

檢驗機構化學領域檢驗結果之品質管制-修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>1. 訂定目的</p> <p>為強化檢驗機構化學領域檢驗結果品質，特訂定「<u>化學領域檢驗結果之品質管制</u>」，下稱本規範。<u>本規範要求之內容</u>，於檢驗方法已有規定者，應依該檢驗方法之規定。</p>	<p>1. 訂定目的</p> <p>為強化檢驗機構化學領域檢驗結果品質，特訂定「<u>化學領域檢驗結果之品質管制</u>」(以下簡稱化學檢驗品管要求)。化學檢驗品管要求之事項，於檢驗方法已有規定者，應依該檢驗方法之規定。</p>	酌修文字。
<p>2. 規範事項</p> <p><u>本規範之要求內容</u>包括下列項目：<u>標準品及標準溶液、定性分析、定量分析、批次品管樣品分析及品管圖製作與使用、偵測極限與定量極限評估、多重品項檢驗方法之相關規定等。</u></p>	<p>2. 規範內容</p> <p>化學檢驗品管要求之內容包括下列項目：<u>3.1 定性分析、3.2 定量分析、3.3 品管樣品分析及品管圖製作與使用、3.4 偵測極限與定量極限、3.5 多重品項檢驗方法之相關品管規定等五大項。</u></p>	修正本品質管制章節，增列標準品及標準溶液規定，並酌修文字。
<p>3. 規範內容</p>	<p>3. <u>要求事項</u></p>	酌修文字。
<p>3.1 <u>標準品及標準溶液</u></p>		參考食藥署 107 年 10 月 17 日核定之「 <u>認證檢驗機構標準品合理使用期限之認定原則</u> 」，增訂「 <u>標準品及標準溶液</u> 」相關規範。
<p>3.1.1 <u>應使用準確性符合要求之對照用標準品(下稱標準品)及各種濃度範圍之儲備標準溶液、工作標準溶液及混合標準溶液(上述各類標準溶液，下稱標準溶液)執行檢驗。標準品或標準溶液發生準確性不符合要求或超過</u></p>		同 3.1 之說明段。

修正條文	現行條文	說明
<u>使用期限時，不得繼續使用。</u>		
3.1.2 <u>外購之標準品及標準溶液，應留存生產廠商提供之產品分析證明書(certificate of analysis, COA)，並依生產廠商建議之保存條件儲存。</u>		同 3.1 之說明段。
3.1.3 <u>外購標準品及標準溶液之使用相關規定</u>		同 3.1 之說明段。
3.1.3.1 <u>原則上標準品之純度宜大於 95%，且所含之不純物質不可對檢驗造成干擾。</u>		增訂標準品純度相關規範。
3.1.3.2 <u>產品分析證明書上載明為有效期限(expiration date)之標準品，使用期限不得超過有效期限。</u>		同 3.1 之說明段。
3.1.3.3 <u>產品分析證明書上載明為建議複測日期(recommended retest date)之標準品，應於建議複測日期前開封使用，並保存相關測試結果；於建議複測日期之後，應參考相關國際規範之評估標準及週期，定期測試該標準品。自產品分析證</u>		參考國際規範「SANTE/12682/2019, F9~F10」及食藥署 107 年 10 月 17 日核定之「認證檢驗機構標準品合理使用期限之認定原則」，增訂相關規範。

修正條文	現行條文	說明
<p><u>明書載明之品質檢查通過日 (quality release date)起算，此類標準品使用期限最長以 10 年為原則。</u></p>		
<p>3.1.3.4 <u>產品分析證明書上未載明有效期限或建議複測日期之標準品，應參考相關國際規範之評估標準及週期，定期測試該標準品。自品質檢查通過日起算，此類標準品使用期限最長以 10 年為原則。</u></p>		<p>參考國際規範「SANTE/12682/2019, F8~F10」及食藥署 107 年 10 月 17 日核定之「認證檢驗機構標準品合理使用期限之認定原則」，增訂相關規範。</p>
<p>3.1.3.5 <u>外購標準溶液之使用期限，不得超過產品分析證明書上載明之有效期限。</u></p>		<p>同 3.1 之說明段。</p>
<p>3.1.4 <u>自行配製標準溶液之使用相關規定</u></p>		<p>增訂使用自行配製標準溶液之相關規範。</p>
<p>3.1.4.1 <u>配製標準溶液時，應將標準品純度列入計算。</u></p>		<p>增訂將標準品純度列入計算，以降低檢驗誤差。</p>
<p>3.1.4.2 <u>配製標準溶液之使用期限，不得超過配製來源之使用期限。</u></p>		<p>增訂配製標準溶液使用期限之相關規範。</p>
<p>3.1.4.3 <u>為確保自行配製標準溶液之準確性及穩定性，應參考國際規範，訂定其準確性確認及</u></p>		<p>參考「SANTE/12682/ 2019, F1、F8~F10」內自行配製標準品之品質管制相關內容，增訂相關規範。</p>

修正條文	現行條文	說明
<u>穩定性查核程序與允收範圍，並保留其配製、使用及確認濃度等相關文件與工作紀錄。</u>		
3.1.4.4 <u>應建立各類別及不同濃度範圍標準溶液配製後之保存條件及合理使用期限。</u>		增訂自行配製之標準溶液應建立相關保存條件及合理使用期限之規範，確保檢驗結果之有效性。
3.1.4.5 <u>未建立合理使用期限前，應持續評估標準溶液儲存期間之準確性，並據以建立各類別及不同濃度範圍標準溶液配製後之合理使用期限。</u>		參考國際規範「SANTE/12682/2019, F8~F10」內有關標準溶液之使用期限評估程序，訂定相關內容。
3.2 定性分析 應參考國際規範或其他相關參考文獻，訂定如層析之滯留時間、光譜及質譜等檢驗方法要求之定性鑑別相關管制規定。	3.1 定性分析 檢驗機構應參考國際規範或其他相關參考文獻訂定鑑別之相關規定(例如：層析之滯留時間、光譜及質譜鑑別等)。	酌修文字。
3.3 定量分析(檢量線法、 <u>前處理與基質效應評估及標準品添加法</u>)	3.2 定量分析(檢量線法及標準品添加法)	增列前處理與基質效應評估相關規定。
3.3.1 檢量線法	3.2.1 檢量線法(含 <u>基質匹配檢量線及標準曲線</u>)	酌修文字。
3.3.1.1 應依檢驗方法要求製作檢量線、基質匹配檢量線或標準曲線(檢量線、 <u>基質匹配檢量線及標準曲線</u> ，下稱	3.2.1.1 應依檢驗方法要求製作檢量線、基質匹配檢量線或標準曲線。	酌修文字。

