**测量过程控制检查表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测量过程  (参数)名称 | | 已内包小儿七星茶颗粒装量 | | | | 被查部门 | | 制剂车间 | | | |
| 被测参数  要求 | | 参数M | | 7.700g～ 8.330g | | 导出计量要求 | | 最大允许误差 | | / | |
| 公差T | | ±0.315 g | | 允许不确定度 | | 0.15g (k=2) | |
| 其他要求 | | 无 | | 其他要求 | | 无 | |
| 测量过程要素控制状况 | | | | | | | | | | | |
| 过程要素 | | | 计量特性 | | | | | | | | 是否满足  计量要求 |
| 测量设备名称 | | | 测量范围 | | 测量不确定度 | | 测量误差 | | 其他特性 | | 是 |
| 电子天平 | | | 0.01g-220g | | *U*=0.5mg(k=2) | | / | | 无 | |
| 测量过程控制规范 | | | 小儿七星茶颗粒制剂、包装生产工艺规程 | | | | | | | | 是 |
| 测量方法 | | | 小儿七星茶颗粒制剂、包装生产工艺规程 | | | | | | | | 是 |
| 环境条件 | | | 常温常湿 | | | | | | | | 是 |
| 操作人员姓名 | | | 陈小凤 | | | | | | | | 是 |
| 测量不确定度评定方法 | | | 见不确定度评定报告 | | | | | | | | 是 |
| 有效性确认方法 | | | 实际不确定度小于等于允许不确定度,过程有效 | | | | | | | | 是 |
| 测量过程监视方法、  监视记录 | | | 每月对核查标准进行10次重复性测试，并绘制控制图 | | | | | | | | 是 |
| 控制图绘制(如果有) | | | 有 | | | | | | | | 是 |
| 综合评价 | 审核记录：  查计量要求导出满足顾客、组织和法律法规要求；测量方法已受控、环境条件满足要求、操作人员已进行培训合格后上岗；测量不确定度评定方法采用A、B类合成然后扩展，符合要求；每月根据监视记录判断测量过程是否失控。目前该测量过程的控制处于受控状态，并保持有效。  审核结论： □符合 □有缺陷 □不符合（注：在选项上打√，只选一项。） | | | | | | | | | | |

审核日期： 2020年 12 月 15 日 审核员： 企业部门代表：

**测量过程控制检查表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测量过程  (参数)名称 | | 保济口服液pH的检测 | | | | 被查部门 | | 检验中心 | | | |
| 被测参数  要求 | | 参数M | | （4～5）pH | | 导出计量要求 | | 最大允许误差 | | / | |
| 公差T | | ±0.5 pH | | 允许不确定度 | | 0.15 pH (k=2) | |
| 其他要求 | | 无 | | 其他要求 | | 无 | |
| 测量过程要素控制状况 | | | | | | | | | | | |
| 过程要素 | | | 计量特性 | | | | | | | | 是否满足  计量要求 |
| 测量设备名称 | | | 测量范围 | | 测量不确定度 | | 测量误差 | | 其他特性 | | 是 |
| pH 计 | | | （1-14 ）pH | | */* | | *0.01* pH | | 无 | |
|  | | |  | |  | |  | |  | |
| 测量过程控制规范编号 | | | 中国药典四部0631pH值测定法 | | | | | | | | 是 |
| 测量方法编号 | | | 中国药典四部0631pH值测定法 | | | | | | | | 是 |
| 环境条件 | | | 常温常湿 | | | | | | | | 是 |
| 操作人员姓名 | | | 赵少梅 | | | | | | | | 是 |
| 测量不确定度评定方法 | | | 见不确定度评定报告 | | | | | | | | 是 |
| 有效性确认方法 | | | 实际不确定度小于等于允许不确定度,过程有效 | | | | | | | | 是 |
| 测量过程监视方法、  监视记录 | | | 每月对核查标准进行10次重复性测试，并绘制控制图 | | | | | | | | 是 |
| 控制图绘制(如果有) | | | 有 | | | | | | | | / |
| 综合评价 | 审核记录：  查计量要求导出满足顾客、组织和法律法规要求；测量方法已受控、环境条件满足要求、操作人员已进行培训合格后上岗；测量不确定度评定方法采用A、B类合成然后扩展，符合要求；每月根据监视记录断测量过程是否失控。目前该测量过程的控制处于受控状态，并保持有效。  审核结论： □符合 □有缺陷 □不符合（注：在选项上打√，只选一项。） | | | | | | | | | | |

审核日期： 2020年 12 月 15 日 审核员： 企业部门代表：

**测量过程控制检查表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测量过程  (参数)名称 | | 成品的可溶性固形物含量测量 | | | | 被查部门 | | 检验中心 | | | |
| 被测参数  要求 | | 参数M | | （8.2-8.4）% | | 导出计量要求 | | 最大允许误差 | | / | |
| 公差T | | ±0.1% | | 允许不确定度 | | 0.033% (k=2) | |
| 其他要求 | | 无 | | 其他要求 | | 无 | |
| 测量过程要素控制状况 | | | | | | | | | | | |
| 过程要素 | | | 计量特性 | | | | | | | | 是否满足  计量要求 |
| 测量设备名称 | | | 测量范围 | | 测量不确定度 | | 测量误差 | | 其他特性 | | 是 |
| 数显糖量计 | | | 0-100% | | */* | | *－0.01%* | | 无 | |
|  | | |  | |  | |  | |  | |
| 测量过程控制规范编号 | | | GB/T 12143 饮料通用分析方法 | | | | | | | | 是 |
| 测量方法编号 | | | GB/T 12143 饮料通用分析方法 | | | | | | | | 是 |
| 环境条件 | | | 常温常湿 | | | | | | | | 是 |
| 操作人员姓名 | | | 郑颖俊 | | | | | | | | 是 |
| 测量不确定度评定方法 | | | 见不确定度评定报告 | | | | | | | | 是 |
| 有效性确认方法 | | | 实际不确定度小于等于允许不确定度,过程有效 | | | | | | | | 是 |
| 测量过程监视方法、  监视记录 | | | 每月不同人员用同一设备对同一样品进行比对测试  要求Z≤1。 | | | | | | | | 是 |
| 控制图绘制(如果有) | | | / | | | | | | | | / |
| 综合评价 | 审核记录：  查计量要求导出满足顾客、组织和法律法规要求；测量方法已受控、环境条件满足要求、操作人员已进行培训合格后上岗；测量不确定度评定方法采用A、B类合成然后扩展，符合要求；每月根据监视记录断测量过程是否失控。目前该测量过程的控制处于受控状态，并保持有效。  审核结论： □符合 □有缺陷 □不符合（注：在选项上打√，只选一项。） | | | | | | | | | | |

审核日期： 2020年 12 月 15 日 审核员： 企业部门代表：