

2020年7月

关键词或短语：

校准，测试设备，可追溯到国家标准，监管要求，
对称重结果的影响

最佳实践指南：实验室称重

将150年的称重经验融合到一系列白皮书中

Axel Taube, Dr. Ellen Hage, Dr. Julian Haller, Niclas Ludolph

Sartorius Lab Instruments GmbH & Co. KG, Otto-Brenner-Strasse 20, 37079 Goettingen, Germany

通讯作者

电子邮箱: metrology@sartorius.com

翻译校对：张红光

摘要

除了多年积累的丰富技术经验外，赛多利斯集团还拥有数十年来积累的计量知识。

赛多利斯通过将一系列白皮书逐步编入“最佳实践指南：实验室称重”，为实验室称重方面最重要的问题和议题提供了切实可行的方案。白皮书中讨论的主题包括校准、认证、法定计量和正确称重。因此，这些白皮书中的知识将帮助用户获得准确、可靠的称重结果。

最佳实践指南：实验室称重

- 使用实验室天平时需要注意什么？
- 应该多久检查并校准一次天平？
- 如何正确解释校准证书？
- 认证的服务提供商具有什么优势？
- 如何确定我的设备能通过下一次质量审核？
- 对法定计量使用的仪器有哪些要求？
- 天平应符合哪些公差要求？
- 什么是有意义的最小样品重量或工作范围的起点？
- 我怎样才能满足审核员对天平的要求？

制药实验室的用户在使用实验室天平的日常工作中会遇到各种各样的问题。在很多实验室中，称重是最常见、最关键且最耗时的任务之一。尽管称重只是大多数应用中众多环节中的一个，但如果该环节出现错误，则错误会在整个分析链中延续，进而对质量、消费者安全性和生产率产生不利影响。

因此，称重结果的准确性和可重复性在包括制药和受管控产业在内的众多行业中发挥着越来越重要的作用。最终，测量值的可信赖度决定实验室结果是否可接受，是否拒收中间产品，以及最终产品是否可以放行。只有获得可靠的称重结果才能确保做出正确的决策，并能以可重复的方式执行工艺过程。

自 1870 年成立并制造出世界上第一台短臂分析天平以来，赛多利斯天平一直以其质量和可靠性而闻名于世。在赛多利斯集团 150 年的发展历史中，我们不仅积累了最全面的技术经验，还在数十年中参与了国家和国际委员会和工作组的工作，在计量法规、指南和标准的起草和定义方面发挥了重要作用。除此之外，赛多利斯在很多国家/地区都设有 ISO/IEC 17025 和 ISO/IEC 17020 认可的校准实验室和检查机构，能够签发认证的校准证书，并开展法定计量活动。

赛多利斯将一系列白皮书逐步编入“最佳实践指南：实验室称重”，旨在为实验室称重实践中最重要的计量方面的议题和问题给出答案。

实验室天平使用和样品处理的正确方法

目前，实验室天平的功能日益完善，能够快速、轻松地对最小的样品量进行称重，并获得极为可靠的结果。但称重这一关键工序仍然会受到安装地点的环境条件、实验室人员和其他物理条件的影响。赛多利斯白皮书“实验室天平使用和样品处理的正确方法”（1）中提供了最可能影响称重结果的影响因素，以及使用实验室天平的基本规则。

校准

对所有测量和测试设备进行校准是确保测量结果的可靠性和可接受性的决定性因素。除了用户进行的常规测试之外，可追溯的校准在质量管理体系中的作用至关重要。多份赛多利斯白皮书对正确选择测试和校准间隔（2）、由 ISO/IEC 17025 认证的实验室进行校准的优势（3）、对校准结果的实际解释（4）、测量不确定性以及“Euramet 非自动称重仪器校准指南”（Euramet cg-18）（5）进行了说明。此外，与测试报告相关的另一份赛多利斯白皮书描述了如何测试天平与制造商或客户的允差（6）。

测验设备

除了如何选择适当的校准间隔，如何选择和处理校准中使用的测试砝码也是需要解决的问题，而赛多利斯白皮书中则为此提供了相应的方案（7）。

监管要求

很多应用要求实验室天平符合其他要求，例如法定计量要求或药典中规定的要求。赛多利斯的多份白皮书对这些要求做出了解释，例如法定计量要求（8）和美国药典（USP）中规定的要求（9）。由于最小样品重量在各种法规中被重复提及，因此赛多利斯单独提供了一份白皮书，用以对最小样品重量的各种概念进行说明和对比（10）。

术语表

这些白皮书还附有词汇表（11），对称重和计量学中最重要
的术语进行了解释。

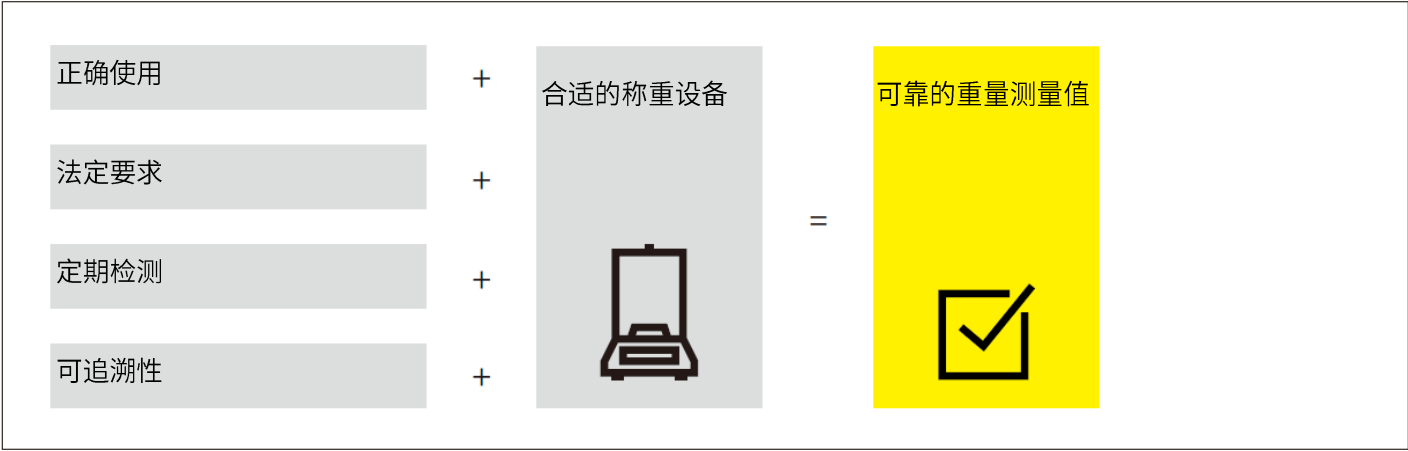


图 1：图示为获得可靠的重量测量值所需满足的前提条件。

文献资料

1. 赛多利斯白皮书：可靠的称重结果（实验室天平使用和样品处理的正确方法），2020年。

2. 赛多利斯白皮书：测试间隔和公差（如何以实用且基于风险的方式定义测试间隔和公差？），2020年（计划出版）。

3. 赛多利斯白皮书：由经认证的服务提供商签发的校准证书（我们的认证资质会给用户带来什么优势？），2020年（计划出版）。

4. 赛多利斯白皮书：根据EURAMET cg-18（了解校准证书并将结果应用于实践）颁发的校准证书，2020年（计划出版）。

5. 赛多利斯白皮书：EURAMET cg-18非自动称重仪器校准指南（赛多利斯的要求、选项和指南实施），2020年（计划出版）。

6. 赛多利斯白皮书：赛多利斯天平测试报告（将称重结果与制造商或客户公差进行比较的测试），2020年（计划出版）。

7. 赛多利斯白皮书：处理测试砝码（有意义的砝码选择及其正确处理），2020年（计划出版）。

8. 赛多利斯白皮书：法定计量中的称重（在受法律监管的环境中使用和测试实验室天平），2020年。

9. 赛多利斯白皮书：在受监管的制药环境中称重（《美国药典》第41章和1251章，以及《欧盟药典》第2.1.7章），2020年（计划出版）。

10. 赛多利斯白皮书：“USP <41>，OIML R76和EURAMET cg-18规定的最小重量”（要获得可靠的称重结果需要多高的最小样品重量？），2020年。

11. 赛多利斯白皮书：词汇表和术语（称重术语的简要说明），2020年（计划出版）。

德国

Sartorius Lab Instruments GmbH & Co. KG
Otto-Brenner-Strasse 20
37079 Goettingen
电话: +49 551 308 0



如需联系详情, 敬请访问
www.sartorius.com