**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：