

Настоящая общая фармакопейная статья содержит общие подходы к валидации / верификации фармакопейных методик и альтернативных микробиологических методов.

Валидации подлежат вновь разработанные или усовершенствованные методы, а также те методики, которые используются для испытаний новых объектов, ранее не включенных в сферу их применения.

Методики, описанные в Государственной фармакопее, являются валидированными. Однако правильность их использования в условиях конкретной лаборатории должна быть подтверждена. Для этих целей, а также для оценки применимости методики испытания конкретного образца применяют процедуру верификации.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Валидация метода / методики испытания – документированное подтверждение обоснованности (правильности) выбора методики испытаний, гарантирующее получение ожидаемых и воспроизводимых результатов, соответствующих поставленной цели.

Верификация (оценка применимости) методики – экспериментальное доказательство того, что методика пригодна для достижения тех целей, для которых она предназначена, и может быть корректно воспроизведена в условиях конкретной лаборатории.

Валидационный параметр – характеристика метода (методики), определяемая в ходе валидационного / верификационного исследования и позволяющая охарактеризовать адекватность метода (методики).