAA - Linearity Normal

AAA - Linearity Comparision 测试- 组分类型

	组分类型 1	通道 1	样品基质 1	显著性级别	组分类型 2	通道 2	样品基质 2
1	Arg			0.01	Arg		
2	Gly			0.01	Gly		
3	Cys			0.01	Cys		

组分类型表第 1 行的接受判断							
	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	线性比较结果	截距 p-值	0.80758172310898				是
2	线性比较结果	斜率 p-值	0.00000027522529				是

组分类型表第 2 行的接受判断							
	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	线性比较结果	截距 p-值	0.94063573852365				是
2	线性比较结果	斜率 p-值	0.00000011464997				是

组分类型表第 3 行的接受判断							
	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	线性比较结果	截距 p-值	0.81144783021830				是
2	线性比较结果	斜率 p-值	0.00000083316987				是

Parabens - Acc 3 Preps 3 Injs 测试- 采集参数			
级别数	3	用于测试的进样	全部
准备/级别	3	计算准确度轮廓	否
判据	精确	实验	
进样/准备	1	实验分组	
进样	9		
允许多次准备和多次进样	否		

"级别数" 表中没有数据。

Parabens - Acc 3 Preps 3 Injs测试- 组分类型						
	组分类型	通道	样品基质	估定字段	显著性级别	接受限 (%)
1	EtP			回收率 %	0.01	
2	MeP			回收率 %	0.01	

组分类型表第 1 行的接受判断							
	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	准确度结果	回收率 % 均值	100.386494648855				是
2	准确度结果	回收率 % % RSD	1.10776541883188				是
3	准确度结果	计算的 认证目标	30.1159483946565				是

组分类型表第 1 行的级别接受判断								
	级别	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限(LL)	上限(UL)	检测数值与目标相符
1	级别 1	级别摘要	回收率 % 均值	100.973592638337				是
2	级别 2	级别摘要	回收率 % 均值	101.268874571586				是
3	级别 3	级别摘要	回收率 % 均值	98.9170167366416				是
4	级别 1	级别摘要	回收率 % 标准差	0.03385720837164				是
5	级别 2	级别摘要	回收率 % 标准差	0.08992642709358				是
6	级别 3	级别摘要	回收率 % 标准差	0.11573396032426				是

"组分类型表第 1 行的相对级别接受判断" 表中没有数据。

组分类型表第 2 行的接受判断							
	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	准确度结果	回收率 % 均值	100.222302789567				是
2	准确度结果	回收率 % % RSD	2.48704639768032				是

组分类型表第 2 行的接受判据						
字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
3	准确度结果	计算的 认证目标	25.0555756973919			是

组分类型表第 2 行的级别接受判据							
级别	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	级别 1	级别摘要	回收率 % 均值	100.525683			是
2	级别 2	级别摘要	回收率 % 均值	102.935880			是
3	级别 3	级别摘要	回收率 % 均值	97.2053456811778			是
4	级别 1	级别摘要	回收率 % 标准差	0.07238971642226			是
5	级别 2	级别摘要	回收率 % 标准差	0.03903713297929			是
6	级别 3	级别摘要	回收率 % 标准差	0.09275813988861			是

"组分类型表第 2 行的相对级别接受判据" 表中没有数据。

Parabens - Repeatability 测试- 采集参数			
级别数	3	用于测试的进样	全部
准备/级别	3		
判据	精确		
进样/准备	1		
进样	9		
允许多次准备和多次进样	否		

"级别数" 表中没有数据。

Parabens - Repeatability 测试- 组分类型					
	组分类型	通道	样品基质	估定字段	显著性级别
1	MeP			面积	0.01
2	MeP			保留 时间	0.01

组分类型表第 1 行的接受判据							
字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符	
1	重复性结果	估定字段 平均	1759608.97544651			是	
2	重复性结果	估定字段 平均 标准差	249118.797477560			是	

"组分类型表第 1 行的级别接受判据" 表中没有数据。

"组分类型表第 1 行的相对级别接受判据" 表中没有数据。

组分类型表第 2 行的接受判据							
字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符	
1	重复性结果	估定字段 平均	2.32561060094947			是	
2	重复性结果	估定字段 平均 标准差	0.00142189808514			是	

