**测量过程有效性确认记录**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测量过程编号 |  | 测量过程名称 | 样品称量 | 测量过程规范编号 | 生产工艺规程 |
| 所在部门 | 固体制剂2号车间 | 测量项目 | 重量 | 控制程度 | 高度控制 |
| 测量过程要素概述:测量设备：电子天平测量方法：电子天平操作规程。环境条件：温度：（18-26）℃，湿度：（45-65）%RH测量软件：无操作者技能：仪器操作人员，经培训合格上岗。其他影响量：无 |
| 有效性确认记录:用0.0500g的砝码对电子天平的检测过程的有效性进行确认：2021年04月06日操作人员用砝码对电子天平进行重复性检测，三次测量的平均值为0.0500g。2021年04月09日操作人员用砝码对电子天平进行重复性检测，三次测量的平均值为0.0501g。据检定规程及药典要求，公司电子天平允许的最大误差为±0.5mg。E=$\left|y\_{0}-\overbar{y}\right|$=0.0001g≤MPE=0.5mg时，此测量过程有效。测量过程有效。确认人员：张亚鹏 日期：2021.04.09 |
| 变更记录: |
| 日期 | 变更内容 | 批准人 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |



 2021.4.17