

ใบรับรองตาม USP บทที่ 41 และ Ph. Eur. บทที่ 2.1.7

ปฏิบัติตามเภสัชตำรับ



เภสัชตำรับคืออะไร?

เภสัชตำรับคือหนังสืออ้างอิงที่ระบุข้อกำหนดต่าง ๆ เกี่ยวกับยาและเวชภัณฑ์ ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนการทดสอบและเกณฑ์ในการอนุมัติยาและเวชภัณฑ์ บทต่าง ๆ ในเภสัชตำรับ USP และ Ph. Eur. มีผลผูกพันทางกฎหมายต่อบริษัทยาและเวชภัณฑ์ทุกบริษัทในสหรัฐฯ และยุโรป รวมถึงบริษัทต่าง ๆ ที่นำเข้าไปยังประเทศเหล่านี้



ขอบเขตของ USP และ Ph. Eur.

เภสัชตำรับ USP บทที่ 41 และ Ph. Eur. บทที่ 2.1.7 มุ่งเน้นไปที่การจัดการในแต่ละช่วงการใช้งานของเครื่องชั่งเชิงวิเคราะห์ที่ใช้สำหรับการควบคุมคุณภาพของยาและระบุว่าเป็นต้องมีการสอบเทียบ โดยบทความกล่าวนี้ไม่มีผลกับการผลิตยาและเวชภัณฑ์



วิธีรับรองการปฏิบัติตามกฎข้อบังคับ Accuracy Calibration Certificate (ACC)

และใบรับรองตาม USP บทที่ 41 และ/หรือ Ph. Eur. บทที่ 2.1.7 จะให้ข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรถึงการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในทั้งสองบทนี้ นอกจากนี้ GWP® Verification จะให้ข้อมูลแผนการสอบเทียบและการทดสอบเป็นประจำเสริมไปด้วย



ความเชี่ยวชาญของ METTLER TOLEDO

เมื่อเลือกบริการสอบเทียบจาก METTLER TOLEDO คุณจะได้รับประโยชน์จากความเชี่ยวชาญในระดับสากลของเรา ห้องปฏิบัติการสอบเทียบของเราหลายแห่งได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 17025 ส่วนใบรับรองการสอบเทียบ ACC ของเรายังอิงตามมาตรฐาน EURAMET cg-18



บทต่างๆ ในเภสัชตำรับของสหรัฐฯ และยุโรป

USP บททั่วไปที่ 41 และ Ph. Eur. บททั่วไปที่ 2.1.7 เป็นบทที่ว่าด้วยประสิทธิภาพของอุปกรณ์และกล่าวถึงมาตรการ 3 อย่างที่ต้องดำเนินการเป็นระยะเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องชั่งเชิงวิเคราะห์ ได้แก่

- การสอบเทียบและบันทึกไว้ในใบรับรองการสอบเทียบ (รวมถึงความไม่แน่นอนของการตรวจวัด)
- การตรวจสอบประสิทธิภาพ (การทดสอบเป็นประจำ) ระหว่างช่วงการสอบเทียบ
- การปรับด้วยชุดตุ้มน้ำหนักในตัว

โปรแกรมแนวทางปฏิบัติที่ดีในการชั่งน้ำหนัก (GWP®) ของเรารองรับเกี่ยวกับเครื่องชั่งของเภสัชตำรับเหล่านี้ โดยจะให้แผนการที่ชัดเจนรวมถึงละเอียดเกี่ยวกับวิธีการระบุ ทดสอบ และสอบเทียบเครื่องชั่ง

บริการที่เราเสนอสำหรับการปฏิบัติตามเภสัชตำรับ

GWP® - แนวทางปฏิบัติที่ดีในการชั่งน้ำหนัก™

USP บทที่ 41 และ Ph. Eur. บทที่ 2.1.7 ซึ่งเกี่ยวกับเครื่องชั่งนั้นสอดคล้องกับโปรแกรมแนวทางปฏิบัติที่ดีในการชั่งน้ำหนัก (GWP®) ของเราซึ่งกล่าวถึง

