

Критерий приемлемости – заданное значение или ожидаемый результат определения валидационного параметра, которое используют для оценки адекватности метода (методики) путем сравнения с полученными экспериментальными данными.

Референсный метод – аттестованный метод, используемый в качестве стандартного для оценки правильности результатов определения, полученных с использованием других методов того же целевого назначения.

Альтернативный микробиологический метод – новый или усовершенствованный микробиологический метод, обеспечивающий оценку того же показателя качества, что и соответствующий референсный метод.

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Валидацию / верификацию микробиологических методик проводят с использованием поверенного или аттестованного оборудования, установленного в контролируемых условиях микробиологической лаборатории.

Используют только материалы с известными характеристиками, подтвержденными документально. Тест-штаммы микроорганизмов должны обладать типичными культуральными, морфологическими, тинкториальными и другими биологическими свойствами. Питательные среды должны соответствовать требованиям к ростовым, селективным и дифференциально-диагностическим свойствам, установленным соответствующими статьями Государственной фармакопеи или определяемым для корректного воспроизведения методики.

Валидационные / верификационные исследования проводит обученный персонал с подтвержденным уровнем квалификации и опытом работы в области фармацевтической микробиологии.

1. Работа с тест-штаммами микроорганизмов

Для проведения валидационных исследований, оценки применимости методик испытания используются тест-штаммы микроорганизмов,