"组分类型表第 2 行的级别接受判据" 表中没有数据。

"组分类型表第 2 行的相对级别接受判据" 表中没有数据。

Parabens - Reprod. Labs B & D 测试- 采集参数			
实验室	2	进样/准备	1
准备/实验室	3	进样	6
级别数	1	允许多次准备和多次进样	否
级别		用于测试的进样	全部
分组	MV 实验室名称		
判据	最小		

Parabens - Reprod. Labs B & D测试- 组分类型					
	组分类型	通道	样品基质	估定字段	显著性级别
1	EtP			回收率 %	0.05
2	MeP			回收率 %	0.05
3	EtP			保留 时间	0.05
4	MeP			保留 时间	0.05

组分类型表第 1 行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	重现性结果	方差 Cochran 测试 p-值	0.75712264753392				是
2	重现性结果	方差 R^2	0.55262844127681				是
3	重现性结果	保留时间 平均CI	0.04682907319947				是

组分类型表第 2 行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	重现性结果	方差 Cochran 测试 p-值	0.74191029195967				是
2	重现性结果	方差 R^2	0.00277553789805				是
3	重现性结果	保留时间 平均CI	0.02267200790395				是

组分类型表第 3 行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	重现性结果	方差 Cochran 测试 p-值	0.02046492966131				是
2	重现性结果	方差 R^2	0.93677709782798				是

组分类型表第 4 行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	重现性结果	方差 Cochran 测试 p-值	0.03987489719869				是
2	重现性结果	方差 R^2	0.93801244854327				是

AAA - LOD/LOQ Determination 测试- 采集参数

确定 LDL/LQL 的方法	线性曲线截距标准差	进样/准备
线性测试	AAA- Linearity Low	进样
信噪字段		允许多次准备和多次进样
级别数		否
准备/级别		用于测试的进样
判据	精确	全部

"级别数" 表中没有数据。

AAA - LOD/LOQ Determination 测试- 组分类型

	组分类型	通道	样品基质	显著性级别
1	Arg			0.01
2	Gly			0.01
3	Cys			0.01

组分类型表第 1 行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	LOD/LOQ 结果	LDL	0.27687820081359				是
2	LOD/LOQ 结果	LQL	0.83902485095028				是

组分类型表第 2 行的接受判据							
	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	LOD/LOQ 结果	LDL	0.23381238260534				是
2	LOD/LOQ 结果	LQL	0.70852237153133				是

组分类型表第 3 行的接受判据							
	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	LOD/LOQ 结果	LDL	0.16749536336465				是
2	LOD/LOQ 结果	LQL	0.50756170716562				是

Parabens -Varying Column 测试- 采集参数			
级别数	1	允许多次准备和多次进样	否
级别		用于测试的进样	全部
实验分组	MV 实验名称	实验	4
判据	精确	准备/实验	5
进样/准备	1		
进样	20		

Parabens -Varying Column 测试 - 组分类型					
	组分类型	通道	样品基质	估定字段	显著性级别
1	ElP			面积	0.05
2	MeP			面积	0.05
3	ElP			保留 时间	0.05
4	MeP			保留 时间	0.05

组分类型表第 1 行的接受判据							
	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	中间精度结果	估定字段 平均	3719580.38403242				是
2	中间精度结果	估定字段 平均 LCL	3707905.13127832				是
3	中间精度结果	估定字段 平均 UCL	3731255.63678652				是

组分类型表第 2 行的接受判据							
	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	中间精度结果	估定字段 平均	3537357.11504823				是
2	中间精度结果	估定字段 平均 LCL	3525286.59116381				是
3	中间精度结果	估定字段 平均 UCL	3549427.63893266				是

组分类型表第 3 行的接受判据							
	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	中间精度结果	估定字段 平均	3.95028636156771				是
2	中间精度结果	估定字段 平均 LCL	3.92984957144182				是
3	中间精度结果	估定字段 平均 UCL	3.97072315169359				是

组分类型表第 4 行的接受判据							
	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	中间精度结果	估定字段 平均	2.37092494402178				是
2	中间精度结果	估定字段 平均 LCL	2.35834211186102				是
3	中间精度结果	估定字段 平均 UCL	2.38350777618253				是

AAA - IP DOE 测试- 采集参数

因子	4	进样/准备	1
日本药典 DOE	否	进样	36
单因素 ANOVA	否	允许多次准备和多次进样	否
级别数	1	用于测试的进样	全部
级别	100%	实验	6
判据	精确	准备/实验	6

AAA - IP DOE 测试 - 组分类型

	组分类型	通道	样品基质	估定字段	显著性级别
1	Arg			面积	0.05
2	Gly			面积	0.05
3	Cys			面积	0.05
4	Arg			保留时间	0.05
5	Gly			保留时间	0.05
6	Cys			保留时间	0.05

组分类型表第 1 行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	中间精度 DOE 结果	估定字段 平均	40635.1251641041				是
2	中间精度 DOE 结果	估定字段 平均 CI	242.766184216973				是
3	中间精度 DOE 结果	估定字段 不对称	-1.16269854540401				是
4	ANOVA	方差 总 SS	18018086.8060872				是
5	ANOVA	方差 总 MS	514802.480173920				是
6	ANOVA	方差 总体分量	545938.916546191				是
7	ANOVA	方差 误差 SS	13880405.0045704				是
8	ANOVA	方差 误差 MS	433762.656392825				是
9	ANOVA	方差 误差分量	433762.656393034				是
10	ANOVA	方差 模型 SS	4137681.80151681				是
11	ANOVA	方差 模型 MS	1379227.26717227				是
12	ANOVA	方差 F-比	3.17968189941001				是
13	ANOVA	方差 p-值	0.03715556645279				是
14	ANOVA	方差 模型分量	112176.260153157				是
15	ANOVA	% 方差 总体分量	100.000000000000				是
16	ANOVA	方差 总体分量 SD	738.876793887987				是
17	ANOVA	方差 总体分量 % RSD	1.81832045774204				是
18	ANOVA	% 方差 误差分量	79.4525986784702				是
19	ANOVA	方差 误差分量 SD	658.606602148076				是
20	ANOVA	方差 误差分量 % RSD	1.62078152703678				是
21	ANOVA	% 方差 模型分量	20.5474013215298				是
22	ANOVA	方差 模型分量 SD	334.927246059734				是
23	ANOVA	方差 模型分量 % RSD	0.82423087096973				是

组分类型表第 2 行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	中间精度 DOE 结果	估定字段 平均	42714.6266516215				是
2	中间精度 DOE 结果	估定字段 平均 CI	343.404486652129				是

组分类型表第2行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
3	中间精度 DOE 结果	估定字段 不对称	-1.09326726783849				是

组分类型表第3行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	中间精度 DOE 结果	估定字段 平均	36479.1579637712				是
2	中间精度 DOE 结果	估定字段 平均 CI	195.642402737320				是
3	中间精度 DOE 结果	估定字段 不对称	-0.55575058671746				是

组分类型表第4行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	中间精度 DOE 结果	估定字段 平均	3.62598409991269				是
2	中间精度 DOE 结果	估定字段 平均 CI	0.00550767109133				是
3	中间精度 DOE 结果	估定字段 不对称	0.66862325435503				是

组分类型表第5行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	中间精度 DOE 结果	估定字段 平均	3.74603539422693				是
2	中间精度 DOE 结果	估定字段 平均 CI	0.00569236142515				是
3	中间精度 DOE 结果	估定字段 不对称	0.61613020850826				是

组分类型表第6行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	中间精度 DOE 结果	估定字段 平均	6.62903286894678				是
2	中间精度 DOE 结果	估定字段 平均 CI	0.00407411103876				是
3	中间精度 DOE 结果	估定字段 不对称	-0.07017457964169				是

AAA - Specificity 测试- 采集参数

准备	2	进样/准备	1
组分类型		进样	2
级别	100%	允许多次准备和多次进样	否
级别数	1	用于测试的进样	全部
级别	100%		
判据	精确		

AAA - Specificity 测试- 组分类型

	组分类型	通道	样品基质	估定字段	显著性级别	相关估定字段 % 阈值	相对分离度
1	Arg			面积	0.05	0.05	USP
2	Gly			面积	0.05	0.05	USP
3	Cys			面积	0.05	0.05	USP

组分类型表第1行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	特异性结果	面积 平均 标准差	1257.16481956710				是
2	特异性结果	保留时间 平均	3.57163298875629				是
3	特异性结果	保留时间 平均 CI	0.00770932763469				是
4	特异性结果	保留时间 平均 标准差	0.00060673724332				是

