

# Verifizierung, Validierung und Transfer

## Hintergrund

Analytikdienstleister haben es sich zur Aufgabe gemacht, Unternehmen im pharmazeutischen Bereich bei der erforderlichen Dokumentation und Sicherstellung der Produktqualität zu unterstützen.

Die Basis bilden hierbei Analysemethoden, welche zuverlässige, korrekte und reproduzierbare Ergebnisse liefern. Um die strengen regulatorischen Anforderungen zu erfüllen, müssen diese daher verifiziert bzw. validiert werden.

## Verifizierung

Bei einer Verifizierung handelt es sich um eine Eignungsprüfung bzw. Teilvalidierung einer bereits bestehenden, validen Arzneibuchmethode, bei welcher lediglich die Eignung der Methode unter den Umgebungsbedingungen des durchführenden Labors geprüft wird.

Bei einfachen Arzneibuchmethoden, wie beispielsweise pH-Wert-Messungen, ist eine Verifizierung meist nicht erforderlich. Je komplexer das Analyseverfahren bzw. die Probenvorbereitung jedoch sind, desto eher ist eine Verifizierung notwendig und desto höher ist auch der Umfang der Verifizierung.

Die Entscheidungen für oder gegen eine Verifizierung erfolgt immer in enger Absprache mit dem jeweiligen Kunden.

## Methodentransfer

Soll die Methode den Standort wechseln, spricht man von einem Methodentransfer. Es stellt einen Nachweis dar, der das Ziellabor qualifiziert, eine transferierte Methode erfolgreich durchzuführen.

## Validierung

Durch eine Validierung soll sichergestellt werden, dass eine Methode für ihren Einsatzzweck geeignet ist und zu jedem Zeitpunkt, unabhängig von der durchführenden Person, verlässliche und reproduzierbare Ergebnisse liefert.

Validierungen sind erforderlich, wenn eine neue Methode in die Routine-Messung übergehen, bzw. die praktische Durchführung abgeändert werden soll, die Methode der Qualitätskontrolle in einem pharmazeutischen Labor dient, oder bei der Reinigungsvalidierung zum Einsatz kommt.

Für die Freigabe von pharmazeutischen Produkten ist eine Validierung der Methode zwingend erforderlich. Die für die Validierung erforderlichen Maßnahmen werden durch die anzuwendenden Richtlinien, wie beispielsweise die ICH Q2(R1), vorgegeben.

Die wesentlichen Parameter einer Validierung sind:

- Richtigkeit
- Präzision
- Spezifität
- Nachweis- und Bestimmungsgrenze
- Linearität
- Range
- und Robustheit

Je nach Art und Zweck der Methode sind unter Umständen jedoch nicht alle Parameter zu validieren.

**Unsere Experten bei Reference Analytics verfügen über ein beachtliches Know-How bei der Durchführung von Verifizierungen, Validierungen und Transfers und können Ihnen überdies mit umfassenden Beratungsleistungen bei Ihren Fragestellungen zur Seite stehen.**