

扬子江药业集团

酸度计期间核查（监视）记录

文件代号：Y-SOP-CA-C-029-R01

版本号：2.0

仪器型号: <u>Seven Excellence</u>	仪器编号: <u>50096346</u>
制造厂家: <u>梅特勒</u>	使用部门: <u>第一化验室</u>
核查日期: <u>2022.05.07</u>	报告日期: <u>2022.05.07</u>

一、期间核查

1. 准确性检查 仪器: Seven Excellence 型酸度计 (编号: 50096346)

1.1. 测定方法

选用梅特勒-托利多公司的标准缓冲液中的一组标准溶液校准后, 斜率在 90%~105%, 漂移值在 $0 \pm 30\text{mV}$ 内。以 pH4.01 的标准缓冲液在不同温度下的 pH 值作为参考值(不同温度下的标准值见下表), 将该标准缓冲液重复测量三次, 其 3 次测量的平均值与参考值之差的绝对值为仪器准确度 (Accuracy), 应符合要求不超过 0.02。

标准缓冲溶液不同温度下的 pH 值

温度 $^{\circ}\text{C}$	pH4.01 的标准缓冲液 pH 值
0	4.01
5	4.00
10	4.00
15	4.00
20	4.00
25	4.01

Date/Time 05.07.2022
14:49:51
Instrument Seven Excellence
InstrumentName
50096346
B752199571
User ID: 60663
Method pH Cal JJG 2 point
Buffer 6.864pH
6.868pH 23.6 $^{\circ}\text{C}$
Buffer 4.003pH
4.002pH 24.1 $^{\circ}\text{C}$
Slope 98.5%
Offset 3.3mV

缓冲液

来源: 梅特勒编号: 50096346pH 值: 4.01

160845-011
2022.05.07

=abs(Tmea- Tset)

a: 测得 pH 值

计量 pH 值

2022.05.07

07.05.2022 14:53:06

: 21.6 $^{\circ}\text{C}$ 相对湿度: 52.6%

Signature

组: 6.865 4.016.8654.0198.5% 漂移值: 3.3mV

扬子江药业集团
酸度计期间核查 (监视) 记录
文件代号: Y-SOP-CA-C-029-R01
版本号: 2.0

序号	1	2	3
测试温度	23.9℃	24.0℃	24.1℃
pH4.01 的标准缓冲液	4.01	4.00	3.99
平均值	4.00		
参考值	4.01		
准确度 (X _n)	-0.01		

首次测量值 X₁: 0.005 当前测量值 X_n: -0.01
En 值计算公式:

$$En = \frac{|x_n - x_1|}{\Delta} = 0.075$$

式中:

- x₁——第一次核查结果;
- x_n——第二次及以后核查结果 x_n;
- Δ——被核查仪器设备的最大允许误差值。

当 En 值 ≤ 0.7 时, 表明核查对象校准/检定有效状态得以保持; 当 0.7 < En ≤ 1 时, 表明对象校准/检定有效状态不能保持; 当 En > 1 时, 表明状态已接近临界, 应查找原因并通常采取增加核查次数这种

结果: ☒ 符合规定 ☐ 不符合

核查人: 张磊 核查日期: 2022.05.07 复核人: 张磊

2. 重复性核查

2.1. 测定方法 仪器: Seven Excellence 型酸度计
仪器稳定后测量 pH4.01 的标准缓冲液的 pH 值, 重复 3 次, 取平均值。
pH4.01 标准缓冲液

来源: 扬子江
编号: 4-76346
pH 值: 4.01

标准偏差 S 计算公式:

Date/time 05.07.2022 14:54:09
Instrument model SevenExcellence
Instrument Name 50096346
Instrument SN B752199571
User ID 60663
Method Pre-Measure-2
Sample ID: 16084J-011

张磊 2022.05.07

ID1: 001
Value 4.01pH
Temp. 23.9℃
Endpoint Automatic
Sensor Name ExpertProISM

ID1: 002
Value 4.00pH
Temp. 24.0℃
Endpoint Automatic
Sensor Name ExpertProISM

扬子江药业集团

酸度计期间核查（监视）记录

文件代号：Y-SOP-CA-C-029-R01

版本号：2.0

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{(n-1)}}$$

式中：

S——标准偏差；

n——测量次数；

Xi——第i次测量值；

 $\bar{x}$ ——n次测量的算术平均值(%)；

i——测量序号。

2.2. 测定结果

检测室温度：24.3 相对湿度：48.1

标准缓冲液组：6.865 4.01

定位：6.865

校核：4.01

斜率值：98.5 漂移值：3.3

次数	n	1	2	3
测试温度	T	24.3	24.3	24.3
测得值	Xi	4.01	4.01	4.01
平均值	$\bar{X}$	4.01		
标准偏差	S	0.04		