修正條文	現行條文	說明
<u>檢量線</u> 。		
3.3.1.2 <u>檢量線製作</u>		新增標題。
A. <u>應使用包括至少 5 種不同濃度檢量線溶液之分析結果製作檢量線，另重金屬檢驗方法應額外加入 0 點。</u>	3.2.1.2 <u>製作檢量線時，應包括至少 5 種不同濃度之標準溶液。</u>	考量部分重金屬檢驗方法要求檢量線溶液應包含 0 點濃度，爰增訂重金屬檢驗應納入 0 點之規定，並酌修文字。
B. <u>原則上檢量線濃度間距宜平均分配(等差分配)，以避免因濃度差異過大，使檢量線產生高度槓桿效應(high level of leverage)影響準確性。</u>		參考「LGC/VAM/2003/032」增訂有關檢量線製作之規定，降低檢驗誤差。
C. <u>除重金屬檢驗方法要求之 0 點外，檢量線之最低點濃度須相當或低於檢驗方法要求之定量極限對應之濃度。</u>	3.2.1.3 <u>檢量線之最低點濃度應與定量極限之濃度相當。</u>	參考國際規範「SANTE/12682/2019, C14」，增訂配製檢量線最低點濃度之相關規範，並排除重金屬 0 點之適用。
D. <u>樣品濃度涵蓋範圍較大之檢驗方法，可分析超過 5 種不同濃度檢量線溶液，得再依濃度範圍需求分段建立檢量線；但每條檢量線應以其中至少連續 5 種不同濃度檢量線溶液之分析結果製作。分段檢量線至少有一條應包含</u>		參考環保署環境檢驗所「PA103 環境檢驗檢量線製備及查核指引」，訂定相關規定。

修正條文	現行條文	說明
<u>定量極限。</u>		
E. <u>檢液中待測品項之經常檢出濃度，宜落於檢量線範圍之 20%~80%區間。</u>	3.2.1.4 <u>原則上樣品溶液中待測物之濃度應落於檢量線最高濃度之 20%至 80%間之濃度為適當。</u>	酌修文字。
F. <u>除檢驗方法另有規定外，以最小平方方法(least square)計算檢量線函數時，其相關係數(correlation coefficient, r)應至少為 0.99。小於 0.99 時應重新製作或分段建立檢量線。</u>	3.2.1.5 <u>除檢驗方法另有規定外，原則上檢量線之線性迴歸相關係數 r 應大於或等於 0.99。若 r 值小於 0.99，應重新製作或分段建立。必要時可使用加權線性迴歸(1/x)進行校正，以提高低濃度數值之準確性。</u>	酌修文字，並增列可使用加權線性迴歸進行校正之規定。
G. <u>計算檢量線函數時，原則上使用普通最小平方方法(ordinary least square)。執行樣品濃度涵蓋範圍較大之檢驗方法，經評估可有效改善低濃度範圍之相對誤差時，得以加權最小平方方法(weighted least square)計算檢量線函數。</u>		參考國際標準「SANTE/12682/2019, C17」，增訂相關規範。
H. <u>檢量線溶液含基質之檢驗方法，應選用與批次中待測樣品相同或類</u>		增訂使用檢量線溶液含基質之檢驗方法時，應選用與批次中待測樣品相同或類似之空白基質之規定。

修正條文	現行條文	說明
<u>似之空白基質製作檢量線。</u>		
I. <u>使用內標準品校正之檢量線，其內標準品訊號值變異，應參考國內外相關規範或依實務經驗，訂定合理之管制範圍。</u>		增訂使用內標準品校正之檢量線時，內標準品訊號值變異訂定之規定。
3.3.1.3 <u>檢量線確認(initial calibration verification, ICV)</u> 檢量線製作完成後，應立即以不同於檢量線製作來源之標準品或標準溶液，配製檢量線確認溶液以確認其適用性。若無法取得第二來源之標準品或標準溶液，方可使用同一來源但不同製造批號之標準品或標準溶液代替。	3.2.1.6 <u>檢量線確認：於檢量線製作完成後，應立即以不同於檢量線製作來源之標準品(若無法取得第二來源之標準品，可使用同一來源但不同批號標準品)來確認其適用性。</u>	增訂可使用不同於檢量線製作來源之標準溶液確認檢量線適用性之規定，並酌修文字。
3.3.1.4 <u>檢量線查核(continuing calibration verification, CCV)</u>	3.2.1.7 <u>檢量線查核：</u>	酌修文字。
A. <u>每日分析前應重新製作檢量線，並於接續檢量線製作後分析之批次完成分析後，執行檢量線查核；延續使用檢量線之批次，於分析前及完</u>	A. <u>原則上每批次分析前應重新製作檢量線，但對於某些檢驗方法檢量線製作過程較為費時者，可於每批次樣品開始分析前及完成分析後，</u>	參考環保署環境檢驗所「PA103 環境檢驗檢量線製備及查核指引」酌修文字，並參考實驗室意見，改以每日重新製作檢量線。

修正條文	現行條文	說明
<p>成分分析後，<u>應執行檢量線查核</u>。應使用相同於檢量線溶液配製之標準品或標準溶液，另配製檢量線查核溶液以查核其準確性。</p>	<p>使用相同於檢量線製作之標準品，來查核分析過程中使用之檢量線之準確性。</p>	
<p>B. 查核頻率以批次為準；惟批次之分析時間超過 12 小時，每 12 小時內應另執行檢量線查核 1 次。</p>	<p>B. 查核頻率以批次為準(上限為 20 個樣品)；惟批次之分析時間超過 12 小時，每 12 小時內應執行檢量線查核。</p>	<p>移列批次上限之規定至 3.4.2 節，並酌修文字。</p>
<p>C. <u>以標準溶液添加於空白樣品或空白檢液製作檢量線</u>，經檢驗機構自行舉證並保留相關評估紀錄可證明檢量線穩定性可持續使用後，在同一分析儀器連續使用未更換其他分析方法或層析管柱之前提下，得延續使用 7 個日曆日內製作之檢量線。</p>		<p>增訂檢量線延續使用相關規定，增加檢驗作業之彈性。</p>
<p>3.3.1.5 檢量線確認及查核應以檢量線的中間濃度範圍執行。</p>	<p>3.2.1.8 檢量線確認及查核應以檢量線中間濃度範圍執行。</p>	<p>酌修文字。</p>
<p>3.3.1.6 檢量線確認及查核之判定比較檢量線確認</p>	<p>3.2.1.9 檢量線確認及<u>檢量線查核之判定</u>：由儀器之感應讀</p>	<p>參考「SANTE/12682/2019, C17」及環保署環境檢驗所「PA103 環境檢驗檢量線</p>

