

 **Отчет о проведений
валидации**

Отчет о проведении валидации - Документ предприятия, отражающий и оценивающий результаты валидации процессов (PV) и всех стадий квалификации (DQ, IQ, OQ, PQ).

Отчет о проведении валидации включает в себя следующие положения, информацию, документы:

1. Объект валидации и его идентификация, дата (период) и место проведения.
2. Цель и вид валидации.
3. Идентификация валидаторов (ФИО, должность, подпись, дата);
4. Исходная информация:
 - 4.1. Общая характеристика объекта, включая критические параметры.
 - 4.2. Перечень документации (регламенты, фармстатьи, проектная документации, инструкции, спецификации, сертификаты, паспорта и др.).
 - 4.3. Перечень методик проведения испытаний (измерений, отбора проб и др.) и критериев оценки результатов.
 - 4.4. Сведения о привлеченных организациях или экспертах.

5. Сведения о калибровке/поверке:

5.1. Средств измерений (приборы, датчики, весы и др.), установленных в оборудовании, инженерных системах, помещениях и др.

5.2. Средств измерений, используемых при проведении валидации/квалификации.

6. Документы:

6.1. Валидационные протоколы всех стадий квалификации (DQ, IQ, OQ, PQ) и валидации процессов (PV), или ссылка на них с указанием места хранения.

6.2. Протоколы (отчеты и др.) с данными и результатами испытаний, отбора проб и т.п.

7. Анализ полученных результатов, в т.ч. по:

7.1. Проверке критических условий и параметров.

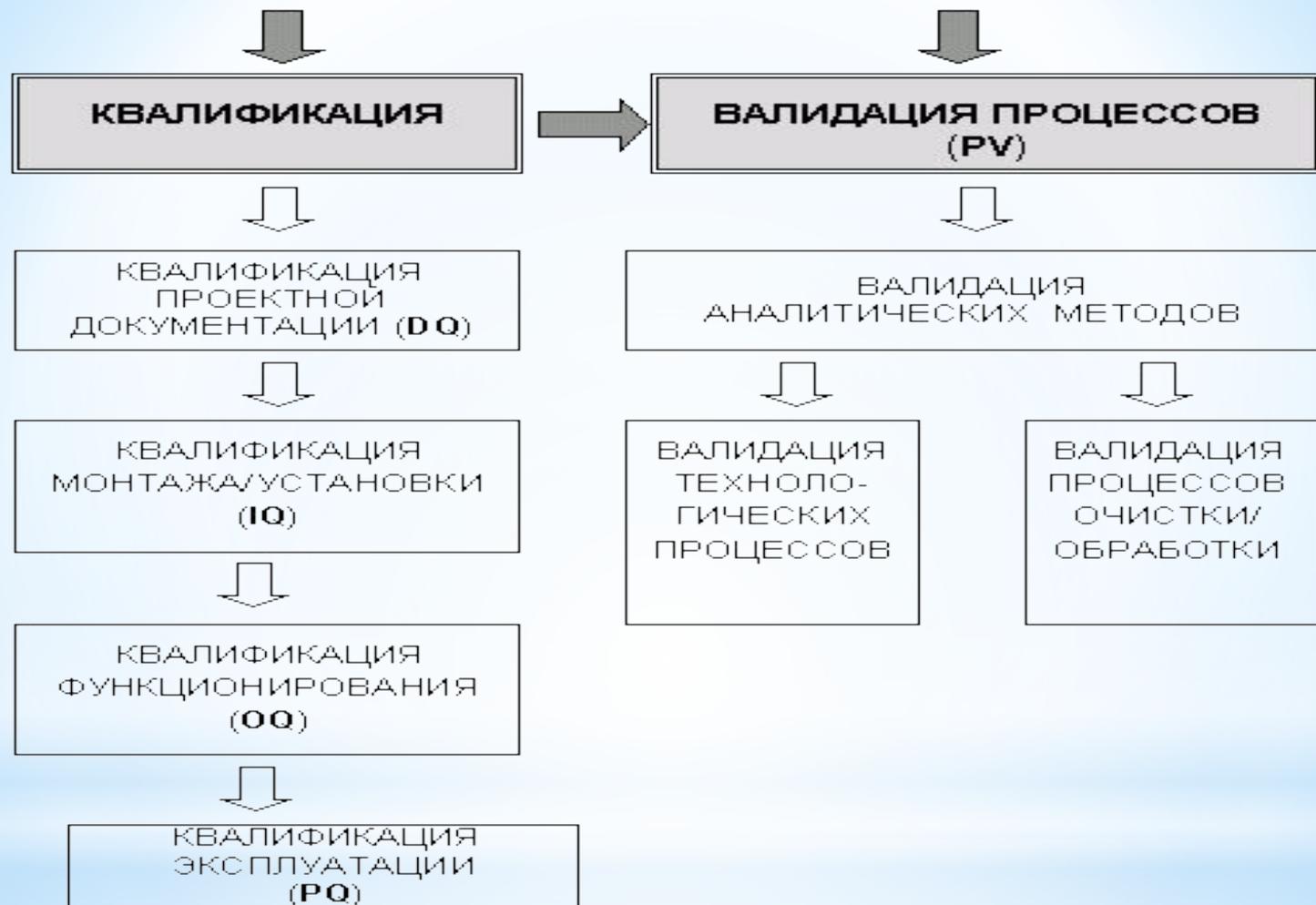
7.2. Выявленным отклонениям (изменениям), требующим действий по корректировке.

