编 号：0088-2020

**计量要求导出和计量验证记录表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 测量过程名称 | 注射用水PH值测量 | 被测参数要求(含公差) | （5.0~7.0）pH |
| 被测参数要求识别依据文件 | 中华人民共和国药典2015版二部 |
| 计量要求导出方法1、测量参数公差范围：Ｔ=2pH导出测量设备的最大允许误差△允≤1/3Ｔ=0.67pH 2、测量设备校准不确定度推导： = 0.67×1/3= 0.22pH3、测量范围导出：测量范围为（0.00~14.00）PH计，覆盖被测参数范围（5.0~7.0），满足要求。 |
| 计量校准过程 | 测量设备名称 | 型号规格 | 设备特性(示值误差等) | 检定证书编号 | 检定日期 |
| PH计（酸度计）（B215853884） | FE20  |  (0.00~14.00)pH±0.02pH | 919020575-001 | 2019.10.18 |
|  |  |  |  |  |
| 计量验证记录1)测量设备的测量范围(0.00~14.00)pH,满足计量要求的测量范围(5.0~7.0)pH，满足要求。2)测量设备的最大允许误差±0.02pH, 满足计量要求的最大允许误差0.67pH的要求。 $Mcp=\frac{T}{3U\_{1}}=\frac{0.5\%-(-0.5\%)}{3×0.004\%}=\frac{1\%}{0.012\%}=83.3$ 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 2020 年 4月20 日 |
| 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. 测量设备经过检定；
5. 测量设备验证正确。

 审核人员签字：受审核方代表签字： 审核日期：2020 年5 月14 日 |