受理编号：0900-2021

**计量要求导出和计量验证记录表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 测量过程名称 | 头孢克洛样品称量 | 被测参数要求(含公差) | （100±10）mg |
| 被测参数要求识别依据文件 | 中华人民共和国药典 |
| 计量要求导出方法1. 根据药典二部凡例第三十条，精确度要求，精密称定要求，称取重量应准确至所取重量的千分之一，即计量要求。
2. 测量范围推导：被测参数为(90-110)mg ，测量范围需覆盖被测参数范围，选择电子天平测量范围为10mg-81g。
 |
| 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 |
| 电子天平 | XS205 | 分度值0.01mg级 | JD20210060 | 2021.05.18 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 计量验证记录：测量设备的测量范围10mg-81g，满足计量要求的测量范围(90-110)mg的要求；XS205型电子天平10mg-81g量程段，分度值为0.01mg，称定100mg时，0.01mg/100mg=1/10000，即称取重量可准确至所取质量的万分之一，满足标准千分之一的要求。验证结论： ☑符合 □有缺陷 □不符合 （注：在选项上打√，只选一项）刘苏.jpg验证人员签字： 验证日期：2021年5月19日 |
| 审核记录：1. 该测量过程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. 测量设备经检定/校准；
5. 测量设备验证方法正确。

IMG_256审核员签名：梅震.jpg企业代表签字： 审核日期： 2021 年 09 月 05 日 |