编 号：0028-2019-2020

**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值测定过程 | | | 被测参数要求(含公差) | | （6±1）pH | |
| 被测参数要求识别依据文件 | | | | | 2015年版药典四部0631pH测定法 | | | |
| 计量要求导出方法（可另附）  1.根据5-030005《制药用水系统水质检测管理规程》要求，注射用水的pH值需控制在（6±1）pH范围内，测量pH值的最大允许误差为△允 =T×（1/3-1/10）=1×1/10=±0.1pH（取1/10）；  2.选择SEVEN EASY型酸度计，测量范围：0～14，0.01级pH计的示值误差为±0.02 pH，满足要求。 | | | | | | | | |
| 计量校准  过程 | 测量设备名称编号 | | 型号规格 | 设备特性  (示值误差等) | | 校准证书编号 | | 校准日期 |
| pH测定仪（1229485148） | | WH-084 | ±0.02pH | | 900586292 | | 2019.11.12 |
| 计量验证记录  根据5-030005《制药用水系统水质检测管理规程》要求，注射用水的pH值需控制在（6±1）pH范围内，编号：1229485148 pH测定仪经2019.11.12检定为0.01级示值误差为±0.02pH，将测量过程的计量要求与测量设备的计量特性相比较，满足测量过程的计量要求。  验证结论： ☑符合 □有缺陷 □不符合 （注：在选项上打√，只选一项）  fcb53b94dd93bccdb4c6266d9e17b28  验证人员签字： 验证日期：2020 年 5 月27 日 | | | | | | | | |
| 认证审核记录：  该测量过程被测参数要求识别代表了“顾客”的要求，计量要求导出方法正确，测量设备的配备满足计量要求，测量设备经过校准，测量设备验证方法正确。  55b056e222cdfbffb12cc6acce12955  审核员签字：  fcb53b94dd93bccdb4c6266d9e17b28企业代表签字： 审核日期：2020 年 5 月27 日 | | | | | | | | |