7.3. Условиям охраны труда и технике безопасности.

8. Вывод по результатам валидации.

9. Сроки проведения повторной плановой валидации.

ВАЛИДАЦИЯ



Валидация аналитических методик

- * Валидация аналитической методики - это экспериментальное доказательство того, что методика пригодна для решения предполагаемых задач.
- * Настоящая общая фармакопейная статья регламентирует характеристики аналитических методик, определяемые с целью их валидации, и соответствующие критерии пригодности валидируемых методик, предназначенных для контроля качества лекарственных средств: фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.
- * Валидации подлежат методики количественного определения, в том числе методики определения примесей и методики определения предела содержания. Методики проверки подлинности подвергаются валидации при необходимости подтвердить их специфичность.

При валидации проводится оценка аналитической методики по перечисленным ниже характеристикам, выбираемым с учетом типовых рекомендаций, приведенных в табл. 1:

- * - специфичности (*specificity*);
- * - пределу обнаружения (*detection limit*);
- * - пределу количественного определения (*quantitation limit*);
- * - аналитической области (*range*);
- * - линейности (*linearity*);
- * - правильности (*trueness*);
- * - прецизионности (*precision*);
- * - устойчивости (*robustness*).

Наименование характеристики	Основные типы методик				
	Испытание на подлинность	Посторонние примеси		Количественные определения	
		Количественные методики	Предел содержания	Основного действующего вещества, нормируемых компонентов	Действующего вещества в тесте «Растворение»
Специфичность**)	Да	Да	Да	Да	Да
Предел обнаружения	Нет	Нет	Да	Нет	Нет
Предел количественного определения	Нет	Да	Нет	Нет	Нет
Аналитическая область	Нет	Да	Нет	Да	Да
Линейность	Нет	Да	Нет	Да	Да
Правильность	Нет	Да	*	Да	Да
Прецизионность: - повторяемость (сходимость) - промежуточная (внутрилабораторная) прецизионность	Нет	Да	Нет	Да	Да
	Нет	Да	Нет	Да	Нет
Устойчивость	Нет	*	*	*	*

* Оформление валидационного отчета

** Валидность аналитического метода должна быть установлена и подтверждена лабораторными исследованиями. Документация об успешном завершении таких исследований должна быть предоставлена в протоколе о валидации анализа. Наличие стандартных операционных процедур является существенной частью валидированного аналитического метода.*

В протокол валидации методики рекомендуется включать следующее:

- * цель валидации
- * список исполнителей
- * сроки выполнения
- * тип анализируемых веществ
- * детальную информацию о реактивах, эталонах и приготовлении стандартных образцов
- * перечень оборудования и его функциональных и эксплуатационных характеристик
- * детальные условия проведения экспериментов, включая подготовку пробы
- * процедуры вычислений и статистической обработки результатов
- * Критерий приемлемости валидации;
- * процедуры для контроля качества в процессе эксплуатации методики (например, испытания пригодности системы)
- * графическую информацию, например хроматограммы, спектры и калибровочные кривые