编号：0900-2021-2022

**计量要求导出和计量验证记录表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测量过程名称 | | 配置工序药液pH值检测 | | 被测参数要求(含公差) | | (4.5～5.5)pH | | |
| 被测参数要求识别依据文件 | | | | 注射用维库溴铵（一致性评价）生产工艺规程(Y1-PR(Y108)-019) | | | | |
| 计量要求导出方法  依据：  1、《中华人民共和国药典》（2020版 四部）  P.84 0631 pH值测定法：溶液的pH使用pH计测定，标准缓冲液校正仪器，可用国家标准物质管理部门发放的标示pH值准确至0.01 pH单位（0.01级）的各种标准缓冲液校正仪器。  2、《注射用维库溴铵（一致性评价）生产工艺规程》（Y1-PR(Y108)-019)中规定 ，配置工序药液pH值范围（4.5～5.5）pH。 | | | | | | | | |
| 计量校准过程 | 测量设备名称/编号 | | 型号  规格 | | 主要计量特性  (最大允差或示值误差最大值/准确度等级/测量不确定度) | | 校准/检定证书编号 | 校准/检定日期 |
| pH计/电导率仪/50096346 | | SevenExcellence | | 0.01级 | | C2022-3012512 | 2022年07月14日 |
|  | |  | |  | |  |  |
|  | |  | |  | |  |  |
| 计量验证记录  用于《配置工序药液pH值检测》测量过程的PH计/电导率仪，测量范围：（0～14）pH，准确度：0.01级，符合：注射用维库溴铵（一致性评价）生产工艺规程（Y1-PR(Y108）-019) 中配置工序药液pH值检测范围（4.5～5.5）pH；《中华人民共和国药典》（2020版 四部）pH值准确至0.01 pH单位（0.01级）的要求。  验证结论： 符合 □有缺陷 □不符合（注：在选项上打√，只选一项）  验证人员签字： 验证日期：2022年07月15日 | | | | | | | | |
| 认证审核记录：   1. 被测参数要求识别代表了“顾客”的要求; 2. 计量要求导出方法正确; 3. 测量设备的配备满足计量要求; 4. 测量设备已经过检定/校准; 5. 测量设备验证正确。     审核员签名：  企业代表签字： 审核日期：2022年 09 月02日 | | | | | | | | |