**测量过程有效性确认记录**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测量过程编号 | | N/A | 测量过程名称 | 供样品称量 | 测量过程规范编号 | | HC-SOP-CA-G(HC 36)-007《监视和不合格控制程序（海济）》、HC-SOP-CA-G(HC 36)-013《测量过程控制管理程序（海济）》 |
| 所在部门 | | 海济基地 | 测量项目 | 重量 | 控制程度 | | 关键 |
| 测量过程要素概述:  测量设备：电子天平  测量方法：电子天平操作规程。  环境条件：温度：（18-26）℃，湿度：（45-65）%RH  测量软件：无  操作者技能：仪器操作人员，经培训合格上岗。  其他影响量：无 | | | | | | | |
| 有效性确认记录:  用E2等级1g的砝码对电子天平的测量过程的有效性进行确认：  2022年08月15日曹银苹用E2砝码对电子天平进行核查，六次测量的平均值为1.00000g。  1gE2砝码的实际值为1.000012g。  据检定规程及药典要求，该电子天平允许的最大误差为±0.00005g。  E==0.000012g≤MPEV=0.00005g时，此测量过程有效。  测量过程有效。  曹银苹.jpg  确认人员： 日期：2022.08.15 | | | | | | | |
| 变更记录: | | | | | | | |
| 日期 | 变更内容 | | | | | 批准人 | |
|  |  | | | | |  | |
|  |  | | | | |  | |
|  |  | | | | |  | |