- การสอบเทียบ
- การทดสอบเป็นประจำ (การตรวจสอบประสิทธิภาพ)
- การปรับภายใน (ด้วยชุดตม้มน้ำหนักในตัว)

GWP® สนับสนุนคุณในการปฏิบัติตามข้อบังคับเกี่ยวกับการชั่งน้ำหนัก รวมถึงการสอบเทียบและการทดสอบเป็นประจำ (การตรวจสอบประสิทธิภาพ)

เรียนรู้เพิ่มเติม: www.mt.com/gwp



การสอบเทียบ – Accuracy Calibration Certificate (ACC)

Accuracy Calibration Certificate (ACC) คือใบรับรองที่แสดงระดับประสิทธิภาพ (ความไม่แน่นอนของการตรวจวัด) ของเครื่องชั่งตลอดช่วงพิสัยชั่งน้ำหนักของเครื่อง เรามีภาคผนวกที่หลากหลายสำหรับวิเคราะห์ผลการสอบเทียบตามความต้องการของคุณหรือข้อบังคับที่มีผลบังคับใช้ในท้องถิ่น

เรียนรู้เพิ่มเติม: www.mt.com/calibration-acc

การประเมินความสามารถในการทำซ้ำและความถูกต้อง – ใบรับรองตาม USP บทที่ 41 และ Ph. Eur. บทที่ 2.1.7

นอกจากนี้เรายังมีใบรับรองตาม USP บทที่ 41 และ Ph. Eur. บทที่ 2.1.7 เพื่อการปฏิบัติตามบททั่วไปใน USP และ Ph. Eur. อย่างครบถ้วน ใบรับรองเหล่านี้จะบันทึกการประเมินเครื่องชั่งด้วยการทดสอบที่กำหนดไว้ (ความสามารถในการทำซ้ำและความถูกต้อง) และรวมถึงแสดงค่าชี้แจงการปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับเกณฑ์การยอมรับที่ 0.10%

เรียนรู้เพิ่มเติม: www.mt.com/balances-ep

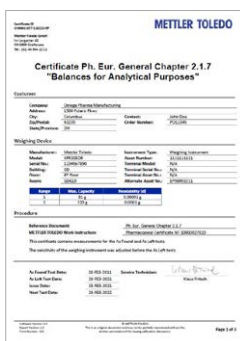
การทดสอบเป็นประจำ (การตรวจสอบประสิทธิภาพ) – GWP® Verification

GWP® Verification ช่วยให้คุณกำหนดช่วงเวลาที่เหมาะสมสำหรับการสอบเทียบและการตรวจสอบประสิทธิภาพโดยพิจารณาจากปัจจัยด้านคุณภาพและความเสี่ยงของกาใช้งานเฉพาะของคุณเอง โดยให้แผนการสอบเทียบและการทดสอบเป็นประจำแก่คุณ พร้อมคำแนะนำเกี่ยวกับวิธีการทดสอบเป็นประจำ ความถี่ น้ำหนักทดสอบ และระดับความผิดพลาดที่ยอมรับได้

เรียนรู้เพิ่มเติม: www.mt.com/gwp-verification



ใบรับรองการสอบเทียบความถูกต้องแม่นยำ (Accuracy Calibration Certificate - ACC)



ใบรับรองตาม USP/Ph. Eur



GWP® Verification



METTLER TOLEDO Group

แผนกการชั่งน้ำหนักในห้องปฏิบัติการ
 ผู้ประสานงานในพื้นที่: www.mt.com/contacts

อาจเปลี่ยนแปลงข้อมูลทางเทคนิค
 © 06/2021 METTLER TOLEDO สงวนลิขสิทธิ์
 30687504A
 Group MarCom RIT751187 IK

www.mt.com/balances-ep

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม