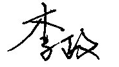
编号：0291-2020-2021

**测量过程控制检查表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测量过程  (参数)名称 | | 加巴喷丁胶囊粒重测量过程 | | | | 企业部门 | | | 固体制剂车间 | |
| 被测参数  要求 | | 参数M | | 166mg | | 导出计量要求 | | | 最大允许误差 | ±4mg |
| 公差T | | ±12.5mg | | 允许不确定度 | / |
| 其他要求 | | / | | 其他要求 | / |
| 测量过程要素控制状况 | | | | | | | | | | |
| 过程要素 | | | 计量特性 | | | | | | | 是否满足  计量要求 |
| 测量设备名称 | | | 测量范围 | | 校准不确定度 | | 测量误差 | 其他特性 | | 满足 |
| 电子天平 | | | （0-120）g | | / | | ±0.5mg | / | |
| 测量过程控制规范编号 | | | NHWA-JBPD-04 | | | | | | | 满足 |
| 测量方法编号 | | | NHWA-JBPD-04 | | | | | | | 满足 |
| 环境条件 | | | (10～30) ℃、≤75%。 | | | | | | | 满足 |
| 操作人员姓名 | | | 郝大壮 | | | | | | | 满足 |
| 测量不确定度评定方法 | | | 加巴喷丁胶囊粒重测量过程不确定度的评定 | | | | | | | 满足 |
| 有效性确认方法 | | | 加巴喷丁胶囊粒重测量过程有效性确认记录 | | | | | | | 满足 |
| 测量过程监视方法、  监视记录 | | | 加巴喷丁胶囊粒重测量过程控制监视记录 | | | | | | | 满足 |
| 控制图绘制(如果有) | | | 加巴喷丁胶囊粒重测量过程监视控制图 | | | | | | | 满足 |
| 综合评价 | 1. 测量过程控制规范编制满足要求；   2. 测量过程要素如，测量设备、测量方法、环境条件、人员操作技能受控；  3. 测量过程不确定度评定方法正确；  4．测量过程有效性确认方法正确，且满足要求；  5. 测量过程监视在控制限内，测量过程控制图绘制方法正确。  审核结论： ☑符合 □有缺陷 □不符合（注：在选项上打√，只选一项。） | | | | | | | | | |

审核日期：2021年12月5日 审核员： 企业部门代表：