"组分类型表第1行的峰接受判据" 表中没有数据。

"组分类型表第 1 行的相对峰接受判据"
"表中没有数据。"

组分类型表第 2 行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	特异性结果	面积 平均 标准差	863.142273684400				是
2	特异性结果	保留时间 平均	3.68779089415307				是
3	特异性结果	保留时间 平均 CI	0.00487684167194				是
4	特异性结果	保留时间 平均 标准差	0.00038381576349				是

"组分类型表第 2 行的峰接受判据" 表中没有数据。

"组分类型表第 2 行的相对峰接受判据"
"表中没有数据。"

组分类型表第 3 行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	特异性结果	面积 平均 标准差	1112.79189867595				是
2	特异性结果	保留时间 平均	6.61220775506009				是
3	特异性结果	保留时间 平均 CI	0.00464105180246				是
4	特异性结果	保留时间 平均 标准差	0.00036525869832				是

"组分类型表第 3 行的峰接受判据" 表中没有数据。

"组分类型表第 3 行的相对峰接受判据"
"表中没有数据。"

AAA - Stability 测试- 采集参数

分组	级别	进样/参比准备	1	进样/准备	1
参比存储条件	参比	组分类型		进样	33
存储条件	4	级别	100%	允许多次准备和多次进样	否
存储时间	4	级别数	1	用于测试的进样	全部
准备	2	级别	100%		
参比准备	1	判据	精确		

	存储条件
1	条件 1
2	条件 2
3	条件 3
4	条件 4

AAA - Stability 测试- 组分类型

	组分类型	通道	样品基质	估定字段	显著性级别	相关估定字段 % 阈值	相对分离度
1	Arg			面积	0.05	0.05	USP
2	Gly			面积	0.05	0.05	USP
3	Cys			面积	0.05	0.05	USP

组分类型表第 1 行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	稳定性结果	估定字段 不对称	1.49170762417106				是
2	稳定性结果	保留时间 不对称	-0.01364018786879				是

"组分类型表第 1 行的峰接受判据" 表中没有数据。

"组分类型表第 1 行的相对峰接受判据"
"表中没有数据。"

组分类型表第 2 行的接受判据							
	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	稳定性结果	估定字段 不对称	1.87076367428031				是
2	稳定性结果	保留时间 不对称	-0.01826212996838				是

"组分类型表第 2 行的峰接受判据" 表中没有数据。

"组分类型表第 2 行的相对峰接受判据"
"表中没有数据。"

组分类型表第 3 行的接受判据							
	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	稳定性结果	估定字段 不对称	0.95988007870397				是
2	稳定性结果	保留时间 不对称	-0.08851742826769				是

"组分类型表第 3 行的峰接受判据" 表中没有数据。

"组分类型表第 3 行的相对峰接受判据"
"表中没有数据。"

AAA - Repeat Ref for Robustness 测试- 采集参数			
级别数	1	用于测试的进样	全部
准备/级别	4		
判据	精确		
进样/准备	1		
进样	4		
允许多次准备和多次进样	否		

	级别数
1	100%

AAA - Repeat Ref for Robustness测试- 组分类型					
	组分类型	通道	样品基质	估定字段	显著性级别
1	Arg			面积	0.05
2	Cys			面积	0.05
3	Gly			面积	0.05
4	Arg			保留 时间	0.05
5	Cys			保留 时间	0.05
6	Gly			保留 时间	0.05
7	Arg			USP 分离度	0.05
8	Cys			USP 分离度	0.05
9	Gly			USP 分离度	0.05