修正條文	現行條文	說明
<p><u>及查核溶液之檢驗值與配製值，相對誤差應落入表一要求之相對誤差容許範圍內。</u></p>	<p><u>值，以檢量線求得查核標準品之檢驗值與查核標準品實際濃度比較，求其相對誤差值。相對誤差值應在±20%範圍內，若大於此範圍，應重新製作檢量線。</u></p>	<p>製備及查核指引」，修正相關規定，依檢驗方法分別訂定誤差範圍。</p>
<p>3.3.1.7 <u>相對誤差</u> = $\frac{(\text{檢驗值}-\text{配製值})}{\text{配製值}} \times 100\%。$</p>		<p>增列相對誤差之計算公式。</p>
<p>3.3.1.8 使用檢量線定量時，不得使用外插法。</p>	<p>3.2.1.10 使用檢量線定量時，不得使用外插法。</p>	<p>未修正。</p>
<p>3.3.1.9 當檢驗值超過或接近相關法規標準時，應對該樣品執行樣品溶液添加分析以評估樣品基質對定量的影響。添加分析回收率未落於 80%~120%時，應使用基質更為匹配之檢量線或標準品添加法定量。</p>	<p>3.2.1.11 當檢驗值超過或接近相關法規標準時，應對該樣品執行樣品溶液添加分析以評估樣品基質對定量的影響。添加分析回收率未落於 80%~120%時，應使用基質更為匹配之檢量線或標準品添加法定量。</p>	<p>未修正。</p>
<p>3.3.2 <u>前處理與基質效應評估</u></p>		<p>增列「前處理與基質效應評估」章節，並移列現行規範 3.2.1.12 「樣品溶液添加分析」至本章節內。</p>
<p>3.3.2.1 <u>檢驗方法使用相同品項同位素標幟內標準品(下稱同位素內標)校正之待測品項，因添</u></p>		<p>增訂檢驗方法使用同位素內標之相關規定，以利檢驗機構遵循。</p>

修正條文	現行條文	說明
<p><u>加之同位素內標於分析過程中已補償前處理回收率及基質效應對定量之影響。此類待測品項應以方法規定方式製作之檢量線定量，無需對樣品執行檢液添加分析或樣品添加分析，亦不以標準品添加法定量。</u></p>		
<p>3.3.2.2 <u>檢液添加分析</u></p>	<p>3.2.1.12 <u>樣品溶液添加分析</u>：</p>	<p>酌修文字。</p>
<p>A. <u>將適量待測品項標準溶液添加於檢液中，並計算檢液添加分析回收率($R_{extract}$)。添加濃度原則上宜與檢液中待測品項之估計濃度近似。添加時應以高濃度標準溶液添加小體積之方式執行，以免造成原檢液過度稀釋。添加之體積原則上以小於 2%原檢液體積為宜。</u></p>	<p>A. <u>將適量待測物標準品添加於樣品溶液中，並計算其回收率(percentage of recovery, $R\%$)。添加濃度應與估計之待測物濃度近似。</u></p>	<p>酌修文字，新增高濃度小體積方式執行添加之規定，減少對定量之影響。</p>
<p>B. $R_{extract} = \frac{(SER-ER)}{SA} \times 100\%$； <u>SER (spiked extract result)：添加檢液中待測品項之檢</u></p>	<p>B. $R = ((SR-SSR)/SA) \times 100$ <u>SR (spiked result)：添加溶液中待測物之檢驗值</u> <u>SSR (sample</u></p>	<p>酌修文字。</p>

修正條文	現行條文	說明
驗值； <u>ER (extract result)：</u> <u>原檢液中待測品</u> <u>項之檢驗值；</u> <u>SA (spike amount)：</u> <u>添加檢液中待測</u> <u>品項之添加值。</u>	<u>solution result)：</u> 原 <u>樣品溶液</u> 中待測 <u>物之檢驗值</u> SA (spike amount)：待測物 之添加值。	
3.3.2.3 <u>樣品添加分析</u>		增訂「樣品添加分析」執行 方式，以利檢驗機構遵循。
A. <u>將適量待測品項</u> <u>標準溶液添加於</u> <u>均質樣品中，添加</u> <u>濃度原則上宜與</u> <u>樣品中待測品項</u> <u>之估計濃度近似，</u> <u>並以高濃度標準</u> <u>溶液添加小體積</u> <u>之方式執行。</u>		同 3.3.2.3 之說明段。
B. <u>待測品項標準溶</u> <u>液添加於樣品後，</u> <u>應靜置至狀態穩</u> <u>定，再依檢驗方法</u> <u>要求方式製作檢</u> <u>液與分析。狀態穩</u> <u>定係指樣品配製</u> <u>完成後，短期內檢</u> <u>驗值不因再增加</u> <u>靜置時間而改變。</u>		參考現行規範 3.2.1.12 及 「食品中に残留する農薬 等に関する試験法の妥当 性評価ガイドラインの一 部改正について。食安発 1224 第 1 号，平成 22 年 12 月 24 日」，增訂相關執行 方式，以利檢驗機構遵循。
C. <u>檢驗方法另有規</u> <u>定或易揮發、易氧</u> <u>化還原、不穩定之</u> <u>待測品項，於添加</u> <u>後即開始檢驗。</u>		依前項增訂相關例外規定， 以利檢驗機構遵循。
D. <u>計算樣品添加分</u> <u>析回收率</u> <u>(R_{sample})。添加濃</u> <u>度應與樣品中待</u>		增訂執行樣品添加分析時， 添加濃度之規定，以利檢驗 機構遵循。

修正條文	現行條文	說明
<u>測品項之估計濃度近似。</u>		
<p>E. $R_{sample} = \frac{(FSR-SR)}{FA} \times 100\%$;</p> <p><u>FSR (fortified sample result) : 添加樣品中待測品項之檢驗值 ;</u></p> <p><u>SR (sample result) : 原樣品中待測品項之檢驗值 ;</u></p> <p><u>FA (fortified amount) : 添加樣品中待測品項之添加值。</u></p>		增訂添加回收率計算方式，以利檢驗機構遵循。
3.3.2.4 <u>如遇樣品中待測品項濃度過高，難以評估前處理與基質效應影響之情形，可直接以檢量線所定之預估濃度，並依 3.3.3.2 使用樣品標準品添加法執行定量。</u>		參考「SANTE/12682/ 2019, C24」及考量檢驗實務操作情形，增定相關執行方式。
3.3.2.5 <u>執行檢液添加分析、樣品添加分析或標準品添加法時，為避免檢驗過程增加額外干擾之風險，實驗室宜使用不干擾待確認品項之單一或較少品項之混合標準品執行分析。</u>		參考「SANTE/12682/ 2019, C26」內有關混合標準品可能對單一標準品之訊號產生影響之內容，爰增列相關規定。
3.3.3 標準品添加法	3.2.2 標準品添加法；	酌修文字。
3.3.3.1 檢液標準品添加		新增標題。

