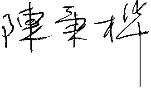
编号：0943-2021-2022

**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：