

恭喜您获得了最高95元优惠券！点击立即领取！

关闭 立即领券

<41> 平衡

本章规定了对用于 必须准确称重（参见 [一般通知, 8.20 关于](#)）。除非另有说明 规定，当物质必须“准确称量”时，称量应 使用在操作范围内校准并满足 可为重复性和准确性定义的要求。对于用于其他 应用，天平的重复性和准确度应与 使用要求。
有关这些要求的理论基础的讨论，请参见 [在分析天平上称量 <1251>](#)，其中 可能是一个有用的 （但不是强制性的 - 资源）。

改为：

重复性

通过称量一个测试砝码 NLT 10 次来评估重复性。[注意—测试砝码必须在天平的工作范围内，但无需校准砝码。由于标准偏差几乎与天平量程内的样品质量无关，因此不需要使用可能难以处理的小测试砝码。]

如果 Δ 两次 Δ (USP 2019 年 8 月 1 日) 称重值的标准差 Δs Δ (2019 年 8 月 1 日) Δ (USP 2019 年 8 月 1 日) 除以所需的最小净重（即用户的最小净重），则重复性令人满意 计划在该余额上使用)，不超过 0.10%。 Δ 重复性测量 确定可在天平上称量的最小材料净含量 符合 0.10% 的限制。最小称量值 $M_{\text{分钟}}$ 由不等式 $M_{\text{分钟}} \geq 2000 \Delta s$ (ERR 1-Aug-2019)。例如，如果发现 Δs 为 0.00015，则 $M_{\text{分钟}}$ 必须 ≥ 0.30000 克或 300.00 克 毫克。 Δ (ERR 1-Aug-2019) Δ (USP 1-Aug-2019) 如果获得的标准差 s 小于 $0.41d$ ，其中 d 是刻度 Δ 天平的间隔，则 不等式变为 $M_{\text{分钟}} \geq 2000 (0.41d)$ 。例如，对于 4 位分析天平， d 为 0.0001，因此 $M_{\text{分钟}}$ 必须 ≥ 0.0820 克或 82 克 毫克。 Δ (USP 2019 年 8 月 1 日)

准确性

如果天平的称量值在使用 合适的砝码在测试砝码值的 0.10% 以内。
如果测试砝码的质量在 5% 到 100% 之间，则测试砝码是合适的 balance 的容量。测试砝码的最大允许误差 (mpe)，或 或者，其校准不确定度应为所应用 精度测试的测试极限。
[注 — 适用的标准如下：美国学会 针对测试和材料 (ASTM) E617 (可从 <http://www.astm.org> 获得) 和国际法律组织 计量 (OIML) R 111 (可从 <http://www.oiml.org> 获得)。]

辅助信息 - 在联系 USP 之前，请在[常见问题解答](#)中查看您的问题。

主题/问题	联系	专家委员会
<41> 余额	Yang Liu 产品质量和分析方法经理	GCMDQ2020 通则 - 测量和数据质量

最近发表于：
药典论坛：第 50 卷第 5 期

页面信息：
美国药典 43-NF38 - 6449
USP42-NF37 1S - 9011 标准
美国药典 42-NF37 - 6382

当前文档 ID: GUID-0778059F-4B53-414F-B496-2195C1D8C7FB_4_en-US
DOI: https://doi.org/10.31003/USPNF_M98780_04_01
DOI 编号: z12nj