**不确定度评定报告**

**项目名称:**依帕司他片成品包装重量测量的不确定度评定

**评定单位:**扬子江药业集团南京海陵药业有限公司

**依帕司他片成品包装重量测量**

根据CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》及ISO 10012：2003《测量管理体系—测量过程和测量设备的要求》，检测和校准实验室都必须具有评定测量不确定度的程序和能力。

本文针对唐林依帕司他片重量标准值设置测量结果的不确定度中不确定度的来源进行了分析，并根据JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》计量技术规范，对唐林依帕司他片重量测量结果进行了不确定度的评定。

依帕司他片成品包装重量测量不确定度评定

1. 测量过程描述：

# 测量依据：HL-BPR(Y0)-P-121760依帕司他片批包装规程

测量环境条件：室温

测量设备：自动称重秤，准确度等级：Ⅲ级，测量范围：（0-750）g

被测量对象： 唐林依帕司他片盒装

测量方法：分别取出10盒已包装好的小盒依次过称称量，将10次的称重结果取平均值作为标准值X；取10张说明书进行称重，算出一张说明书的平均重量Y。下限值：X-Y/2；上限值：X+Y/2。评定结果的使用：符合上述条件下的测量，一般可使用本不确定度的评估结果。

1. 数学模型



M—— 唐林依帕司他片重量

X—— 唐林依帕司他片盒装重量g

Y—— 唐林依帕司他片说明书重量g

灵敏系数:



1. 不确定度来源

3.1 唐林依帕司他片盒装重量重复测量引入的不确定度

3.2 唐林依帕司他片说明书重量重复测量引入的不确定度

3.3 电子天平分辨力引入的不确定度

3.4 自动检重秤误差引入的不确定度

3标准不确定度评定

A类评定

4.1对盒装重量重复测量，引入的不确定度；

数据如下（单位g）：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.4 | 8.4 | 8.4 | 8.5 | 8.5 | 8.5 | 8.5 | 8.5 | 8.5 | 8.5 |

8.47g s=0.05g

实际测量中，按10次测量为平均值为准，按正态分布：

u1=0.05/√10=0.02g

4.2 唐林依帕司他片说明书重量重复测量引入的不确定度；

单位：g

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 0.6 | 0.6 | 0.6 | 0.5 | 0.6 | 0.6 | 0.6 | 0.6 | 0.6 | 0.6 |

0.59g s=0.03g

实际测量中，按10次测量为平均值为准，按正态分布：

u2=0.03/√10=0.01g

4.2 自动称重秤分度值引入的不确定度；

自动称重秤实际分度值为0.1g，半宽0.05g，按均匀分布评定：

u3=0.05g/=0.03g

因重复性0.02g＜0.03g，故舍去重复测量引入的不确定度舍去。

4.3由自动检重秤最大允许误差引入的不确定度；

自动称重秤经检定合格，按照自动检重秤(0~50）g内的最大允许误差是±0.05g

g，半宽0.05g，服从均匀分布评定：

u4=0.05/≈0.03g

4.4唐林依帕司他片盒装重量引入的不确定度：

ux==0.04g

4.5唐林依帕司他片说明书重量重：

uy==0.04g

1. 合成不确定度评定

主要标准不确定度汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 不确定度来源（） | 不确定度来源（） | 评定  方法 | 分布 | /g（半宽） |  | /g | /g  /g |
| 唐林依帕司他片盒装重量ux | 自动称重秤分度值 | B类 | 均匀分布 | 0.05 |  | 0.03 | 0.04 |
| 自动称重秤最大允许误差 | B类 | 均匀分布 | 0.05 |  | 0.03 |
| 唐林依帕司他片说明书重量重 | 自动称重秤分度值 | B类 | 均匀分布 | 0.05 |  | 0.03 | 0.04 |
| 自动称重秤最大允许误差 | B类 | 均匀分布 | 0.05 |  | 0.03 |

合成标准不确定度计算

经分析，以上各项X和Y是一个自动称重秤进行称重，他们是正相关，相关系数为1，所以合成标准不确定度为：

*u*c(*y*)= =0.045g

6、 扩展不确定度

取*P*＝95％时，包含因子*k*＝2，则：

*U*=*kμ*c(*y*)≈0.045g\*2=0.09g

唐林依帕司他片在自动称重秤测量时

该项目的CMC为*U*=0.09g，*k*=2