

количественного определения			
Рабочий диапазон	+	—	—
Линейность	+	—	—
Правильность	+	—*	+
Прецизионность	+	—*	+
Устойчивость (робастность)	+	+	+

Примечание: * - может определяться по необходимости

При оценке применимости фармакопейных микробиологических методик набор определяемых параметров может быть уменьшен при условии его достаточности для подтверждения адекватности методики. Так, например, для верификации методики количественного определения микроорганизмов может быть достаточно оценки таких параметров, как правильность и прецизионность. Качественные методики можно считать верифицированными, если показана возможность определения целевых микроорганизмов.

Целесообразно планировать эксперимент так, чтобы соответствующие характеристики изучались одновременно, обеспечивая правильное и полное понимание возможностей метода. Для оценки нескольких параметров допустимо использовать один и тот же массив экспериментальных данных.

Все испытания проводят в стандартных, максимально приближенных к реальным условиям выполнения анализа качества лекарственных средств по микробиологическим показателям или другим процедурам, выполняемым в лаборатории.

Следует принимать во внимание, что каждый выбранный метод имеет свои особенности и ограничения и поэтому требует индивидуального подхода к разработке процедуры его валидации и установлению критериев приемлемости.

При изменении метода анализа, состава лекарственного средства или условий производства проводят повторную валидацию – ревалидацию.

Оценка валидационных параметров и критерии приемлемости