首次测量值 X_1 ：0 当前测量值 X_n ：0

En 值

En 计算公式：

$$En = \frac{|x_n - x_1|}{\Delta} = 0.04$$

式中：

 x_1 ——第一次核查结果； x_n ——第二次及以后核查结果 x_n ； Δ ——被核查仪器设备的最大允许误差值。

Date/time 05.07.2022

14:57:03

Instrument model

SevenExcellence

Instrument Name

50096346

Instrument SN

B752199571

User ID 60663

Method Pre-Measure-2

Sample ID:16084J-011

ID1: 001

Value 4.01pH

Temp. 24.3°C

Endpoint Automatic

Sensor Name ExpertProISM

ID1: 002

Value 4.01pH

Temp. 24.3°C

Endpoint Automatic

Sensor Name ExpertProISM

ID1: 003

Value 4.01pH

Temp. 24.3°C

Endpoint Automatic

Sensor Name ExpertProISM

ID1: 004

Value 4.00pH

Temp. 24.4°C

Endpoint Automatic



1651883014476

扬子江药业集团

酸度计期间核查（监视）记录

文件代号：Y-SOP-CA-C-029-R01

版本号：2.0

当 En 值 ≤ 0.7 时，表明核查对象校准/检定有效状态得以保持；当 En 值 > 1 时，表明核查对象校准/检定有效状态不能保持；当 $0.7 < En \leq 1$ 时，表明核查对象仪器校准/检定有效状态已接近临界，应查找原因并通常采取增加核查次数这种预防措施来纠正。

结果：☒ 符合规定☐ 不符合规定核查人：张华 核查日期：2022.5.7 复核人：高素 复核日期：2022.05.07结论：该仪器按 Y-SOP-CA-C-029 《酸度计期间核查（监视）标准操作规程》核查，结果 合格。复核人：高素 复核日期：2022.05.07



1636504699624

扬子江药业集团	酸度计期间核查（监视）记录
文件代号：Y-SOP-CA-C-029-R01	版本号：2.0

仪器型号：Seven Excellence	仪器编号：50096346
制造厂家：梅特勒-托利多	使用部门：第一化验室
核查日期：2021.11.10	报告日期：2021.11.10

一、期间核查

1. 准确性检查 仪器：Seven Excellence 型酸度计（编号：50096346）

1.1. 测定方法

选用梅特勒-托利多公司的标准缓冲液中的一组标准溶液校准后，斜率在 90%~105%，漂移值在 $0 \pm 30\text{mv}$ 内。以 pH4.01 的标准缓冲液在不同温度下的 pH 值作为参考值（不同温度下的标准值见下表），将该标准缓冲液重复测量三次，其 3 次测量的平均值与参考值之差的绝对值为仪器准确度（Accuracy），应符合要求不超过 0.02。

标准缓冲溶液不同温度下的 pH 值

温度 $^{\circ}\text{C}$	pH4.01 的标准缓冲液 pH 值
0	4.01
5	4.00
10	4.00
15	4.00
20	4.00
25	4.01

pH4.01 标准缓冲液

来源：梅特勒-托利多

编号：160845-004

pH 值：4.01

计算公式：

$$\text{Accuracy}^{\circ}\text{C} = \text{abs}(\text{Tmea} - \text{Tset})$$

式中：Tmea：测得 pH 值

Tset：计量 pH 值

1.2. 测定结果

检测室温度：24.2 $^{\circ}\text{C}$ 相对湿度：65.4%

标准缓冲液组：1.68 6.865

定位：pH 4.01 标准缓冲液

校核：pH 6.865 标准缓冲液

斜率值：99.2% 漂移值：16.0 mV



扬子江药业集团

酸度计期间核查（监视）记录

文件代号：Y-SOP-CA-C-029-R01

版本号：2.0

序号	1	2	3
测试温度	23.4	23.4	23.5
pH4.01 的标准缓冲液	4.01	4.01	4.01
平均值		4.01	
参考值		4.01	
准确度 (X _n)		√	√

首次测量值 X₁: 0.005 当前测量值 X_n: 0

En 值计算公式:

$$En = \frac{|x_n - x_1|}{\Delta} = \frac{0.005 - 0.001}{0.002} = 0.2$$

式中:

x₁——第一次核查结果;x_n——第二次及以后核查结果 x_n;

Δ——被核查仪器设备的最大允许误差值。

当 En 值 ≤ 0.7 时, 表明核查对象校准/检定有效状态得以保持; 当 En 值 > 0.7 时, 表明核查对象校准/检定有效状态不能保持; 当 0.7 < En ≤ 1 时, 表明核查对象校准/检定有效状态已接近临界, 应查找原因并通常采取增加核查次数这种预防措施。

结果: ☒ 符合规定 ☐ 不符合规定

核查人: 张华 核查日期: 2021.11.10 复核人: 张华

2. 重复性核查

2.1. 测定方法 仪器: Seven Excellence 型酸度计(编号: 16084J-004)
仪器稳定后测量 pH4.01 的标准缓冲液的 pH 值, 重复 6 次, 其平均值 4.01。

pH4.01 标准缓冲液

来源: 梅特勒托利多

编号: 16084J-004

pH 值: 4.01

标准偏差 S 计算公式:

Date/Time 11.10.2021

13:42:56

Instrument Seven Excellence

InstrumentName

50096346

B752199571

User ID: 60663

Method pH Cal JJG 2 point

Buffer 6.864pH

6.870pH 22.9°C

Buffer 1.680pH

1.678pH 22.9°C

Slope 99.2%

Offset 16.0mV

张华 2021.11.10

张华 2021.11.10

10.11.2021 13:46:34

Signature

ID1: 16084J-004-003

Value 4.01pH

Temp. 23.5°C

Endpoint Automatic

Sensor Name ExpertProISM

10.11.2021 13:52:02





6504699624

扬子江药业集团

酸度计期间核查（监视）记录

文件代号：Y-SOP-CA-C-029-R01

版本号：2.0

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{(n-1)}}$$

式中：

S——标准偏差；

n——测量次数；

 X_i ——第*i*次测量值； $\bar{x}$ ——*n*次测量的算术平均值(%)；*i*——测量序号。

2.2. 测定结果

检测室温度：24.2℃ 相对湿度：65.4%

标准缓冲液组：1.68 6.86

定位：pH 1.68 校准液

校核：pH 6.86 校准液

斜率值：97.2 漂移值：16.0mV

次数	n	1	2	3	4
测试温度	T	23.5	23.5	23.6	23.6
测得值	X_i	4.01	4.01	4.01	4.01
平均值	$\bar{X}$	4.01			
标准偏差	S	0			
首次测量值 X_1 ：	0	当前测量值 X_n ：			

En 值

En 计算公式：

$$En = \frac{|x_n - x_1|}{\Delta} = 0$$

式中：

 x_1 ——第一次核查结果； x_n ——第二次及以后核查结果 x_n ； Δ ——被核查仪器设备的最大允许误差值。

陈中 2021.11.10

24.2℃ 65.4%

2021.11.10

Date/time 11.10.2021

13:53:10

Instrument model

SevenExcellence

Instrument Name

50096346

Instrument SN

B752199571

User ID 60663

Method Pre-Measure-2

Sample ID:IG084J-004

ID1: IG084J-004-01

Value 4.01pH

Temp. 23.5℃

Endpoint Automatic

Sensor Name ExpertProISM

ID1: IG084J-004-02

Value 4.01pH

Temp. 23.5℃

Endpoint Automatic

Sensor Name ExpertProISM

ID1: IG084J-004-03

Value 4.01pH

Temp. 23.6℃

Endpoint Automatic

Sensor Name ExpertProISM



扫描全能王 创建

扬子江药业集团

文件代号: Y-SOP-CA-C-029-R01

酸度计期间核查(监视)记录

版本号: 2.0

当 En 值 ≤ 0.7 时, 表明核查对象校准/检定有效状态得以保持; 当 En 值 > 1 时, 表明核查对象校准/检定有效状态不能保持; 当 $0.7 < En \leq 1$ 时, 表明核查对象仪器校准/检定有效状态已接近临界, 应查找原因并通常采取增加核查次数这种预防措施来纠正。

结果: ☒ 符合规定☐ 不符合规定核查人: 陈永 核查日期: 2021.11.10 复核人: 高静 复核日期: 2021.11.10结论: 该仪器按 Y-SOP-CA-C-029 《酸度计期间核查(监视)标准操作规程》核查, 结果 合格。复核人: 高静 复核日期: 2021.11.10