修正條文	現行條文	說明
<u>法</u>		
A. 將待測樣品檢液分成數份後，添加標準溶液於各檢液中使成不同濃度。原則上添加後之濃度宜為初估值之 1 至 5 倍範圍內，包含原點在內至少 4 個濃度點。	3.2.2.1 將待測樣品檢液分成數份後，添加標準溶液於各檢液中使成為不同濃度，原則上添加後之濃度應為初估值之 1 至 5 倍範圍內，包含原點在內至少 4 個濃度點。	修正添加後濃度範圍為建議事項，增加作業彈性。
B. 分析原檢液與各添加濃度檢液，所得結果以最小平方方法計算檢量線函數 $y = mx + n$ ，由 n/m 計算待測品項之濃度。	3.2.2.2 分析原樣檢液與各添加濃度檢液之結果，以待測物訊號與添加濃度製作線性迴歸線 $y = mx + n$ ，由 n/m 計算待測物之濃度。	酌修文字。
C. 執行檢液添加計算檢量線函數時，其相關係數 r 應至少為 0.99；各添加濃度點以檢量線函數計算添加濃度與實際添加濃度之相對誤差，應落入 $\pm 20\%$ 範圍內。		參考國際規範「SANTE/12682/2019 規範 C17」，新增相關係數 r 及相對誤差之規範。
3.3.3.2 <u>樣品標準品添加法</u>		參考國際標準「SANTE/12682/2019, C24」，增訂標準品添加法內容。
A. 將均質待測樣品分成數份後，添加標準溶液於各樣品中使成不同濃度。原則上添加後之濃度宜為初估		參考國際標準「SANTE/12682/2019, C24」，增訂標準品添加法之添加濃度範圍相關規定。

修正條文	現行條文	說明
<p><u>值之 1 至 5 倍範圍內，包含原點在內至少 4 個濃度點。</u></p>		
<p>B. <u>各添加樣品應依本規範 3.3.2.3 B. 規定，於添加後應靜置至狀態穩定，再依檢驗方法要求方式製作檢液。</u></p>		<p>參考「SANTE/12682/2019, C24」及「食品中に残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドラインの一部改正について 食安発 1224 第 1 号，平成 22 年 12 月 24 日」，增訂樣品應於添加後靜置至狀態穩定之規定。</p>
<p>C. <u>分析原樣品檢液與各添加樣品檢液，所得結果以最小平方方法計算檢量線函數 $y = mx + n$，由 n/m 計算待測品項之濃度。</u></p>		<p>參考 3.3.3.1.B 之內容增訂之。</p>
<p>D. <u>執行樣品添加計算檢量線函數時，其相關係數 r 應至少為 0.99；各添加濃度點以檢量線函數計算添加濃度與實際添加濃度之相對誤差，應落入 -20% ~ +20% 範圍內。</u></p>		<p>參考國際規範「SANTE/12682/2019, C17, C24」，新增相關係數 r 及相對誤差之規範。</p>
<p>3.3.3.3 <u>標準品添加法之計算為外插法估計，添加值必須限制於初估值窄小範圍內以避免擴大外插誤差。執行標準品添加法計</u></p>	<p>3.2.2.3 如添加之濃度超過待測物濃度計算結果之 5 倍範圍，應重新以計算之結果訂為初估值，重新執行及計算結果。</p>	<p>參考國際規範「SANTE/12682/2019, C24」，增訂外插濃度不可過大及使用加權最小平方方法等相關文字敘述。</p>

修正條文	現行條文	說明
<p><u>算檢量線函數時，不得使用加權最小平方法，且添加之最高濃度超過計算結果之 5 倍時，應以計算之結果訂為初估值，重新執行並計算結果。</u></p>		
<p>3.3.3.4 <u>執行標準品添加法時，非定量之品項不宜加入檢液或樣品中，以避免檢驗過程增加額外干擾之風險。</u></p>		<p>參考「SANTE/12682/2019, C26」有關混合標準品可能對單個標準品之訊號產生影響之內容，爰增列相關規定。</p>
<p>3.4 <u>批次品管樣品分析及品管圖製作與使用</u></p>	<p>3.3 <u>品管樣品分析及品管圖之製作與使用</u></p>	<p>酌修文字。</p>
<p>3.4.1 <u>批次為品管之基本單元，係指使用相同檢驗方法、同組試劑，於相同時間或連續一段時間內，以相同前處理、相同儀器分析之一批樣品。品管樣品應依所採用之檢驗方法步驟，與待測樣品於相同時間或連續一段時間內執行分析。</u></p>		<p>參考「SANTE/12682/2019, Appendix E」，新增批次定義。</p>
<p>3.4.2 <u>批次待測樣品上限為 20 個樣品。檢驗機構應安排基質相同或類似之待測樣品於同一批次內分析。非連續一段時間內製作檢液之待測樣品或品管樣品，不</u></p>		<p>移列現行規定 3.2.1.7 節 B 段，並參考「SANTE/12682/2019, Appendix E」，增訂批次相關規定。</p>

修正條文	現行條文	說明
<u>得併入同批次之儀器分析中。</u>		
3.4.3 <u>批次及其品管樣品均應有清晰與唯一之識別系統。</u>		增訂批次樣品識別之規定。
3.4.4 <u>每批次均應執行品管樣品分析。定性檢驗方法之品管樣品分析包括空白樣品及查核樣品之分析。定量檢驗方法之品管樣品分析包括空白樣品、查核樣品及重複樣品之分析。</u>	3.3.1 <u>每批次至少執行 1 次品管樣品分析。</u> 3.3.2 <u>品管樣品分析包括空白樣品、查核樣品及重複樣品之分析。品管樣品分析應依所採用之檢驗方法步驟，與待測樣品同時實施檢驗分析。</u>	合併現行 3.3.1 及 3.3.2 規定，並酌修文字，分別載明定性、定量檢驗方法之執行方式。
3.4.4.1 空白樣品分析	3.3.2.1 空白樣品分析	未修正。
A. 了解操作過程是否受到污染或背景值之高低。	A. 了解操作過程是否受到污染或背景值之高低。	未修正。
B. 取相同或類似樣品基質之空白樣品，依所採用之檢驗方法步驟，與待測樣品同時實施檢驗分析。	B. 取類似樣品基質之空白樣品，依所採用之檢驗方法步驟，與待測樣品同時實施檢驗分析。 <u>若無法取得空白樣品之檢驗項目，可使用試劑空白取代。</u>	酌修文字，並將無法取得空白樣品情況之相關文字移列至 3.4.4.1.D。
C. <u>以儀器分析方法，空白樣品分析、空白方法分析與空白試劑分析，原則上估算所得結果不宜大於偵測極限或定量極限之 50%，非以儀器分析之方法，空白樣品分析結果應為</u>	C. 原則上空白樣品分析結果之訊號/雜訊比(signal-to-noise ratio, S/N ratio)不可大於 10 或定量極限五分之一；若檢驗方法無法提供訊號/雜訊比，分析結果必須小於定量極限之 50%或更嚴謹之	酌修文字，明訂定性檢驗方法的空白樣品要求範圍，較為明確，以利檢驗機構遵循。

