

附 3

测量过程有效性确认表

测量过程 编号	02	测量过程 名称	全蝎待包颗粒水分 含量检测过程	测量过程 规范编号	KRTCL-GF-2022-002
所在部门	质量检验 部	测量项目	水分含量	控制程度	高度控制
<p>测量过程要素概述：</p> <p>测量设备：电子天平</p> <p>测量方法：TS11001-25 《北京康仁堂药业有限公司待包颗粒颗粒质量标准》</p> <p>环境条件：常温</p> <p>测量软件：无</p> <p>操作者技能：仪器操作人员，经培训合格，有两年以上经验。</p> <p>其他影响量：无</p>					
<p>有效性确认记录：</p> <p>1、查看查出厂编号为 1232301746 的电子天平，其校准日期：2022 年 4 月 15 日，溯源符合要求。</p> <p>2、用比对法对测量过程进行有效性确认：</p> <p>（1）2022 年 04 月 20 日，用出厂编号为 1232301746 的电子天平对全蝎待包颗粒水分含量进行 5 次测量，计算得平均值：$\bar{y}_1=2.880\%$。</p> <p>（2）2022 年 10 月 10 日，用出厂编号为 1232301746 的电子天平对生薏苡仁配方颗粒水分含量进行 5 次测量，计算得平均值：$\bar{y}_2=2.842\%$。</p> <p>测量过程的不确定度为 $U=0.05\%$, $k=2$</p> $E_n = \frac{ \bar{y}_1 - \bar{y}_2 }{\sqrt{U_1^2 + U_2^2}} = \frac{ \bar{y}_1 - \bar{y}_2 }{\sqrt{2}U} = 0.54$ <p>$E_n \leq 1$ 时，测量过程有效。此 $E_n=0.54 < 1$，此测量过程有效。</p>					
确认人员：周新宁			日期：2022 年 10 月 10 日		
变更记录：					
日期	变 更 内 容				批准人