**附3**

**测量过程有效性确认表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测量过程编号 | | 21-62 | 测量过程名称 | 生薏苡仁配方颗粒水分含量检测过程 | 测量过程  规范编号 | | KRTCL-GF-2021-002 |
| 所在部门 | | 质量部 | 测量项目 | 水分含量 | 控制程度 | | 高度控制 |
| 测量过程要素概述：  测量设备：电子天平，最大允许误差±0.0005g,不确定度*U*=0.0001g,*k*=2  测量方法：TS1J401-08《北京康仁堂药业有限公司生薏苡仁配方颗粒质量标准》  环境条件：温度：（10~30）℃；相对湿度：（20~65）%  测量软件：无  操作者技能：仪器操作人员翟雨文，经培训合格，有五年以上经验。  其他影响量：无 | | | | | | | |
| 有效性确认记录:  1、查看查出厂编号为1232301746的电子天平，其校准日期：2021年5月11日，溯源符合要求。  2、用比对法对测量过程进行有效性确认:  （1）2021年11月11日，用出厂编号为1232301746的电子天平对生薏苡仁配方颗粒水分含量进行5次测量，计算得平均值：1=2.182%。  （2）2021年11月25日，用用出厂编号为1232301746的电子天平对生薏苡仁配方颗粒水分含量进行5次测量，计算得平均值：2=2.132%。  测量过程的不确定度为*U＝*0.06%, *k* = 2  En=0.56  E n≤=1时，测量过程有效。此E n=0.56<1，此测量过程有效。  确认人员：刘照伏 日期：2021年11月 25日 | | | | | | | |
| 变更记录: | | | | | | | |
| 日 期 | 变 更 内 容 | | | | | 批准人 | |
|  |  | | | | |  | |