"组分类型表第 1 行的级别接受判据" 表中没有数据。

"组分类型表第 1 行的相对级别接受判据" 表中没有数据。

"组分类型表第 2 行的级别接受判据" 表中没有数据。

"组分类型表第 2 行的相对级别接受判据" 表中没有数据。

"组分类型表第 3 行的级别接受判据" 表中没有数据。

"组分类型表第 3 行的相对级别接受判据" 表中没有数据。

"组分类型表第 4 行的级别接受判据" 表中没有数据。

"组分类型表第 4 行的相对级别接受判断" 表中没有数据。

"组分类型表第 5 行的级别接受判断" 表中没有数据。

"组分类型表第 5 行的相对级别接受判断" 表中没有数据。

"组分类型表第 6 行的级别接受判断" 表中没有数据。

"组分类型表第 6 行的相对级别接受判断" 表中没有数据。

"组分类型表第 7 行的级别接受判断" 表中没有数据。

"组分类型表第 7 行的相对级别接受判断" 表中没有数据。

"组分类型表第 8 行的级别接受判断" 表中没有数据。

"组分类型表第 8 行的相对级别接受判断" 表中没有数据。

"组分类型表第 9 行的级别接受判断" 表中没有数据。

"组分类型表第 9 行的相对级别接受判断" 表中没有数据。

Parabens - Filter Type 1 vol 10 测试- 采集参数					
参比过滤器		组分类型		进样	2
过滤器	1	级别		允许多次准备和多次进样	否
过滤体积/过滤器	1	级别数	1	用于测试的进样	全部
准备	2	级别			
参比准备	0	判据	精确		
进样/参比准备	0	进样/准备	1		

	过滤器类型
1	过滤器 1

Parabens - Filter Type 1 vol 10 测试- 组分类型							
	组分类型	通道	样品基质	估计字段	显著性级别	相关估计字段 % 阈值	相对分离度
1	MeP			面积	0.05	0.05	USP
2	EtP			面积	0.05	0.05	USP

组分类型表第 1 行的接受判断							
	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	过滤体积摘要	估计字段 平均	2293383.57714590				是
2	过滤体积摘要	估计字段 % RSD	2.39326425682754				是

"组分类型表第 1 行的峰接受判断" 表中没有数据。

"组分类型表第 1 行的相对峰接受判断" 表中没有数据。

组分类型表第 2 行的接受判断							
	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	过滤体积摘要	估计字段 平均	2407340.74427454				是
2	过滤体积摘要	估计字段 % RSD	2.27824928248943				是

"组分类型表第 2 行的峰接受判断" 表中没有数据。

"组分类型表第 2 行的相对峰接受判断" 表中没有数据。

Parabens - Filter Type 1 vol 20 测试- 采集参数					
参比过滤器					
过滤器	1				

过滤体积过滤器	1	组分类型	进样	2
准备	2	级别	允许多次准备和多次进样	否
参比准备	0	级别数	用于测试的进样	全部
进样/参比准备	0	级别		
		判据	精确	
		进样/准备	1	

	过滤器类型
1	过滤器 1

Parabens - Filter Type 1 vol 20 测试 - 组分类型

	组分类型	通道	样品基质	估计字段	显著性级别	相关估计字段 % 阈值	相对分离度
1	MeP			面积	0.05	0.05	USP
2	EtP			面积	0.05	0.05	USP

组分类型表第 1 行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	过滤体积摘要	估计字段 平均	2023843.58135732				是
2	过滤体积摘要	估计字段 % RSD	2.18811629301948				是

"组分类型表第 1 行的峰接受判据" 表中没有数据。

"组分类型表第 1 行的相对峰接受判据"
表中没有数据。

组分类型表第 2 行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	过滤体积摘要	估计字段 平均	2126791.80465872				是
2	过滤体积摘要	估计字段 % RSD	2.36567938429035				是

"组分类型表第 2 行的峰接受判据" 表中没有数据。

"组分类型表第 2 行的相对峰接受判据"
表中没有数据。

Parabens - Filter Type 1 vol 30 测试 - 采集参数

参比过滤器		组分类型	进样	2
过滤器	1	级别	允许多次准备和多次进样	否
过滤体积过滤器	1	级别数	用于测试的进样	全部
准备	2	级别		
参比准备	0	判据	精确	
进样/参比准备	0	进样/准备	1	

	过滤器类型
1	过滤器 1

Parabens - Filter Type 1 vol 30 测试 - 组分类型

	组分类型	通道	样品基质	估计字段	显著性级别	相关估计字段 % 阈值	相对分离度
1	MeP			面积	0.05	0.05	USP
2	EtP			面积	0.05	0.05	USP

组分类型表第 1 行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	过滤体积摘要	估计字段 平均	1849610.57089869				是

组分类型表第 1 行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
2	过滤体积摘要	估计字段 %RSD	9.15548556595725				是

"组分类型表第 1 行的峰接受判据" 表中没有数据。

"组分类型表第 1 行的相对峰接受判据"
"表中没有数据。

组分类型表第 2 行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	过滤体积摘要	估计字段 平均	1944988.30901766				是
2	过滤体积摘要	估计字段 %RSD	9.23197223133296				是