修正條文	現行條文	說明
<p><u>未檢出。實務上實驗室可就檢驗方法特性，就空白樣品或空白方法分析訂定合理的品質管制要求。</u></p>	<p>管制範圍。</p>	
<p>D. <u>無法或難以取得空白樣品之定量檢驗方法及品項，檢驗機構應自行舉證並保留相關評估紀錄。此類檢驗方法及品項之空白樣品，得使用與檢液製作相同來源之空白試劑執行之空白方法分析取代。</u></p>		<p>酌修現行 3.3.2.1 節 B 段無法取得空白樣品之情況，以利檢驗機構遵循。</p>
<p>3.4.4.2 查核樣品分析</p>	<p>3.3.2.2 查核樣品(<u>驗證參考物質或空白樣品添加</u>)分析</p>	<p>酌修文字。</p>
<p>A. 檢驗準確度指標。</p>	<p>A. 檢驗準確度<u>之</u>指標。</p>	<p>酌修文字。</p>
<p>B. <u>應選用與批次樣品相同或類似基質之查核樣品。查核樣品應為可檢出樣品，得使用濃度經確認之參考物質，或以空白樣品/低濃度樣品添加方式自行製作。</u></p>	<p>B. 分析濃度經確認之驗證參考物質或分析空白樣品添加(將適當量之待測物標準品添加於與樣品相似之空白基質中，除方法另有規定或易揮發性、易氧化還原、不穩定外，應靜置至少 30 分鐘配製而成)，並計算其回收率(R%)。</p>	<p>新增應選用與批次樣品相同或類似基質之查核樣品；另刪除靜置 30 分鐘之規定。</p>

修正條文	現行條文	說明
<p>C. <u>以空白樣品添加製作查核樣品時，依本規範 3.3.2.3.B 規定，於添加後應靜置至狀態穩定，再依檢驗方法要求方式製作檢液與分析。原則上定性檢驗方法添加 1~2 倍偵測極限濃度；定量檢驗方法添加 2~5 倍定量極限濃度、相關法規標準濃度或樣品經常檢出濃度。</u></p>	<p>D. 進行空白樣品添加時，原則上以 2 至 5 倍定量極限、待測物相關法規標準或樣品經常檢出濃度執行添加。</p>	<p>酌修文字，並新增靜置及定性檢驗方法添加濃度之規定。</p>
<p>D. <u>無法取得空白樣品之定量檢驗方法，原則上選擇含量介於定量極限 1~3 倍範圍之低濃度樣品，作為背景樣品；若以低於檢驗方法所訂要求定量極限之低濃度樣品執行時，應先添加定量極限濃度至此低濃度樣品中。添加濃度以樣品估計濃度執行。應將此背景樣品充分均質後分成至少 4 份，其中 2 份用於添加樣品及添加重複樣品，於同批次另執行背景樣品 2 重複分析，背景樣品 2</u></p>		<p>參考「SANTE/12682/2019, C41」，新增無法或難以取得空白樣品時，查核樣品以低濃度樣品添加之執行方式。</p>

修正條文	現行條文	說明
<p><u>重複分析之相對差異百分比，亦應落入重複性警告界限內以證明背景樣品均勻性符合要求。查核樣品之添加前含量，以背景樣品2重複分析之平均值計算。</u></p>		
<p>E. <u>定量檢驗方法之分析查核樣品，應計算查核樣品分析回收率(R_{QC})</u> $R_{QC}\% = \frac{(X - Y)}{A} \times 100\%$ <u>X：查核樣品檢驗值；</u> <u>Y：查核樣品之添加前含量(參考物質或空白樣品添加，本項以零計算)；</u> <u>A：參考物質標示值或添加方式製作之查核樣品添加值。</u></p>	<p>C. $R\% = (X/A) \times 100$。 X：查核樣品之檢驗值 A：查核樣品之標示(配製)值</p>	<p>酌修文字。</p>
<p>F. <u>包括但不限於重金屬、黴菌毒素等可取得參考物質之檢驗品項，應至少每季(原則上約每間隔 90 日)以參考物質執行查核樣品分析 1 次。</u></p>		<p>新增重金屬、黴菌毒素等可取得參考物質之檢驗品項，應每季執行查核樣品分析之規定。</p>
<p>G. <u>以查核樣品 2 重複執行重複樣品分</u></p>		<p>增訂以查核樣品執行重複樣品分析時應符合之規範。</p>

修正條文	現行條文	說明
<u>析時，查核樣品 2 次分析結果均應符合查核樣品品管範圍要求。</u>		
3.4.4.3 重複樣品分析	3.3.2.3 重複樣品分析	未修正。
A. 檢驗精密度指標(重複性)。	A. 檢驗精密度指標(重複性)。	未修正。
B. 重複樣品分析之樣品應為可定量之樣品。	B. 重複樣品分析之樣品應為可定量之樣品。 <u>如樣品濃度無法定量時，可採用查核樣品重複分析。</u>	酌修文字。
C. 重複樣品分析係將樣品依相同前處理及分析步驟同時執行檢驗，再計算 <u>重複樣品分析</u> 相對差異百分比(RPD%)。 RPD% $= \frac{ X_1 - X_2 }{\frac{1}{2}(X_1 + X_2)} \times 100\%$ X ₁ 、X ₂ ：同一樣品執行 <u>2</u> 重複分析時，所得之 <u>2</u> 次個別檢驗值。	C. 重複樣品分析係將樣品依相同前處理及分析步驟同時執行檢驗，再計算相對差異百分比(RPD%)。 RPD% $= \frac{ X_1 - X_2 }{\frac{1}{2}(X_1 + X_2)} \times 100$ X ₁ 、X ₂ ：同一樣品執行 <u>二</u> 重複分析時，所得之 <u>二</u> 次個別檢驗值	酌修文字。
3.4.5 <u>批次分析前及完成分析後應執行空白試劑分析，藉以觀察儀器是否發生殘留污染。</u>		增訂確認污染之執行方式。
3.4.6 <u>包含但不限於檢量線最高濃度、檢量線確認、檢量線查核、</u>		增訂執行較高濃度樣品分析後，宜執行空白試劑分析之規定。

