



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.

METHODENVALIDIERUNG

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.



METHODENENTWICKLUNG



METHODENVALIDIERUNG



METHODENTRANSFER