

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

测量过程要素概述:

测量设备: 超高效液相色谱仪

测量方法: YBZ-PFKL-2021011 北柴胡配方颗粒

环境条件: 常温

测量软件: 无

操作者技能: 仪器操作人员, 经培训合格, 有两年以上经验。

其他影响量: 无

有效性确认记录:

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。

2、用比对法对测量过程进行有效性确认:

(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: $\bar{y}_1=2.90\text{mg/g}$ 。

(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: $\bar{y}_2=2.75\text{mg/g}$ 。

测量过程的不确定度为 $U=0.145\text{mg/g}$, $k=2$

$$En=\frac{|\bar{y}_1 - \bar{y}_2|}{\sqrt{U_1^2 + U_2^2}} = \frac{|\bar{y}_1 - \bar{y}_2|}{\sqrt{2}U} = 0.24$$

$E_n \leqslant 1$ 时, 测量过程有效。此 $E_n=0.24 < 1$, 此测量过程有效。

确认人员: 刘照伏

日期: 2022 年 12 月 18 日

变更记录:

日期	变 更 内 容	批准人