**测量过程有效性确认记录**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测量过程编号 | 02 | 测量过程名称 | 头孢克洛样品称量 | 测量过程规范编号 | 头孢克洛（324339）质量标准 |
| 所在部门 | QC2 | 测量项目 | 重量 | 控制程度 | 关键 |
| 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49.99996g的砝码对电子天平的检测过程的有效性进行确认：2021年05月21日操作人员用砝码对电子天平进行重复性检测，三次测量值为49.99989，49.99998，49.99994，平均值为49.99997g。据检定规程及药典要求，电子天平允许的最大误差MPE为±0.00015g。E=$\left|y\_{0}-\overbar{y}\right|$=0.00002g≤MPEV=0.00015g时，此测量过程有效。刘苏.jpg确认人员： 日期：2021.05.21 |
| 变更记录: |
| 日期 | 变更内容 | 批准人 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |