**附3**

**测量过程有效性确认表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测量过程编号 | | 21-89 | 测量过程名称 | 当归配方颗粒中阿魏酸含量检测过程 | 测量过程  规范编号 | | KRTCL-GF-2021-001 |
| 所在部门 | | 质量检验部 | 测量项目 | 阿魏酸含量 | 控制程度 | | 高度控制 |
| 测量过程要素概述：  测量设备：高效液相色谱仪，扩展不确定度*U*rel=4.4%,*k*=2  测量方法： KETCL-GF-2021-001《成品当归中阿魏酸含量检测过程控制规范》。  环境条件：常温  测量软件；无  操作者技能：仪器操作人员，经培训合格，有两年以上经验。  其他影响量：无 | | | | | | | |
| 有效性确认记录:  1、查看高效液相色谱仪，其校准日期：2020年05月15日（周期间隔24个月)。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12日，用出厂编号为C-007的高效液相色谱仪对成品当归中阿魏酸含量进行5次测量，计算得平均值：1=1.036mg/g。  （2）2021年11月26日，用出厂编号为C-007的高效液相色谱仪对成品当归中阿魏酸含量进行5次测量，计算得平均值：2=1.032mg/g。  测量过程的不确定度为*U*=0.072mg/g，*k=*2  En=0.04  E n≤=1时，测量过程有效。此E n=0.04<1，此测量过程有效。  确认人员：刘照伏 日期：2021年11月 26日 | | | | | | | |
| 变更记录: | | | | | | | |
| 日 期 | 变 更 内 容 | | | | | 批准人 | |
|  |  | | | | |  | |