**测量过程有效性确认记录**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测量过程编号 | / | 测量过程名称 | 注射液成品包装重量 | 测量过程规范编号 | 小容量注射剂多索茶碱注射液成品包装过程控制规范 |
| 所在部门 | 小容量注射剂车间 | 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：自动称重仪测量方法：依据自动称重仪使用说明书。调零,将包装好的产品置于自动称重仪上,读取显示数据.环境条件：温度:(10-30)℃ 湿度:(40-75)%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50g砝码(检定证书号01165945-002,有效期2022.06.15)对自动称重仪进行测量，对测量过程的有效性进行确认：2021年6月20日操作人员用50g砝码，三次测量的平均值为50.01g。据检定证书公司的自动称重仪允许的最大误差为±0.1g，MPE=±0.1g，MPEV=0.1gE=$\left|y\_{0}-\overbar{y}\right|$=0.01g≤MPEV=0.1g时，此测量过程有效。测量过程有效。确认人员：周荣琴 日期：2021.6.20 |
| 变更记录: |
| 日期 | 变更内容 | 批准人 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |