

## ○○公司 標準作業程序

文件名稱	pH meter 校正作業程序				
文件編號	SOP-XXX	頁數	3	版次	○.○
制定者			日期		
○○部門					
審核者			日期		
○○部門					
最終核准者					
○○部門/人員					

<b>生效日期</b>
(教育訓練完之生效日)

※註：本 SOP 範本僅供參考，業者應依實際作業與需求完備 SOP 內容

○○公司	文件名稱：pH meter 校正作業程序		頁次 Page 1 of 3
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期: YYYY/MM/DD

1. 目的：

註：此項內容為說明「量測儀器校正作業程序」制定之目的，本文以「pH meter」為範例。

本校正程序為確保酸鹼度測定計之數值精密度及準確性，避免數值偏差影響產品之品質及安全性。

2. 範圍：

註：此項內容為說明「量測儀器校正作業程序」適用之範圍，涵蓋的部門及相關流程，本文以「pH meter」為範例。

適用於酸鹼度測定計之校正管理。

3. 職責：

註：此項內容為說明與「量測儀器校正作業程序」相關的權責人員，主要在執行流程時扮演的角色及應執行的內容，本文以「pH meter」為範例。

- 3.1 校正人員：經相關訓練並經授權之人員，接收校正通知後進行儀器校正。
- 3.2 儀器管理人：負責 pH meter 使用管理及維護。
- 3.3 OO 部門主管：負責督導此份作業程序之執行。

4. 定義：

註：此項內容為說明「量測儀器校正作業程序」內所提及相關名詞定義，本文以「pH meter」為範例。

- 4.1 校正：指為確認量測設備或量測系統顯示之數值或材料檢測值，於特定條件下，與已知參考標準值之關係，所建立之作業方式及程序。
- 4.2 內部校正：由 OO 部門內經授權之校正人員依程序及允收範圍進行校正。

5. 程序內容：

註 1：此項內容為「量測儀器校正作業程序」核心，陳述本文件所涵蓋的所有流程的作業細節。編寫時應考慮人、事、時、地及物間的相互關係，並陳述相關動作及紀錄。亦即某職位的同仁，必須在某個時間點執行此份 SOP 的哪一項動作，以及在必需時，把執行的結果記錄於文件的哪一份表單中，本文以「pH meter」為範例。

○○公司	文件名稱：pH meter 校正作業程序		頁次 Page 2 of 3
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期: YYYY/MM/DD

註 2：編寫時需注意事項，請參考「化粧品優良製造準則」之規定，並特別注意第四章第 26 條。

5.1 校正器具：pH 標準液。

5.2 校正時機：使用前確認，操作人員應於當日使用前進行確認，至少 1 次為原則。

5.3 校正流程：

5.3.1 校正前準備：備妥適用的 pH 標準液(例：pH = 4、pH = 7、pH = 10 或其他標準緩衝液)、去離子水、拭鏡紙、分裝試管及廢液杯。

5.3.2 將 pH meter 開機，檢查功能(面板數值、電極)是否正常並等待至暖機完成。

5.3.3 將電極及溫度感測棒以去離子水沖洗，並以廢液杯盛接清洗液，將洗淨之電極及溫度感測棒以拭鏡紙擦乾。

5.3.4 取適量部分 pH 標準液至分裝試管，選取校正模式，依檢測需求設定 OO 校正點(例：pH = 4、7、10)。

5.3.5 依序將電極及溫度感測棒放入含 pH 標準液之分裝試管內(例：pH = 4 → pH = 7 → pH = 10)並待數值穩定後記錄。

5.3.6 每一個 pH 標準液校正點測試後，電極與溫度感測棒皆需以去離子水洗淨及拭鏡紙擦乾後始得放入下一個 pH 標準緩衝液進行下一個校正點測試。

5.3.7 待各 pH 校正點測試完成後，檢視校正曲線是否在允收範圍內(一般是 95% - 105%)。

5.3.8 若校正通過，填寫日常紀錄表(量測儀器校正作業程序 SOP-XXX-2)，若校正未通過，通知儀器管理人申請儀器維護單。

5.3.9 校正或測試完成後，將電極與溫度感測棒以去離子水洗淨及拭鏡紙擦乾，電極置於 3M 氯化鉀溶液中保存，溫度感測棒置放回 pH meter 手臂架上。

5.4 校正注意事項：

5.4.1 校正前需確保 pH meter 電極、溫度感測棒上不能有髒汙破損及功能正常。

5.4.2 分裝之 pH 標準液需定時更新，校正時需注意標示及效期。

5.4.3 pH meter 校正完成後，pH 標準液需妥善收藏置於陰涼乾燥通風處。

5.4.4 校正使用之消耗品，不得影響酸鹼度測定計之檢測數值。

6. 附件：

註：此項內容為「量測儀器校正作業程序」相關之文件，包含紀錄表單，僅載明編號即可。以下為範例。

○○公司	文件名稱：pH meter 校正作業程序		頁次 Page 3 of 3
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期: YYYY/MM/DD

7. 文件修訂紀錄：

文件修訂變更履歷欄		
版次	修訂理由	生效日期
1.0	新制訂。	YYYY/MM/DD
1.1	因○○○增訂○○○等內容，僅新增說明使文句更文通順，為小幅更動，進小版。	YYYY/MM/DD
2.0	因○○○增訂○○○等內容並刪除 XXX 等內容，因大幅更改內容為大幅更動，進大版次。	YYYY/MM/DD