**不确定度评定报告**

**项目名称:**注射液（多索茶碱）成品包装称量结果的不确定度评定

**评定单位:**扬子江药业集团南京海陵药业有限公司

**注射液（多索茶碱）成品包装称量结果概述**

根据ISO 10012：2003《测量管理体系—测量过程和测量设备的要求》，企业须具有评定测量不确定度的程序和能力。

本文针对检重秤称量成品多索茶碱注射液称量结果的不确定度中不确定度的来源进行了分析，并根据JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》计量技术规范，对注射液（多索茶碱）10ml×2支/盒包装称量结果进行了不确定度的评定。

**注射液（多索茶碱）成品包装称量结果的不确定度评定**

**一.目的**

评定多索茶碱注射液成品包装称量结果的不确定度。

**二.测量程序**

1. 环境条件：温度（10~30）℃，湿度：（40~75）%
2. 测量设备

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 规格型号 | 出厂编号 | 设备编号 | 量程 | 等级 |
| 自动称重仪 | XS1/200g | 34000998 | 50075227 | （0-200）g | Ⅲ |

3、测量方法

小容量注射液（多索茶碱）10ml×2支/盒包装质量在（46.29-48.14）g，本次选取50g砝码连续称量10次，记录称量结果进行注射液成品包装测量过程的不确定评定。

**三.数学模型**



——注射液成品包装重量

———自动称重仪读数

**四.各不确定度分量评定**

测量过程不确定度主要来源

（1）重复性实验引入的A类标准不确定度*u*1；

（2）该等级下自动称重仪最大允许误差引入的B类标准不确定度*u*2；

（3）自动称重仪分辨力引入的B类标准不确定度*u*3。

1. 环境条件：温度：20.2℃湿度：56.8%
2. 重复性试验的标准不确定度*u*1

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 平均值 |
| 质量（g) | 49.96 | 49.95 | 49.96 | 49.92 | 49.97 | 49.93 | 50.06 | 50.07 | 49.91 | 49.96 | 49.97 |

由贝塞尔公式得：

=0.054g

平均值的标准偏差为：

=0.017g

测定注射液（多索茶碱）10ml×2支/盒包装质量重复性的标准不确定度*u*1为：

*u*1==0.017g

3、称量B类不确定度来自两个方面：第一，由自动称重仪本身误差引入的不确定度，按B类方法评定；第二，自动称重仪分辨力，按B类方法评定。

3.1、自动称重仪误差引入的标准不确定度的分量*u*2：检重秤经检定合格，证书标明称重仪最大允许误差为±0.1g，服从均匀分布，区间半宽度为*a*1=0.1g，包含因子*k*=，标准不确定度*u*2为：

*u*2=*a*1*/ k*=0.058g

3.2、自动称重仪分辨力为0.01g，服从均匀分布，区间半宽度为*a*2=0.005g，包含因子*k*=，标准不确定度*u*3为：

*u*3=*a*2*/ k*=0.0029g

**五．合成标准不确定度**

故将上述数据注射液（多索茶碱）成品包装称量结果合成标准不确定度为：

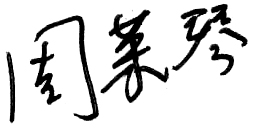
=0.06g

**六．扩展不确定度**

*U*=*ku*c*=*2×0.06g=0.12g（*k*=2）

**七．测量结果**

注射液（多索茶碱）成品包装称量的测量结果为（49.97±0.12）g，其中扩展不确定度*U*=0.12g是由合成不确定度*uc*=0.06g乘以包含因子*k*=2而得到。

评定人：方月 评定日期：2021.5.25

审核人：周荣琴 审核日期：2021.5.25