

酸度计验证方案

方案起草人：	日期：
方案审核人：	日期：
方案批准人：	日期：

目 录

- 1 概述
- 2 确认的目的
- 3 安装确认
 - 3.1 资料档案
 - 3.2 维修服务
 - 3.3 备件
 - 3.4 安装环境及公用设施
- 4 运行确认
 - 4.1 功能试验
 - 4.2 校正
 - 4.2.1 准确度
 - 4.2.2 重复性
- 5 性能性确认
 - 5.1 适用性预试验
- 6 再确认
- 7 职责

XXXX 酸度计确认方案

1. 概述:

xxx 型精密 pH 计是一台精密数字显示 pH 计，它采用 xx 十进制 LED 数字显示。该仪器用于化验室取样测定水溶液的 PH 值。

2. 确认目的:

检查并确认 xxx 酸度计的性能和功能符合规定，能准确检测样品，资料 and 文件符合《规范》要求。

3. 安装确认:

3.1 资料档案

应有下列资料档案：使用说明书、维护保养记录、设备卡、使用记录、备件清单、应有存放处。

3.2 维修服务

应有服务单位名称、地址、联系人、电话、邮政编码。

3.3 备件

名称	生产厂家及型号	数量	存放地点
----	---------	----	------

电极			
短路插			

3.4 安装环境及公用设施

项目	要求	安装情况
温度	5℃~35℃	
电源	AC220~250V,50Hz, 接地保护牢固可靠	
空气	无腐蚀性气体, 通风良好	
火	不得有明火	
电磁场	无电磁场影响, 必要时装有过磁场的装置	

4、运行确认

4.1 仪器的主要按键及其功能

名称	规定标准	测试情况
电源开关	开启后现实灯亮	
mV/pH 开关	调到 pH 值档或调到 mv 档	
定位旋钮	把清洗过的电极插入 pH=6.86 的缓冲溶液中; 调节定位调节旋钮, 使仪器显示读数与该缓冲溶液当时温度下的 PH 值相一致。	
斜率旋钮	用蒸馏水清洗电极, 再插入 PH=4.0 (或 PH=9.18) 的标准缓冲溶液中, 调节斜率旋钮使仪器显示读数与缓冲溶液当时温度下的 PH 值相一致。	
结论		
检查人:	日期:	
复核人:	日期:	

4.2 技术要求 (1): 准确度总误差 $\leq \pm 0.1$ pH 值; (2) 重复性总误差 $\leq \pm 0.05$ pH 值。

4.3 校正

4.3.1 准确度总误差的测定 (室温 25℃)

测定前先选择接近的两种标准缓冲液校准仪器。仪器经过校准后, 再用另一种 pH 相差约 3 的标准缓冲液核对。重复校准与测量 5 次, 取 5 次的平均值与标准缓冲液的标示值进行比较。

4.3.2 重复性总误差的测定（重复性总误差 $\leq\pm 0.05\text{pH}$ ）

根据上述准确度总误差的测定结果，按下式计算重复性误差 S：

$$S = \frac{\sum (pH_i - \text{pH 平均})^2}{n-1}$$

式中 S 为单位测量的标准偏差；pHi 为次测量的 pH 值；pH 平均为 5 从测量的 pH 值的平均值。

结论：

检验人：_____ 日期：_____

复核人：_____ 日期：_____

校准仪器的标准缓冲液	实测 pH		
	平均值	总误差	重复性总误差 S
磷酸盐标准缓冲液	6.98		
邻苯二甲酸氢钾缓冲液	4.00		
磷酸盐标准缓冲液	6.86		
四硼酸钠缓冲液	9.18		

5、性能性确认

5.1 适用性预试验

仪器经校正合格后，对一下溶液进行重复 3 次测定，测得 pH 值如下表：

名称	实测数			
	1	2	3	平均
氟罗沙星注射液				
更昔洛韦注射液				
结论：				
检验人：		日期：		
复核人：		日期：		
批准人：		日期：		

6. 再确认

仪器维修后必须进行再确认。

再确认项目	正常周期
线路连接	每年 1 次
准确确定总误差的测定	每年 1 次
重复性总误差的测定	每年 1 次

7. 职责

质检中心：负责验证方案的起草和实施，确保仪器确认过程的进行和进度。

品管部：审批验证方案和报告，监督确保证验证工作的顺利进行。



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