编号：0943-2021-2022

 **测量过程控制检查表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 测量过程(参数)名称 | 原料药物稳定性温度控制 | 企业部门 |  QC |
| 被测参数要求 | 参数M | 40℃ | 测量过程计量要求 | 最大允许误差 | / |
| 公差T | 4℃ | 允许不确定度 | / |
| 其他要求 | / | 其他要求 | ±2℃ |
| 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 | 是 |
| 1. 恒温恒湿箱 | （0～70）℃ | / | ±2℃ | / |
|  | / |
| 测量过程控制规范编号 | 《中华人民共和国药典》（2020版 四部） | 是 |
| 测量方法编号 | HC-SOP-QC-O-095 | 是 |
| 环境条件 | 温度：（10～30）℃，湿度<70% | 是 |
| 操作人员姓名 | 刘苏 | 是 |
| 测量不确定度评定方法 | （另附） | 是 |
| 有效性确认方法 | （另附） | 是 |
| 测量过程监视方法、监视记录 | （另附） | 是 |
| 控制图绘制 | （另附） | 是 |
| 综合评价 | 审核记录：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，满足要求。5.测量过程监视是否在控制限内；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： 2022年09月04日 审核员： 企业部门代表：