修正條文	現行條文	說明
<p><u>查核樣品、重複樣品及較高濃度待測樣品等較高濃度樣品分析後，宜執行空白試劑分析。</u></p>		
<p>3.4.7 <u>執行本規範 3.3.2.2 檢液添加分析、3.3.2.3 樣品添加分析，或 3.3.3 以標準品添加法定量等3類檢驗工作，不得併入以檢量線定量之樣品批次中，應將此類樣品之檢液製作及儀器分析獨立成批次。此類樣品構成之批次，於批次分析前及完成後執行空白試劑分析即可。</u></p>		<p>增訂添加分析應與檢量線定量分析分開之規定，避免相互干擾。</p>
<p>3.4.8 品管圖製作與使用</p>	<p>3.3.3 品管圖之製作與使用</p>	<p>酌修文字。</p>
<p>3.4.8.1 <u>未建立品管圖管制界限前，執行定量之檢驗方法依表二及表三之規定作為初始管制界限。</u></p>	<p>3.3.3.1 未建立品管圖前，依表一及表二之規定作為初始管制界限。</p>	<p>酌修文字。</p>
<p>3.4.8.2 <u>剔除超過初始管制界限之結果後，使用檢量線定量之檢驗方法累積至少 15 次使用不同日製作檢量線定量批次之查核樣品及重複樣品分析結果，非使用檢量線定量之檢驗方法累積至少</u></p>	<p>3.3.3.2 累積至少 15 次(不同日)查核樣品及重複樣品分析之計算值(剔除超過管制界限者)，計算其平均值(\bar{X})及標準偏差(SD)。</p>	<p>酌修文字，詳述數據納入計算之具體要求。</p>

修正條文	現行條文	說明
<u>15 次不同日批次之查核樣品及重複樣品分析結果，計算其平均值(\bar{X})及標準偏差(SD)。</u>		
A. 警告界限： $\bar{X} \pm 2SD$ (查核樣品分析) 或 $\bar{X} + 2SD$ (重複樣品分析)。	警告界限： $\bar{X} \pm 2SD$ (查核樣品分析) 或 $\bar{X} + 2SD$ (重複樣品分析)	未修正。
B. 管制界限： $\bar{X} \pm 3SD$ (查核樣品分析) 或 $\bar{X} + 3SD$ (重複樣品分析)。	管制界限： $\bar{X} \pm 3SD$ (查核樣品分析) 或 $\bar{X} + 3SD$ (重複樣品分析)	未修正。
C. 查核樣品及重複樣品之品管圖，其管制界限不得超過初始管制界限。	查核樣品及重複樣品之品管圖管制界限不得超過初始管制界限	未修正。
3.4.8.3 品管圖之使用	3.3.3.3 品管圖之使用	未修正。
A. 若有 1 點超出管制界限時，立即重新分析該批次樣品，如重新分析未超出管制界限時，則繼續分析；反之，則停止分析，矯正問題並重新分析該批次之樣品。	A. 若有 1 點超出管制界限時，立即重新分析該批次樣品，如重新分析未超出管制界限時，則繼續分析；反之，則停止分析，矯正問題並重新分析該批次之樣品。	未修正。
B. 若連續 2 點超出警告界限時，立即重新分析該批次樣品，如未超出警告界限時，則繼續分析；反之，則停止分析，矯正問題並重新分析該批次之樣品。	B. 若連續 2 點超出警告界限時，立即重新分析該批次樣品，如未超出警告界限時，則繼續分析；反之，則停止分析，矯正問題並重新分析該批次之樣品。	未修正。
C. <u>查核樣品發生不</u>	C. 若連續 6 點之 <u>趨勢</u>	將查核樣品及重複樣品分

修正條文	現行條文	說明
<p><u>含轉折點有連續 6 點漸升或漸降趨勢之情況，且最高點與最低點之差距超出 2 倍標準偏差時，應立即重新分析該批次樣品，若改變趨勢方向時，則繼續分析；反之，則停止分析，矯正問題並重新分析該批次之樣品。</u></p> <p>D. <u>重複樣品發生不含轉折點有連續 6 點漸升趨勢之情況，且最高點與最低點之差距超出 1 倍標準偏差時，應立即重新分析該批次樣品，若改變趨勢方向時，則繼續分析；反之，則停止分析，矯正問題並重新分析該批次之樣品。</u></p>	<p><u>有漸升或漸減情況(不包括轉折點)，且最高點與最低點之差距超出 2 倍標準偏差(查核樣品分析)或 1 倍標準偏差(重複樣品分析)時，應立即重新分析該批次樣品，若改變趨勢方向時，則可繼續；反之，則停止分析，矯正問題並重新分析該批次之樣品。</u></p>	<p>開敘述，較為明確。</p>
<p>3.4.8.4 檢驗機構於認證後，應每季(原則上每 90 日)至少執行 1 次品管樣品分析，並應每年重新製作品管圖 1 次，將當年度之品管樣品數據納入品管範圍製作。如當年度之品管樣品數據不足 15 次(不</p>	<p>3.3.3.4 檢驗機構於認證後，應每季(原則上每 90 日)至少執行 1 次品管樣品分析，並應每年重新製作品管圖 1 次，將當年度之品管樣品數據納入品管範圍製作。如當年度之品管樣品數據不足 15 次(不</p>	<p>未修正。</p>