"组分类型表第 2 行的峰接受判据" 表中没有数据。

"组分类型表第 2 行的相对峰接受判据"
"表中没有数据。

AAA - Robustness 测试- 采集参数

实验设计类型	1/2 因子	级别数	1
因子	5	级别	100%
因子级别	2	判据	精确
中心点准备	0	进样/准备	1
重复性参比	AAA - Repeat Ref for Robustness	进样	16
实验	16	允许多次准备和多次进样	否
准备/实验	1	用于测试的进样	全部
分离度	RES V		

耐用性因子

	因子标签	因子名称	下限 (-1)	上限 (+1)	标称值 (0)
1	A	洗脱液A体积_mL	47.5	52.5	50.0
2	B	柱温	53 °C	57 °C	55 °C
3	C	流速_mL每分钟	0.665	0.735	0.7
4	D	进样体积_uL	0.8	1.3	1.0
5	E	衍生体积_uL	15	25	20

AAA - Robustness 测试- 组分类型

	组分类型	通道	样品基质	估计字段	显著性级别
1	Arg			保留 时间	0.05
2	Gly			保留 时间	0.05
3	Cys			保留 时间	0.05
4	Arg			面积	0.05
5	Gly			面积	0.05
6	Cys			面积	0.05
7	Arg			USP 分离度	0.05
8	Gly			USP 分离度	0.05
9	Cys			USP 分离度	0.05

组分类型表第 1 行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	耐用性结果	估计字段 平均	3.61518113911818				是
2	耐用性结果	估计字段 平均 CI	0.05965573471522				是

研究名称: Valid_OQMMM Study
研究 ID: 3470
处理节点: Locuser-ch

项目名称:
用户名称:

Valid_OQMMM
Romuald McSweeney (Romuald)

组分类型表第1行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
3	耐用性结果	估定字段 平均 标准差	0.02798834006627				是

组分类型表第2行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	耐用性结果	估定字段 平均	3.73705613340794				是
2	耐用性结果	估定字段 平均 CI	0.06610069881478				是
3	耐用性结果	估定字段 平均 标准差	0.03101208703367				是

组分类型表第3行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	耐用性结果	估定字段 平均	6.62096265171163				是
2	耐用性结果	估定字段 平均 CI	0.02349604988796				是
3	耐用性结果	估定字段 平均 标准差	0.01102350742334				是

组分类型表第4行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	耐用性结果	估定字段 平均	43283.1857740746				是
2	耐用性结果	估定字段 平均 CI	6024.31130623924				是
3	耐用性结果	估定字段 平均 标准差	2826.39170079772				是

组分类型表第5行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	耐用性结果	估定字段 平均	45269.9160189147				是
2	耐用性结果	估定字段 平均 CI	6234.02585214637				是
3	耐用性结果	估定字段 平均 标准差	2924.78227558004				是

组分类型表第6行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	耐用性结果	估定字段 平均	38351.9937321263				是
2	耐用性结果	估定字段 平均 CI	5309.50987661250				是
3	耐用性结果	估定字段 平均 标准差	2491.03239983946				是

组分类型表第7行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	耐用性结果	估定字段 平均	3.20863615581320				是
2	耐用性结果	估定字段 平均 CI	0.23239244382689				是
3	耐用性结果	估定字段 平均 标准差	0.10903023452327				是

组分类型表第8行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	耐用性结果	估定字段 平均	2.22225312536525				是
2	耐用性结果	估定字段 平均 CI	0.18462411783352				是
3	耐用性结果	估定字段 平均 标准差	0.08661904205902				是

组分类型表第9行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
1	耐用性结果	估定字段 平均	3.52008039526487				是
2	耐用性结果	估定字段 平均 CI	0.16232195296818				是

组分类型表第9 行的接受判据

	字段类型	字段名	目标	% 范围	下限 (LL)	上限 (UL)	检测数值与目标相符
3	耐用性结果	估计字段 平均 标准差	0.07615566284753				是

修订历史

该方法修订历史中有 69 个版本。

证明

说明

以下完成人签名证明上述记录和计算的数值准确完整。

完成人

日期

签名

以下复核人签名证明上述记录和计算的数值准确完整。

复核人

日期

签名