บทคัดย่อ

จุดมุ่งหมายของการศึกษาในครั้งนี้คือการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการตรวจสอบปริมาณจุลินทรีย์ในระบบน้ำที่ใช้ในอุตสาหกรรมยาโดยใช้ microbial limit test ซึ่งประกอบด้วยวิธี membrane filtration และวิธี pour plate ว่าวิธีการวิเคราะห์ทดสอบนั้นมีความเหมาะสม ถูกต้อง และตรงตามวัตถุประสงค์ของการวิเคราะห์ทดสอบสำหรับการตรวจสอบจุลินทรีย์ในอุตสาหกรรมยา อาหารและเครื่องดื่ม เครื่องสำอางค์ และอุตสาหกรรมอิเล็กทรอนิกส์ แนวทางที่กำหนดในตำรับยา เช่น United State of Pharmacopoeia (USP), *European Pharmacopoeia* และตำรับยาระหว่างประเทศ ในการควบคุมคุณภาพควรจะตรวจสอบเพื่อยืนยันว่าขั้นตอนการวิเคราะห์ทดสอบเหมาะสำหรับการใช้งาน ผลลัพธ์ที่ได้จากการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ทดสอบคือเพื่อให้มั่นใจได้ว่าวิธีการวิเคราะห์ทดสอบนั้นมีความเหมาะสม ถูกต้อง และตรงตามวัตถุประสงค์ของการวิเคราะห์ทดสอบ ในการการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ทดสอบ มีการศึกษาพารามิเตอร์ในการตรวจสอบที่สำคัญคือ ความแม่นยำ (accuracy) และ ความเที่ยง (precision) ประกอบด้วยการทวนซ้ำได้ (Repeatability) และ Intermediate precision สำหรับการศึกษาความแม่นยำ พบว่ามี% recovery ของวิธีการตรวจสอบหาปริมาณจุลินทรีย์ในน้ำ อยู่ในช่วง 89-117% สำหรับวิธี membrane filtration และ 75-107% สำหรับวิธี pour plate ซึ่งสอดคล้องกับเกณฑ์การยอมรับ (70-130%) สำหรับการศึกษาการทวนซ้ำได้ (Repeatability) และ Intermediate precision พบว่าสัมประสิทธิ์ร้อยละของการเปลี่ยนแปลง (%CV) อยู่ในช่วงของค่าเกณฑ์การยอมรับคือ 15, 25 หรือ 35% ส่วน negative control (peptone water) ทั้งหมดพบว่าไม่มีการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์และไม่มีการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์อื่น ซึ่งเป็นไปตามเกณฑ์การยอมรับ ส่วน positive control (*Staphylococcus aureus* subsp. *aureus* ATCC 6538) ทั้งหมดพบว่ามีการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์และไม่มีการปนเปื้อนของจุลินทรีย์อื่น ซึ่งเป็นไปตามเกณฑ์การยอมรับ Pharmaceutical water samples ทั้งหมดพบว่าไม่มีการเจริญของจุลินทรีย์ และผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ทั้งหมดพบว่าผลทดสอบที่ได้ผ่านตามเกณฑ์การยอมรับทุกการทดสอบ โดยไม่มีการเบี่ยงเบนใด ๆ จากที่ระบุไว้ การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ทดสอบสามารถนำมาใช้สำหรับการตรวจสอบการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในระบบน้ำที่ใช้ในอุตสาหกรรมยาและวิธีการตรวจสอบถูกเขียนเป็นมาตรฐานวิธีปฏิบัติงานของการตรวจสอบปริมาณจุลินทรีย์ในระบบน้ำที่ใช้ในอุตสาหกรรมยาโดยใช้ microbial limit test เพื่อใช้การตรวจสอบในห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ

คำสำคัญ: วิธี pour plate, วิธี membrane filtration, การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ทดสอบ, การทวนสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ทดสอบ