**测量过程有效性确认记录**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测量过程编号 | | 2022001 | 测量过程名称 | 原料药物稳定性温度控制 | 测量过程规范编号 | | 中国药典第四部9001 |
| 所在部门 | | QC | 测量项目 | 温度 | 控制程度 | | 关键 |
| 测量过程要素概述: 用温度在线系统对恒温恒湿箱进行温度监测  测量设备：恒温恒湿箱  测量方法：HC-SOP-QC-O-095《KBF720型恒温恒湿箱使用、维护操作规程》。  环境条件：温度：（10-30）℃，湿度：＜70%RH  测量软件：APTCOM3  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:  用宾得在线温度监测系统对恒温恒湿箱温度监测过程的有效性进行确认：  2022年07月07日，用温度在线系统对恒温恒湿箱进行温度监测，三次测量的平均值为40.00℃。  2022年07月08日，用温度在线系统对恒温恒湿箱进行温度监测，三次测量的平均值为39.99℃。  据药典第四部9001要求，恒温恒湿箱温度允许的最大误差为±2℃。  E==0.01℃≤MPE=2℃时，此测量过程有效。  测量过程有效。  刘苏.jpg  确认人员： 日期：2022.07.09 | | | | | | | |
| 变更记录: | | | | | | | |
| 日期 | 变更内容 | | | | | 批准人 | |
|  |  | | | | |  | |
|  |  | | | | |  | |
|  |  | | | | |  | |
|  |  | | | | |  | |
|  |  | | | | |  | |