

OOS / OOT Investigation

Pharma, Chemicals & Life Sciences

दस्तावेज़ प्रकार : वित्तीय मॉडल / विश्लेषण • तैयार किया गया 15 Oct 2026

यह गाइड बताती है कि यह टूल क्या बनाता है, उसका उपयोग कैसे करें, और किन बातों का ध्यान रखें। टूल का वास्तविक आउटपुट (ड्राफ्ट/रिपोर्ट) टूल पेज पर बनता है।

पृष्ठभूमि

विनिर्देश-से-बाहर (OOS/OOT) परिणाम की उचित जाँच बैच जारी/अस्वीकृत करने से पहले अनिवार्य है।

इस टूल और आउटपुट का उद्देश्य

यह टूल चरण-1 और चरण-2 ओओएस (OOS) जाँच चलाकर मूल-कारण और निर्णय देता है।

आउटपुट का उपयोग कैसे करें

बैच जारी या अस्वीकृत करने से पहले मूल-कारण तय करने और परिणाम पर निर्णय हेतु उपयोग करें।

इसकी जाँच किससे कराएँ

क्यूसी (QC) और क्यूए (QA) प्रमुख जाँच और रिलीज़/अस्वीकृति निर्णय की समीक्षा व अनुमोदन करें — यह विनियमित, सुरक्षा-महत्वपूर्ण निर्णय है।

महत्वपूर्ण सावधानियाँ

यह सुरक्षा-महत्वपूर्ण है; निर्णय योग्य क्यूए (QA)/क्यूसी (QC) प्रमुख द्वारा प्रमाणित होना चाहिए।

साथ के दस्तावेज़

- QC Laboratory SOP
- Stability Study Protocol
- Analytical Method & Validation
- Certificate of Analysis (COA)
- Quality Manual Builder
- Document Control & Data Integrity

यह एआई-सहायित मार्गदर्शन है। किसी भी बाध्यकारी निर्णय से पहले योग्य पेशेवर से पुष्टि करें। शुल्क, प्राधिकरण और प्रक्रियाएँ राज्य और समय के अनुसार बदलती हैं — अपने राज्य के प्राधिकरण से सत्यापित करें।