

USP 在 2026 年對天平規範（USP <41> 及 USP <1251>）進行了重大改版修訂（於 2025 年 7 月發布，並於 2026 年 2 月 1 日正式生效）。

這次改版並未改變 Accuracy（準確度）與 Repeatability（重複性）的核心數字限度（即總誤差仍維持在 $\leq 0.10\%$ ），但對 Accuracy 的驗證方式、量測不確定度、校正流程以及生命週期管理 提出了大幅強化的新規定。

以下為您整理 2026 USP 天平 Accuracy（準確度）與合規性的 5 大核心新規與轉變：

1. 校正強制納入「量測不確定度（Measurement Uncertainty）」

- **舊規：** 僅需使用標準砝碼測試，確認讀值偏差不超過 0.10% 即可。
- **新規：** USP <41> 明文要求校正必須包含量測不確定度的評估與計算。校正證書中必須清楚列出不確定度，且測試砝碼本身的擴充不確定度（Expanded Uncertainty）或最大允許誤差（mpe）不得超過測試允收限度（0.10%）的 1/3。
- **意義：** 確保評估天平 Accuracy 時，已把環境、砝碼品質與天平本身的不確定度全面納入考量。

2. 引進「As-Found / As-Left」校正前後評估

- **新規要求：** 在對天平進行任何重要干預（如外校、維修、移動位置、大規模調整）之前（As-Found）與之後（As-Left），都必須執行 Accuracy 與 Repeatability 的測試與紀錄。
- **意義：** 評估在維護前，天平的 Accuracy 是否已經飄移（Drift），作為後續數據追溯與偏差調查（Deviation / OOS）的依據。

3. 明確區分「Calibration（校正）」與「Performance Check（日常效能檢查）」

- **新法規架構更清晰：**
 - Calibration（校正）：** 強調計量追溯性，需由專業人員或外部機構執行，涵蓋完整量測不確定度評估。
 - Performance Check（日常檢查）：** 依據 USP <1251> 進行常規檢查，包含 Sensitivity（靈敏度）（偏差 $\leq 0.05\%$ ）。
- 新版強調靈敏度測試本身就是驗證天平 Accuracy 的核心指標之一。

4. 首次明確量化「安全係數（Safety Factor）」

為避免日常環境微幅變動導致天平的 Accuracy 或最小稱樣量爆表，新版 **USP <1251>** 首次在法規中明確量化建議的安全係數：

- **安全係數 = 2.0**：適用於一般人工手動稱量（受訓人員操作、穩定實驗室環境）。
- **安全係數 = 1.5**：適用於自動化稱量程序（如重量法自動加料系統，人為與環境干擾極小化）。
- **實務應用**：實驗室 SOP 規定的「安全最低稱量下限」，應為 USP <41> 計算出的最小稱樣量 $(m_{\min})$ 乘以該安全係數。

5. 轉向「基於風險（Risk-based）」的測試頻率與國際接軌（Ph. Eur. / ISO 17025）

- **舊思維**：不論天平用途，盲目執行每日固定項目的檢查。
- **2026 新思維**：允許實驗室根據風險評估（**Risk Assessment**）來制定 Accuracy 日常檢查的頻率與項目。高風險/高關鍵度的稱量需要高頻率檢查；低風險者可適度延長週期，著重於整體生命週期（**Lifecycle Management**）的質量控制。
- **國際調和**：此次修訂進一步貼合了 **歐洲藥典（Ph. Eur. 2.1.7）** 與 **ISO/IEC 17025** 的計量標準。

■ 2026 USP 天平 Compliance 重點速查表

評估維度	USP <41> (強制標準)	USP <1251> (實務指南)	2026 新增/強調重點
Accuracy (準確度)	偏差 $\leq 0.10\%$	靈敏度偏差 $\leq 0.05\%$	校正紀錄必須包含量測不確定度
Repeatability (重複性)	$2s / m \leq 0.10\%$	建議搭配 Safety Factor	導入安全係數 1.5 ~ 2.0 算入 SOP 規範
校正規範	覆蓋全操作範圍	規定 As-Found / As-Left	維修/移動前後強制做 校正前後比對
日常效能檢查	視風險制定	包含 Linearity, Eccentricity	允許採取 Risk-based (基於風險) 的檢查 頻率