

Question:

Many leading analytical balance manufacturers provide built-in "auto-calibration" features in their balances. Are such auto-calibration procedures acceptable instead of external performance checks? If not, then what should the schedule for calibration be?

많은 분석 저울 제조업체가 "자동 교정" 기능을 탑재한 저울을 판매하고 있다. 이와 같은 자동 교정 기능이 외적 성능 점검을 대체할 수 있는가? 그럴 수 없다면 교정 일정을 어떻게 정해야 하는가?

Answer:

The auto-calibration feature of a balance may not be relied upon to the exclusion of an external performance check (21 CFR 211.68). For a scale with a built-in auto-calibrator, we recommend that external performance checks be performed on a periodic basis, but less frequently as compared to a scale without this feature. The frequency of performance checks depends on the frequency of use of the scale and the criticality and tolerance of the process or analytical step. Note that all batches of a product manufactured between two successive verifications would be affected should the check of the auto-calibrator reveal a problem. Additionally, the calibration of an auto-calibrator should be periodically verified—a common frequency is once a year—using National Institute of Standards and Technology (NIST)-traceable standards or NIST-accredited standards in use in other countries.

저울의 자동 교정 기능에 의존하여 외적 성능 점검을 배제할 수 없을 것이다(21 CFR 211.68). 자동 교정 기능이 탑재된 저울 장치인 경우, 외적 성능 점검을 주기적으로 실시할 것을 권고한다. 다만 그런 기능이 없는 저울에 비해, 점검 주기를 완화할 수 있다. 성능 점검 주기는 저울 사용 빈도와 해당 공정 또는 분석 단계의 중요성과 허용 오차를 고려하여 결정한다. 자동 교정 장치의 점검을 통해 문제가 발견된다면, 직전 확인 이후 제조된 모든 제품 배치가 영향을 받았을 가능성이 있다. 또한 자동 교정 장치의 교정 기능을 주기적으로 확인해야 한다. 일반적으로 NIST 추적 가능 표준 물질 또는 다른 국가에서 사용되는 NIST 인증 표준 물질을 사용해 연 1회 실시한다.

References:

- 21 CFR 211.68: Automatic, mechanical, and electronic equipment
- 21 CFR 211.160(b)(4): General requirements (Laboratory Controls)

Questions and Answers on CGMP for Drugs

- United States Pharmacopeia (USP) General Chapter <41> Weights and Balances
- See also ASTM Standard E 617, 2013, Standard Specification for Laboratory Weights and Precision Mass Standards, West Conshohocken, PA: ASTM International (This standard is incorporated into the USP by reference; other widely recognized standards may be acceptable.)

Date: 8/4/2004

gmpeye