

《药品质量监督抽验管理规定》

Yao Ping Zhi Liang Jian Du Chou Jian Guan Li Gui Ding

实施手册

Shi Shi Shou Ce



金版电子出版公司

《药品质量监督抽验管理规定》实施手册

于文景 主编

第四册

金版电子出版公司

第七篇

药品质量检验操作 技术规程

第一章 药品检验操作通则

本章《通则》摘自《药品检验操作规程——药品检验操作通则》(YY/T 0188.1 - 1955)。

1 范 围

本标准规定了化学、抗生素的原料药及其制剂的产品检验操作要求,是进行药品检验的依据。

本标准适用于化学、抗生素的原料药及其制剂的产品检验。

2 引用标准

中华人民共和国药典(1995年版)

3 药品检验操作规程应包含的内容

3.1 定义

标准中出现的名词、术语,应给出定义。

3.3 原理

简要叙述操作方法的基本原理,必要时写出化学反应式。

3.4 试剂

标准中所用试剂,按照中国药典附录规定的试剂使用原则选用。

3.5 仪器、装置和设备

操作所用的仪器、装置和设备,应用校正方法及使用注意事项等。

3.6 操作

应包括供试品预处理、操作方法及注意事项。

3.7 计算和记录

应写明计算方法或公式,对误差限度的要求及结果保留位数等,并对记录提出相应的格式和要求。

3.8 结果判定

应写明表示结果的标准,或指明所用方法。

4 取样和样品

批系指在规定限度内具有同一性质和质量,并在同一连续生产周期中生产出来的一定数量的药品。

取样系指从一批产品中,按取样规则抽取一定数量,并具有代表性的样品。

样品系指为了检验药品的质量,从整批产品中采用足够检验用量的部分。

4.1 取样规则

4.1.1 药品生产所抽取的样品,应包括进厂原料、中间体(半成品)及成品。

4.1.1.1 进厂原料包括化工原料、药用原料、辅料、试剂原料、包装材料及工艺用水。

4.1.1.2 中间体(半成品)系指药品生产过程中,未形成成品之前的一切产物。

4.1.1.3 成品包括原料药品及制剂药品。

4.1.2 取样方法

4.1.2.1 对进厂原料按批(或件数)取样。若设进厂总件数为 n ,则当 $n \leq 3$ 时,每件取样,当 $3 < n \leq 300$ 时,按 $\sqrt{n} + 1$ 取样量随机取样;当 $n > 300$ 时,按 $\sqrt{n}/2 + 1$ 取样量随机取样。对包装材料、工艺用水及有特殊要求的原料等,按具体情况另行规定。

4.1.2.2 对中间体(半成品)发批(包装单位:桶、锅等)取样。若设总包装单位为 n ,则当 $n \leq 3$ 时,按包装单位取样;当 $3 < n \leq 300$ 时,按 $\sqrt{n} + 1$ 取样量随机取样;当 $n > 300$ 时,按 $\sqrt{n}/2 + 1$ 取样量随要机取样。

4.1.2.3 对成品按批取样。若设总件数(包装单位:箱、袋、盒、桶等)为 n ,则当 $n \leq 3$ 时,逐件取样;当 $3 < n \leq 300$ 时,按 $\sqrt{n} + 1$ 取样量随机取样;当 $n > 300$ 时,按 $\sqrt{n}/2 + 1$ 取样量随机取样。而对于制剂成品,按具体情况另行规定。

4.1.2.4 除另有规定者外,一般等量混合后检验。制剂样品和包装材料取样后,可不经混合,再随机取样检验。

4.1.3 取样时应先检查品名、批准文号、批号、数量及包装情况等,如是进口品,应检查口岸药检所检验报告,无误后方可取样。

4.1.4 取样用具及容器应清洁、干燥。在使用或贮藏过程中,要防止受潮和异物混入。

4.1.5 取样要有代表性(全批取样、分部位取样),一次取得的样品最少可供三次化验用量。

4.1.6 取样时必须填写取样记录,内容应包括:品名、批准文号、规格、批号、数量、来源、编号、取样日期,必要的取样说明和取样人签名等。每件取样容器和被取样包装上都应贴有取样标志。

4.1.7 需要重新取样时,亦按取样规则办理。

4.2 样品处理

4.2.1 一般样品不经制备直接用于检验。

4.2.2 若必要时样品需进行制备(如重结晶、研磨、干燥、过筛等),则制成后的特性(如粒度大小)、贮存容器的要求及密封情况等,要加以说明。

4.3 样品保管

4.3.1 非检验后的成品,必须按批留样。

4.3.2 取样时,应同时按规定要求用规定容器将样品进行留样。

4.3.3 保存样品应贴好标签,写清品名、批号、日期、留样人等,并根据药品性质特点,分别在不同贮存条件下保存。

4.3.4 一般药品留样保存期限至药品失效期后一年,未规定药品失效期的药品至少保存三年。进厂原料和中间体留样,保存期限为三个月。

4.3.5 保存期满的样品,由保管人员造出清册,经领导或有关方面批准后进行处理。

4.3.6 如需动用留样时,要经领导批准,并办理调用手续。

5 允许差

5.1 准确度和误差

准确度系指测得结果与真实值接近的程度。

误差系指测得结果与真实值之差。

5.2 精密度和偏差

精密度系指在同一实验中,每次测得的结果与它们的平均值接近的程度。

偏差系指测得的结果与平均值之差。

5.3 误差和偏差

由于“真实值”无法准确知道,因此无法计算误差。在实际工作中,通常是计算偏差(或用平均值代替真实值计算误差,其结果仍然是偏差)。

5.4 绝对偏差和相对偏差

绝对偏差 = 测得值 - 平均值

相对偏差 = $\frac{\text{绝对偏差}}{\text{平均值}} \times 100$

若两份平行操作,设 A、B 为两次测得值,则其相对偏差如式(1)计算:

$$\begin{aligned} \text{相对偏差}(\%) &= \frac{A - \text{平均值}}{\text{平均值}} \times 100 \\ &= \frac{A - (A+B)/2}{(A+B)/2} \times 100 = \frac{A-B}{A+B} \times 100 \quad \cdots \cdots (1) \end{aligned}$$

5.5 标准偏差和相对标准偏差

标准偏差是反映一组供试品测定值的离散的统计指标。

若设供试品的测定值为 X_i , 则其平均值为 $\bar{X}$, 且有 n 个测定值, 那么标准偏差为:

$$\text{标准偏差} = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}} \dots\dots\dots (2)$$

$$\text{相对标准偏差}(\%) = \frac{\text{标准偏差}}{\bar{X}} \times 100 \dots\dots\dots (3)$$

5.6 最大相对偏差

相对偏差是用来表示测定结果的精密度, 根据对分析工作的要求不同而制定的最大值(也称允许差)。

5.7 误差限度

误差限度系指根据生产需要和实际情况, 通过大量实践而制定的测定结果的最大允许相对偏差。

6 滴定液

滴定液系指已知准确浓度的溶液, 它是用来滴定被测物质的。滴定液的浓度通常用 mol/L 表示。

6.1 配制

6.1.1 直接法

根据所需滴定液的浓度, 计算出基准物质的重量。准确称取并溶解后, 置于量瓶中稀释至一定的体积。

6.1.2 间接法

根据所需滴定液的浓度, 计算并称取一定重量试剂, 溶解或稀释成一定体积, 并进行标定, 计算滴定液的浓度。

6.2 标定

标定系指用间接法配制好的滴定液, 必须由配制人进行滴定度测定。

6.3 标定份数

标定份数系指同一操作者, 在同一实验室, 用同一测定方法对同一滴定液, 在正常和正确的分析操作下进行测定的份数。不得少于 3 份。

6.4 复标

复标系指滴定液经第一人标定后, 必须由第二人进行再标定。其标定份数也不得少于 3 份。

6.5 计算

6.5.1 标定和复标计算

标定和复标的相对偏差均不得超过 0.1%。

6.5.2 误差限度

以标定计算所得平均值和复标计算所得平均值为各自测得值,计算二者的相对偏差,不得超过 0.15%。否则应重新标定。

6.5.3 结果计算

如果标定与复标结果满足误差限度的要求,则将二者的算术平均值作为结果。

6.6 使用期限

滴定液必须规定使用期。除特殊情况另有规定外,一般规定为一到三个月,过期必须复标。出现异常情况必须重新标定。

6.7 范围

滴定液浓度的标定值应与名义值相一致,若不一致时,其最大与最小标定值应在名义值的 $\pm 5\%$ 之间。

7 仪器或设备

7.1 仪器校正

7.1.1 计量仪器

7.1.1.1 分析天平

所用分析天平,其感量应达到 0.1mg(或 0.01mg),其精度级别不低于四级(或三级)。每年由计量部门至少校正一次。

7.1.1.2 玻璃量器

小容量玻璃仪器需经专人检验合格后方可使用,并贴上合格证。根据不同温度下不同体积的水的重量(见表 A1)计算出容积,其最大允许公差可从表 B1 查出。

7.1.1.3 温度计

一般温度计应于第一次使用前加以校正。

测熔点用温度计应于第一次使用前及每使用一年用熔点标准品(中国药品生物制品检定所制)加以校正。

7.1.2 分析仪器

比重秤、旋光仪、折光仪、比色计、酸度计、紫外分光光度计、红外分光光度计、气相色谱仪及溶相色谱仪等,应按照仪器使用说明书加以校正,并应每一年校正一次。

7.2 设备校正

7.2.1 电热设备

电烘箱、高温炉及培养箱等,应按照设备使用说明书加以校正。

7.2.2 高压设备

高压容器应按照设备使用说明书,由有关部门加以校正,并应按照《压力容器安全监察规程》(国家劳动总局颁发,1982 年 4 月 1 日起执行)定期进行检查。

8 检验记录

8.1 记录内容

检验记录一般包括的内容和记录顺序如下:

- a) 品名、规格、批号、数量、来源、检验依据;
- b) 取样日期、报告日期;
- c) 检验项目、测定数据、结果、计算;
- d) 规定;
- e) 检验人、复核人。

8.2 有效数字

8.2.1 一般分析数据和计算结果要求保留四位有效数字。

8.2.2 保留有效数字时,最多只能保留一个不定数。

8.2.3 用四舍六入五成双规则弃去过多的数字。即当尾数 ≤ 4 时,则舍;尾数 ≥ 6 时,则入;尾数等于5时,若5前面为偶数则舍,为奇数时则入。当5后面还有不是零的任何数时,无论5前面是偶或奇皆入。

例如:将下面左边的数字修改为三位有效数字

2.324 $\rightarrow$ 2.32 2.325 $\rightarrow$ 2.32

2.326 $\rightarrow$ 2.33 2.335 $\rightarrow$ 2.34

2.325 1 $\rightarrow$ 2.33

8.2.4 在加减法运算中,每数及它们的和或差的有效数字的保留,以小数点后面有效数字位数最少的为标准。

8.2.5 在乘除法运算中,每数及它们的积或商的有效数字的保留,以每数中有效数字位数最少的为标准。

8.2.6 分析结果小数点后的位数,应与分析方法精密度小数点后的位数一致。

8.2.7 检验结果的写法应与药典规定相一致。

8.3 记录复核

检验记录完成后,应由第二人对记录内容、计算结果进行复核。复核后的记录,属内容、计算错误,复核人要负责;属检验错误复核人无责任。

8.4 书写要求

- a) 记录完整,无缺页损角;
- b) 有检验数据;
- c) 有计算式;
- d) 有检验者、复核者签章(应写全名)
- e) 字迹清晰,色调一致;
- f) 书写正确(如月、日不可写成 $\times/\times$);
- g) 无涂改;
- h) 改正后有签章;
- i) 有判定和依据;

j)无漏项。

9 检验报告

9.1 报告内容

检验报告一般包括的内容和顺序如下：

- a)品名、规格、批号、数量、来源、检验依据；
- b)取样日期、报告日期；
- c)检验结果；
- d)结论；
- e)检验人、复核人、负责人。

9.2 书写要求

- a)报告完整,无缺页损角；
- b)有检验数据；
- c)有计算单位；
- d)有检验者、复核者、负责人签章；
- e)字迹清晰、色调一致；
- f)书写正确(如月、日不可写成 $\times/\times$)；
- g)无涂改；
- h)有依据；
- i)有结论、有单位公章；
- j)无漏项。

9.3 结论

检验报告是对药品质量检验结果的证明书,判定必须明确、肯定,有依据。

9.4 签章

检验报告上必须有检验者、复核者及部门负责人签章,签章应写全名,否则该检验报告书无效。

10 计量单位

检验记录和检验报告的计量单位一律采用《中华人民共和国法定计算单位》。

附录 A 不同温度下不同体积水的重量

(标准的附录)

A1 不同温度下,以水充满各种容积的玻璃量器,在空气中用黄铜砝码称取的水重,见表 A1。

表 A1

$\begin{matrix} V, \text{ mL} \\ W, \text{ g} \\ t, ^\circ\text{C} \end{matrix}$	2 000	1 000	500	250	200	100	50	40	25	20	15	11	10	5.5	5	2	1
5	1997.10	998.55	499.27	249.637	199.710	99.855	49.927	39.9420	24.9637	19.9710	14.9782	10.9840	9.9855	5.4920	4.9927	1.9971	0.9985
6	1997.10	998.55	499.27	249.637	199.710	99.855	49.927	39.9420	24.9637	19.9710	14.9782	10.9840	9.9855	5.4920	4.9927	1.9971	0.9985
7	1997.06	998.53	499.26	249.633	199.706	99.853	49.926	39.9412	24.9633	19.9706	14.9779	10.9838	9.9853	5.4919	4.9926	1.9971	0.9985
8	1997.00	998.50	499.25	249.622	199.700	99.850	49.925	39.9400	24.9620	19.9700	14.9775	10.9835	9.9850	5.4917	4.9925	1.9970	0.9985
9	1996.90	998.45	499.23	249.612	199.690	99.845	49.923	39.9380	24.9612	19.9690	14.9768	10.9829	9.9845	5.4915	4.9923	1.9969	0.9984
10	1996.80	998.40	499.20	249.600	199.680	99.840	49.920	39.9360	24.9600	19.9680	14.9760	10.9824	9.9840	5.4912	4.9920	1.9968	0.9984
11	1996.66	998.33	499.17	249.582	199.666	99.833	49.917	39.9342	24.9582	19.9666	14.9750	10.9816	9.9833	5.4909	4.9917	1.9967	0.9983
12	1996.50	998.25	499.13	249.563	199.650	99.825	49.913	39.9300	24.9563	19.9650	14.9738	10.9807	9.9825	5.4904	4.9913	1.9965	0.9982
13	1996.30	998.15	499.08	249.538	199.630	99.815	49.908	39.9260	24.9538	19.9630	14.9723	10.9797	9.9815	5.4899	4.9908	1.9963	0.9982
14	1996.10	998.05	499.03	249.513	199.610	99.805	49.903	39.9220	24.9513	19.9610	14.9708	10.9786	9.9805	5.4893	4.9903	1.9961	0.9981
15	1995.88	997.94	498.97	249.485	199.588	99.794	49.897	39.9196	24.9485	19.9588	14.9691	10.9773	9.9794	5.4887	4.9897	1.9959	0.9979
16	1995.62	997.81	498.91	249.452	199.562	99.781	49.891	39.9124	24.9482	19.9562	14.9672	10.9759	9.9781	5.4880	4.9891	1.9956	0.9978
17	1995.34	997.67	498.83	249.418	199.534	99.767	49.883	39.9068	24.9418	19.9534	14.9650	10.9744	9.9767	5.4871	4.9883	1.9953	0.9977
18	1995.02	997.51	498.76	249.378	199.502	99.751	49.876	39.9004	24.9378	19.9502	14.9627	10.9726	9.9751	5.4864	4.9876	1.9950	0.9975
19	1994.70	997.35	498.68	249.337	199.470	99.735	49.868	39.8947	24.9337	19.9470	14.9603	10.9709	9.9735	5.4854	4.9868	1.9947	0.9974
20	1994.34	997.17	498.58	249.292	199.434	99.717	49.858	39.8888	24.9292	19.9434	14.9575	10.9689	9.9717	5.4845	4.9858	1.9943	0.9972
21	1993.98	996.99	498.50	249.250	199.398	99.699	49.850	39.8796	24.9250	19.9398	14.9549	10.9669	9.9699	5.4835	4.9850	1.9940	0.9970
22	1993.60	996.80	498.40	249.200	199.360	99.680	49.840	39.8720	24.9200	19.9360	14.9520	10.9648	9.9680	5.4824	4.9840	1.9936	0.9968
23	1993.18	996.59	498.30	249.148	199.318	99.659	49.830	39.8636	24.9148	19.9318	14.9489	10.9625	9.9659	5.4812	4.9830	1.9932	0.9966
24	1992.76	996.38	498.19	249.095	199.276	99.638	49.819	39.8552	24.9095	19.9276	14.9457	10.9602	9.9638	5.4801	4.9819	1.9928	0.9964
25	1992.32	996.16	498.08	249.040	199.232	99.616	49.808	39.8464	24.9040	19.9232	14.9427	10.9578	9.9616	5.4789	4.9808	1.9923	0.9962
26	1991.86	995.93	497.96	248.983	199.186	99.593	49.796	39.8372	24.8983	19.9186	14.9389	10.9542	9.9593	5.4776	4.9796	1.9919	0.9959
27	1991.36	995.68	497.84	248.920	199.136	99.568	49.784	39.8272	24.8920	19.9136	14.9352	10.9525	9.9568	5.4761	4.9784	1.9914	0.9957
28	1990.86	995.43	497.71	248.853	199.086	99.543	49.771	39.8172	24.8853	19.9086	14.9314	10.9497	9.9543	5.4748	4.9771	1.9909	0.9954
29	1990.34	995.17	497.58	248.793	199.034	99.517	49.758	39.8068	24.8793	19.9034	14.9275	10.9469	9.9517	5.4733	4.9758	1.9903	0.9952
30	1989.80	994.90	497.45	248.725	198.980	99.490	49.745	39.7960	24.8725	19.8980	14.9235	10.9439	9.9490	5.4718	4.9745	1.9898	0.9949
31	1989.20	994.60	497.30	248.650	198.920	99.460	49.730	39.7840	24.8650	19.8920	14.9190	10.9406	9.9460	5.4703	4.9730	1.9892	0.9946
32	1988.62	994.31	497.16	248.578	198.862	99.431	49.716	39.7724	24.8578	19.8862	14.9147	10.9374	9.9431	5.4688	4.9716	1.9886	0.9943
33	1988.02	994.01	497.00	248.502	198.802	99.401	49.700	39.7604	24.8502	19.8802	14.9101	10.9341	9.9401	5.4670	4.9700	1.9874	0.9940
34	1987.42	993.71	496.86	248.428	198.742	99.371	49.686	39.7484	24.8428	19.8742	14.9057	10.9308	9.9371	5.4655	4.9686	1.9880	0.9937
35	1986.80	993.40	496.70	248.350	198.690	99.340	49.670	39.7360	24.8350	19.8680	14.9010	10.9274	9.9340	5.4637	4.9670	1.9868	0.9934
36	1986.14	993.07	496.53	248.268	198.614	99.307	49.653	39.7228	24.8268	19.8614	14.8960	10.9238	9.9307	5.4618	4.9653	1.9861	0.9931
37	1985.48	992.74	496.37	248.185	198.548	99.274	49.637	39.709	24.8165	19.8548	14.8901	10.9201	9.9274	5.4601	4.9637	1.9855	0.9927
38	1984.82	992.41	496.21	248.103	198.482	99.241	49.621	39.6964	24.8103	19.8482	14.8862	10.9165	9.9241	5.4583	4.9621	1.9848	0.9924
39	1984.12	992.06	496.03	248.015	198.412	99.206	49.603	39.6824	24.8013	19.8412	14.8809	10.9127	9.9206	5.4563	4.9603	1.9841	0.9921
40	1983.42	991.71	495.86	247.925	198.342	99.171	49.586	39.6684	24.7925	19.8342	14.8757	10.9088	9.9171	5.4545	4.9586	1.9834	0.9917

附录 B 标准温度 20℃ 时标准容量允差

(标准的附录)

B1 标准温度 20℃ 时标准容量允差, 见表 B1。

表 B1

容量 mL	标准容量允差, mL																			
	直通活门滴定 管及微量滴定管		侧边活门滴定管 及无活门滴定管		移液管								量瓶				量筒		量杯	
					无分度只有 一标线者		有分度和无分度有二标线者													
							完全流出式		不完全流出式		快速 吹出式									
												一等		二等						
一等	二等	一等	二等	一等	二等	一等	二等	一等	二等	吹出式	量入式	量出式	量入式	量出式	一等	二等	一等	二等		
2000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	±0.5	±1.00	±1.00	±2.00	±6.0	±12.0	±8.0	±16.0	
1000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	±0.3	±0.60	±0.60	±1.20	±4.0	±8.0	±5.0	±10.0	
500	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	±0.15	±0.300	±0.30	±0.60	±2.0	±4.0	±3.0	±6.0	
250	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	±0.10	±0.20	±0.20	±0.40	±1.0	±2.0	-	±3.0	
200	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	±1.10	±0.20	±0.20	±0.40	-	-	-	-	
100	±0.10	±0.20	±0.12	±0.24	±0.08	±0.16	±0.10	±0.20	-	-	-	±0.10	±0.20	±0.20	±0.40	±0.4	±0.8	-	±1.5	
50	±0.05	±0.10	±0.06	±0.12	±0.05	±0.12	±0.08	±0.16	-	-	-	±0.05	±0.10	±0.10	±0.20	±0.3	±0.6	-	±1.0	
40	-	-	-	-	±0.05	±0.12	±0.08	±0.16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
25	±0.03	±0.06	±0.05	±0.10	±0.04	±0.10	±0.05	±0.10	±0.05	±0.10	-	±0.03	±0.06	±0.06	±0.12	±0.2	±0.4	-	±0.6	
20	-	-	-	-	±0.03	±0.06	±0.04	±0.08	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
15	-	-	-	-	±0.03	±0.06	±0.04	±0.08	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
11	-	-	-	-	±0.02	±0.04	±0.03	±0.06	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
10	±0.02	±0.04	-	-	±0.02	±0.04	±0.03	±0.06	-	-	±0.10	±0.02	±0.04	-	-	±0.2	±0.4	-	-	
5	±0.01	±0.03	-	-	±0.01	±0.03	±0.02	±0.04	±0.02	±0.04	±0.05	-	-	-	-	±0.2	±0.4	-	-	
4	-	-	-	-	±0.01	±0.03	±0.02	±0.04	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
3	-	-	-	-	±0.01	±0.03	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
2	±0.006	±0.015	-	-	±0.006	±0.015	±0.01	±0.02	±0.01	±0.02	±0.02	-	-	-	-	-	-	-	-	
1	±0.006	±0.015	-	-	±0.006	±0.015	±0.01	±0.02	±0.008	±0.015	±0.015	-	-	-	-	-	-	-	-	
0.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	±0.008	±0.01	-	-	-	-	-	-	-	-	
0.25	-	-	-	-	-	-	-	-	-	±0.008	±0.01	-	-	-	-	-	-	-	-	
0.2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	±0.004	±0.006	-	-	-	-	-	-	-	-	
0.1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	±0.002	±0.004	-	-	-	-	-	-	-	-	

附录 C 检验报告书格式
(提示的附录)

C1 原料检验报告书

原料检验报告书

检验号: _____

品 名 _____
进厂编号 _____
数 量 _____
取样件数 _____
依 据 _____

包装规格 _____
厂牌来源 _____
取样日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日
报告日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日
用料车间 _____

检验结果:

结论:

负责人

复核员

检验员

C2 成品检验报告书

成品检验报告书

品 名 _____
批 号 _____
取样日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日
依 据 _____

包装规格 _____
数 量 _____
报告日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

检验结果:

结论:

负责人

复核员

检验员

附录 D 检验记录格式
(提示的附录)

D1 标准液配制及标定记录

标准液配制及标定记录

标准液名称_____ 配制批号_____

基准试剂名称_____ 配制数量_____ 配制日期_____年_____月_____日

指示剂名称_____ 标定温度_____℃ 标定日期_____年_____月_____日

使用期限_____ 复标温度_____℃ 复标日期_____年_____月_____日

配制方法：

标定记录：

标定人

标准液配制及标定记录

复标记录：

复标人

结论：
本标准溶液浓度为

发放			领取人	发放人	结 存
日期	单位	数量			

备注：

D2 原辅料检验记录

原料检验记录

检验号: _____

品 名 _____
进厂编号 _____
数 量 _____
取样件数 _____
依 据 _____

包装规格 _____
厂牌来源 _____
取样日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日
报告日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日
用料车间 _____

结论:

复核员

检验员

D3 成品检验记录

成品检验记录

检验号: _____

品 名 _____
批 号 _____
取样日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日
依 据 _____

规 格 _____
批 量 _____
报告日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

结论:

复核员

检验员