修正條文	現行條文	說明
同日)時,可將3年內之品管樣品數據納入品管圖之製作。	同日)時,可將3年內之品管樣品數據納入品管圖之製作。	
3.5 偵測極限與定量極限評估	3.4 偵測極限與定量極限	酌修文字。
3.5.1 <u>評估偵測極限時</u> ,取均質空白樣品,加入適量標準溶液,作成依 <u>定性檢驗方法要求偵測極限之添加量</u> 。配製 <u>至少3</u> 個樣品,依檢驗方法中待測樣品之分析步驟操作,並加以分析,若分析之定性結果均能明確鑑別檢出樣品與空白樣品之差異,則表示檢驗機構有能力執行此定性檢驗方法所訂之偵測極限。	3.4.1 偵測極限: <u>取均質空白樣品,加入適量標準溶液,作成依指定定性檢驗方法所訂偵測極限之添加量</u> 。配製3個樣品,依 <u>指定檢驗方法中待測樣品之分析步驟操作,並加以分析,若3次分析之定性結果均能達到方法要求(明確鑑別檢出樣品與空白樣品之差異)</u> ,則表示檢驗機構有能力執行 <u>指定檢驗方法所訂之偵測極限</u> 。	酌修文字。
3.5.2 定量極限評估	3.4.2 定量極限	酌修文字。
3.5.2.1 取均質空白樣品,加入適量標準溶液,作成依 <u>定量檢驗方法要求定量極限之添加量</u> 。配製 <u>至少3</u> 個樣品,依 <u>指定檢驗方法中待測樣品之分析步驟操作,並加以分析,若分析之訊號/雜訊比均大於10 或平均回收率大於60%</u> ,則表示檢驗機構有能	3.4.2.1 取均質空白樣品,加入適量標準溶液,作成依 <u>指定檢驗方法所訂定量極限之添加量</u> 。配製3個樣品,依 <u>指定檢驗方法中待測樣品之分析步驟操作,並加以分析,若3次分析之訊號/雜訊比均大於10</u> ,則表示檢驗機構有能力執行 <u>指定檢驗方法所</u>	增訂平均回收率大於60%可符合定量極限之規定,並酌修文字。

修正條文	現行條文	說明
力執行 <u>此定量</u> 檢驗方法所訂之定量極限。	訂之定量極限。	
3.5.2.2 檢驗方法未訂定量極限時，取均質空白樣品，加入適量標準溶液，配製 <u>至少3</u> 個樣品，依檢驗方法中待測樣品之分析步驟操作，並加以分析， <u>以分析之訊號/雜訊比均大於10或平均回收率大於60%</u> 之添加量作為定量極限。	3.4.2.2 <u>指定</u> 檢驗方法未訂定量極限時，取均質空白樣品，加入適量標準溶液，配製3個樣品，依 <u>指定</u> 檢驗方法中待測樣品之分析步驟操作，並加以分析， <u>若3次</u> 分析之訊號/雜訊比均大於10之添加量作為定量極限。	增訂平均回收率大於60%時，可符合定量極限之規定，並酌修文字。
A. 有相關法規標準時，原則上以配製約 <u>10%</u> 相關法規標準的添加量。	A. 有相關法規標準時，原則上以配製約 <u>十分之一</u> 相關法規標準的添加量。	酌修文字。
B. 無相關法規標準時，原則上以3倍儀器偵測極限(或更高濃度)的添加量。	B. 無相關法規標準時，原則上以3倍儀器偵測極限(或更高濃度)的添加量。	未修正。
3.5.2.3 如 <u>3.5.2.1</u> 及 <u>3.5.2.2</u> 不適用時，可參考本署「食品化學檢驗方法之確效規範」 <u>或其他國際規範</u> 進行定量極限評估。	3.4.2.3 如 <u>3.4.2.1</u> 及 <u>3.4.2.2</u> 不適用時， <u>依本署</u> 「食品化學檢驗方法之確效規範」進行定量極限評估。	酌修文字，增訂以國際規範進行定量極限評估之規定，提供選擇彈性。
3.6 多重品項檢驗方法之相關規定	3.5 多重品項檢驗方法之相關 <u>品管</u> 規定	酌修文字。
3.6.1 多重品項檢驗方法品管品項數量及挑	多重品項檢驗方法之品管品項數量及挑選	酌修文字。

修正條文	現行條文	說明
選原則	原則：	
3.6.1.1 10 品項以下之多重品項檢驗方法，全數品項均列入品管項目。	3.5.1 10 品項以下之多重品項檢驗方法，全數品項均列入品管項目。	未修正。
3.6.1.2 10 品項以上之多重品項檢驗方法，至少 10 品項列入品管項目。	3.5.2 10 品項以上之多重品項檢驗方法，至少 10 品項列入品管項目。	未修正。
3.6.1.3 <u>檢驗方法使用液相層析串聯質譜，同時以電灑離子化正離子模式與負離子模式檢驗時，正離子與負離子模式之品管品項數應依比例分配，且檢驗方法特定模式未達 3 品項時全部列入，大於 3 品項時至少 3 品項列入品管項目。</u>		增訂液相層析串聯質譜同時使用電灑離子化正離子模式與負離子模式檢驗時之品管規定。
3.6.1.4 檢驗方法使用 2 種以上檢驗儀器時，依各檢驗儀器的品項數量參照 <u>3.6.1.1~3.6.1.3</u> 及之原則執行。	3.5.3 檢驗方法使用 2 種以上檢驗儀器時， <u>依各檢驗儀器的品項數量參照 1.及 2.之原則執行。</u>	酌修文字。
3.6.1.5 <u>檢驗機構應每 12 個月至少檢討 1 次品管品項。應依據內部檢驗數據統計相關資料或參考外部相關資料，將經常檢出之品項優先納入；檢驗方法中不同檢液</u>	3.5.4 檢驗機構應 <u>每年</u> 檢討 <u>一次</u> 品管品項，常檢出之品項 <u>應</u> 優先納入。	增訂檢討品管品項之資料參考來源，並依基質類別分別訂定品管品項；另酌修文字。

修正條文	現行條文	說明
<u>製作方式之基質類別，應依據相關資料分別訂定。</u>		
3.6.2 <u>多重品項檢驗方法品管品項與其管制界限</u>		增訂「多重品項檢驗方法品管品項與其管制界限」，明確多重品項檢驗方法及困難度較大之分析方法其品管品項之要求。
3.6.2.1 <u>批次中所使用之查核樣品與重複樣品，其中參考物質證明書所列，或自行對樣品添加批次執行檢驗方法所包含之全部待測品項，均應納入品管結果計算及審查。</u>		增訂查核樣品與重複樣品內之品項成分，均應符合品管要求。
A. <u>屬品管品項者，依品管圖使用之規定執行。</u>		增訂品管品項之相關規定。
B. <u>非屬品管品項者，檢驗結果應符合表二及表三要求範圍，或符合自訂更嚴謹之界限執行。</u>		增訂非屬品管品項者，檢驗結果之品管規範。
3.6.2.2 <u>對於多重品項分析方法或其他困難度較大之分析方法或品項，經自行舉證並保留相關評估紀錄後，可依實際狀況適度調整查核樣品管制界限，但仍應介於60%~125%範圍</u>		因應檢驗方法之特性，增訂查核樣品管制界限之彈性規定。

修正條文	現行條文	說明								
<p><u>之內，且重複樣品管制界限應符合表三之規定。當查核樣品管制界限經放寬後仍難以符合要求時，批次中此類品項之疑似檢出樣品，應依本規範 3.3.3.2 以樣品標準品添加法執行定量。</u></p>										
	<p>3.5.5 檢出非品管品項且檢驗值超過或接近相關法規標準時，檢驗機構應對於該品項依 3.2.1.11 規定執行分析。</p>	<p>本條合併至3.6.2.2。</p>								
<p><u>表一、檢量線製作、檢量線確認及檢量線查核之相對誤差容許範圍規定</u></p> <table border="1" data-bbox="204 1249 587 1899"> <thead> <tr> <th data-bbox="210 1249 395 1317">分析儀器方法</th> <th data-bbox="395 1249 580 1317">相對誤差容許範圍</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="210 1317 395 1429">分光光度法、原子吸收光譜法</td> <td data-bbox="395 1317 580 1429">-10%~10%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="210 1429 395 1675">氣相層析法、液相層析法、離子層析法、感應耦合電漿原子發射光譜法、感應耦合電漿質譜法</td> <td data-bbox="395 1429 580 1675">-15%~15%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="210 1675 395 1899">氣相層析質譜法、氣相層析串聯質譜法、液相層析串聯質譜法</td> <td data-bbox="395 1675 580 1899">-20%~20%</td> </tr> </tbody> </table>	分析儀器方法	相對誤差容許範圍	分光光度法、原子吸收光譜法	-10%~10%	氣相層析法、液相層析法、離子層析法、感應耦合電漿原子發射光譜法、感應耦合電漿質譜法	-15%~15%	氣相層析質譜法、氣相層析串聯質譜法、液相層析串聯質譜法	-20%~20%		<p>參考環保署環境檢驗所「PA103 環境檢驗檢量線製備及查核指引」，配合 3.3.1.6 中檢量線確認及查核之判定，新增相對誤差容許範圍。</p>
分析儀器方法	相對誤差容許範圍									
分光光度法、原子吸收光譜法	-10%~10%									
氣相層析法、液相層析法、離子層析法、感應耦合電漿原子發射光譜法、感應耦合電漿質譜法	-15%~15%									
氣相層析質譜法、氣相層析串聯質譜法、液相層析串聯質譜法	-20%~20%									

修正條文		現行條文		說明																														
<p>表二、依樣品所含待測物之濃度，其回收率容許範圍規定</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>濃度範圍 (ppm)</th> <th>回收率容許範圍</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≥100</td> <td>85%~110%</td> </tr> <tr> <td>>10~100</td> <td>80%~115%</td> </tr> <tr> <td>>1~10</td> <td>75%~120%</td> </tr> <tr> <td>>0.1~1</td> <td>70%~120%</td> </tr> <tr> <td>>0.01~0.1</td> <td>70%~120%</td> </tr> <tr> <td>≤0.01</td> <td>60%~125%</td> </tr> </tbody> </table>		濃度範圍 (ppm)	回收率容許範圍	≥100	85%~110%	>10~100	80%~115%	>1~10	75%~120%	>0.1~1	70%~120%	>0.01~0.1	70%~120%	≤0.01	60%~125%	<p>表一、依樣品所含待測物之濃度，其回收率(%)規定</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>濃度範圍 (ppm)</th> <th>回收率(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≥100</td> <td>85~110</td> </tr> <tr> <td>>10~100</td> <td>80~115</td> </tr> <tr> <td>>1~10</td> <td>75~120</td> </tr> <tr> <td>>0.1~1</td> <td>70~120</td> </tr> <tr> <td>>0.01~0.1</td> <td>70~120</td> </tr> <tr> <td>>0.001~0.01</td> <td>60~125</td> </tr> <tr> <td>≤0.001</td> <td>50~125</td> </tr> </tbody> </table> <p>多重分析方法或氣體分析等困難度較大之分析品項，其回收率容許範圍可適度調整，惟其重複性應符合表二之規定。</p>		濃度範圍 (ppm)	回收率(%)	≥100	85~110	>10~100	80~115	>1~10	75~120	>0.1~1	70~120	>0.01~0.1	70~120	>0.001~0.01	60~125	≤0.001	50~125	<p>考量檢驗實務操作情形，修正所含待測物濃度≤0.01 ppm 之回收率容許範圍。另將困難度較大之分析品項，其回收率容許範圍可適度調整等敘述，移列至 3.6.2.2。</p>
濃度範圍 (ppm)	回收率容許範圍																																	
≥100	85%~110%																																	
>10~100	80%~115%																																	
>1~10	75%~120%																																	
>0.1~1	70%~120%																																	
>0.01~0.1	70%~120%																																	
≤0.01	60%~125%																																	
濃度範圍 (ppm)	回收率(%)																																	
≥100	85~110																																	
>10~100	80~115																																	
>1~10	75~120																																	
>0.1~1	70~120																																	
>0.01~0.1	70~120																																	
>0.001~0.01	60~125																																	
≤0.001	50~125																																	
<p>表三、依樣品所含待測物之濃度，其相對差異百分比最大容許值規定</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>濃度範圍 (ppm)</th> <th>最大容許值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≥1</td> <td>10%</td> </tr> <tr> <td>>0.1~1</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>>0.01~0.1</td> <td>20%</td> </tr> <tr> <td>>0.001~0.01</td> <td>25%</td> </tr> <tr> <td>≤0.001</td> <td>30%</td> </tr> </tbody> </table>		濃度範圍 (ppm)	最大容許值	≥1	10%	>0.1~1	15%	>0.01~0.1	20%	>0.001~0.01	25%	≤0.001	30%	<p>表二、依樣品所含待測物之濃度，其相對差異百分比(%)規定</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>濃度範圍 (ppm)</th> <th>相對差異百分比(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≥100</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>>10~100</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>>1~10</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>>0.1~1</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>>0.01~0.1</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>>0.001~0.01</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>≤0.001</td> <td>35</td> </tr> </tbody> </table>		濃度範圍 (ppm)	相對差異百分比(%)	≥100	10	>10~100	10	>1~10	10	>0.1~1	15	>0.01~0.1	20	>0.001~0.01	25	≤0.001	35	<p>考量檢驗實務操作情形，修正樣品所含待測物濃度≤0.001 ppm 之相對誤差百分比之最大容許值。</p>		
濃度範圍 (ppm)	最大容許值																																	
≥1	10%																																	
>0.1~1	15%																																	
>0.01~0.1	20%																																	
>0.001~0.01	25%																																	
≤0.001	30%																																	
濃度範圍 (ppm)	相對差異百分比(%)																																	
≥100	10																																	
>10~100	10																																	
>1~10	10																																	
>0.1~1	15																																	
>0.01~0.1	20																																	
>0.001~0.01	25																																	
≤0.001	35																																	