



编号: 0936-2021

不符合项报告

企业名称:	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司	不符合报告编号:	01
受审核部门: 质量管理部		陪同人员: 马冬冬	
不符合事实描述: 中间产品干膏粉, 要求进行水分测定, 未能提供该测量过程使用测量设备的验证记录。 不符合认证审核准则条款号: 7.1.1 不符合程度: 主要不符合____; 次要不符合 ☒ ; 审核员(签名) <u>姜</u> 陪同人员(签名) <u>马冬冬</u> 企业部门代表(签名) <u>曹</u> 日期: 2021.9.7			
纠正措施: 1. 经调查水分测定仪损坏后, 经维修后重新进行计量检定, 但未进行设备维修后的计量设备计量确认验证, 现立即进行验证, 并做好记录, 经验证合格, 再重新下发合格标识。 2. 计量室牵头, 对该问题进行举一反三排查, 杜绝出现类似问题。 企业部门代表签名: <u>曹</u> 审核员签名: <u>姜</u>			
纠正措施完成情况: <u>纠正措施已落实, 予以闭环</u> 审核组代表签名: <u>姜</u> 日期: 2021.9.7			

查验整改资料, 符合要求, 同意关闭该不符合项。^{可另附页}

姜 ms
2022.9.3.



计量要求导出和计量验证记录表

测量过程名称	样品干燥测量过程	被测参数要求(含公差)	5g±0.5mg		
被测参数要求识别依据文件		GF-PR(G021)-007 散风工艺规程			
计量要求导出方法 1. 测量范围的导出 测量参数公差范围： $T=0.5 - (-0.5) = 1.0\text{mg}$ 测量范围要求：5g±0.5mg，即：(4.9995 - 5.0005) g 卤素水分测定仪测量范围为：重量 (0-200) g、温度:105℃					
计量校准过程	测量设备名称/编号	型号规格	主要计量特性 (最大允差或示值误差最大值/准确度等级/测量不确定度)	校准/检定证书编号	校准/检定日期
	卤素水分测定仪	XH204	±0.05mg	920086822-002	2021.09.24
计量验证记录 1. 采用 Mcp 值验证 测量参数公差： $T=1.0\text{ mg}$ ；卤素水分测定仪最大允差： $u_1 = \pm 0.05\text{mg}$ $Mcp=T/3u_1=1.0/3 \times 0.05 = 6.7 > 1.1$ 2. 测量设备的测量范围 (0-200) g 的卤素水分测定仪满足 (4.9995 - 5.0005) g 的范围要求。 测量设备 (0-200) g 的卤素水分测定仪在温度:105℃ 满足样品干燥测量过程要求。					
验证结论： ☒ 符合 ☐ 有缺陷 ☐ 不符合 (注：在选项上打√，只选一项)					
验证人员签字：马冬冬 验证日期： 2021.09.25					

