

电子天平
验证报告

河北化工医药制药有限公司

2014 年 5 月

电子天平
验证方案

方案制订

签名	部门	日期

方案审核

签名	部门	日期

方案批准

签名	部门	日期

目 录

1 引言.....	3
2 验证的人员及职责.....	3
3 安装验证.....	3
4 运行确认.....	5
5 性能确认.....	6
6 再验证周期.....	6
7 验证结果评定与结论	7

一、引言

1.1 概述：该天平除了称量，去皮和校准外，在基本称量操作中还具有可激活计件、百分比称量、动态称量功能。

1.2 使用条件

使用环境温湿度 温度：10—30℃。 湿度：15%—80%

1.3 技术数据：

1.3.1 最大称量范围。

1.3.2 重复性。

1.4 验证目的及合格标准

1.4.1 最大允许误差测定:新品或修理后天平，分度值 0.1mg，最大允许误差为 0.5mg，分度值为 0.01mg，最大允许误差为 0.05mg。使用中的天平最大允许误差可以放宽 1 倍。

1.4.2 重复性误差测定：同一载荷多次衡量结果之间的差值不得超过天平在该载荷时的最大允许误差的绝对值。

1.4.3 死角误差测定：砝码加在秤盘不同位置上，天平的视值应保持在最大允许误差之内。及分度值为 0.1mg 者，四角误差不应大于 0.5mg，分度值为 0.01mg 者，四角误差应不大于 0.05mg。

二、验证的人员及职责

验证小组职务	姓名	验证工作职责
验证负责人		
组长		
组员		

三、安装验证：

3.1 包装验证：

验证内容	可接受标准	验证结果
设备外包装	包装不破损，设备表面及仪器精度未受到破坏	
仪器外观	一起应有完整的标志（名称、型号、出厂编号、制造厂和出厂日期）。外观完好，附件齐全，链接可靠。各调节旋钮或按键应能正常工作	

3.2 设备验证:

验证内容	可接受标准	验证结果
设备名称	电子天平	
设备型号		
设备编号		
设备级别		
生产厂家		

验证人:

验证时间: 年 月 日

3.3 安装过程验证

验证内容	可接受标准	验证结果
安装步骤	规范合理	
安装环境	气流稳定无腐蚀性物质	
安装位置	稳定，无振动、无阳光直射	

验证人:

验证时间: 年 月 日

3.4 仪器有关文件

验证内容	是否齐全	存放地点	验证结果
采购订单		供应部	
仪器说明书		化验室	
合格证		化验室	
设备装箱清单		化验室	

3.5 验证结论:

验证人:

验证日期: 年 月 日

四、运行验证:

4.1 标准操作程序验证

程序名称	可接受标准	程序编号	验证结果
电子天平操作规程	已建立并批准相关操作人员已培训		

验证人:

验证日期: 年 月 日

4.2 操作验证

4.2.1 接通电源

4.2.2 天平的校正

项目	标准	验证结果
调节水平	水平泡调节至中央时	
天平预热	天平必须通电 60 分钟已获得稳定的工作温度	
校准	外部法码校准	

验证人:

验证日期: 年 月 日

4.2.3 验证结论:

验证人:

验证日期: 年 月 日

五 性能验证

5.1 最大允许误差

温度:

湿度:

序号	名义值	实测值	误差
1	0.0000		
2	50.0000		
3	100.0000		
4	50.0000		
5	0.0000		

5.2 重复性误差 降 50g 的砝码放在天平上重复称 10 次

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	误差

结论:

验证人:

验证日期: 年 月 日

5.3 四角误差将 50g 砝码放在天平秤盘不同位置

测量位置	前	中	左	右	后	最大误差

结论:

验证人:

验证日期: 年 月 日

六 在验证周期

6.1 一般情况下, 每年验证一次。

6.2 如其仪器维修后必须在验证。

6.3 设备长期闲置, 重新启动。

七 验证结果分析与评价

通过对电子天平（JD300-3B）安装、运行、性能的确认，完全符合设计使用要求：1、检查并确认 PL303 型电子天平安装符合 GMP 要求，资料 and 文件齐全。

2、确认 PL303 型电子天平性能。

3、验证 PL303 型电子天平称量的准确性、重复性、稳定性及四角误差等性能指标达到设定技术指标。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE