

附 3

测量过程有效性确认表

测量过程 编号	01	测量过程 名称	北柴胡配方颗粒中 柴胡皂苷 a 含量检 测过程	测量过程 规范编号	KRTCL-GF-2022-001
所在部门	质量检验 部	测量项目	胡皂苷 a 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：超高效液相色谱仪</p> <p>测量方法：YBZ-PFKL-2021011 北柴胡配方颗粒</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、查看出厂编号为 C-064 的超高效液相色谱仪，其校准日期：2021 年 11 月 30 日，周期间隔 24 月。 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 06 月 27 日，用出厂编号为 C-064 的超高效液相色谱仪对成品北柴胡中柴胡皂苷 a 含量 进行 6 次测量，计算得平均值：$\bar{y}_1=2.90\text{mg/g}$。</p> <p>（2）2022 年 12 月 18 日，用出厂编号为 C-064 的超高效液相色谱仪对成品北柴胡中柴胡皂苷 a 含量 进行 6 次测量，计算得平均值：$\bar{y}_2=2.75\text{mg/g}$。</p> <p>测量过程的不确定度为 $U=0.145\text{mg/g}$，$k=2$</p> $En=\frac{ \bar{y}_1-\bar{y}_2 }{\sqrt{U_1^2+U_2^2}}=\frac{ \bar{y}_1-\bar{y}_2 }{\sqrt{2}U}=0.24$ <p>$E_n \leq 1$ 时，测量过程有效。此 $E_n=0.24 < 1$，此测量过程有效。</p> <p>确认人员：刘照伏日期：2022 年 12 月 18 日</p>					
变更记录：					
日 期	变 更 内 容			批准人	