

Vimodrone, 9 Dicembre 2014

Revisione delle GMP – Focus sulla convalida dei metodi analitici

E' entrato in vigore lo scorso 1 Ottobre 2014 la versione revisionata del Volume 4 delle GMP: <http://goo.gl/S1WScs>

Diverse novità sono presenti nel capitolo 6, dedicato al controllo di qualità dei prodotti medicinali (Chapter 6 Quality Control). In particolare è interessante segnalare che nella sezione dedicata al "Testing" un paragrafo (6.15) sarà esplicitamente dedicato al tema, spesso dibattuto, della **convalida** dei metodi analitici.

***Testing, 6.15** Testing methods should be validated. A laboratory that is using a testing method and which did not perform the original validation (e.g. the use of a compendial method), should verify the appropriateness of the testing method. All testing operations described in the marketing authorization or technical dossier should be carried out according to the approved methods*

Viene quindi confermato che i metodi analitici devono essere convalidati .e, nel caso in cui il laboratorio che esegue le analisi non sia lo stesso che ha eseguito la convalida iniziale, compreso il caso di utilizzo di metodi compendiali, è necessario verificare l'appropriatezza dei metodi applicati.

Il requisito è applicabile a tutte le sostanze contenute nelle formulazioni farmaceutiche, inclusi quindi prodotti finiti, principi attivi ed eccipienti, e può essere implementato nella pratica attraverso l'esecuzione della convalida, l'esecuzione di un trasferimento del metodo analitico quando è possibile lavorare parallelamente al laboratorio che ha eseguito la convalida, o attraverso la verifica del metodo quando ciò non è possibile.

L'impostazione del protocollo più appropriato merita di essere valutata in base al caso specifico, con un range di possibilità che varia dall'applicazione completa della linea guida ICH Q2A per la convalida dei metodi analitici (ad esempio per un metodo relativo alla determinazione del titolo su un prodotto finito) alla verifica del metodo per la determinazione del contenuto di acqua su un eccipiente.

Eurofins BioPharma Product Testing, grazie ai propri laboratori **GMP di Milano e Siena**, mette a vostra disposizione la nostra expertise per approfondire il tema e valutare le possibili applicazioni alla vostra realtà.

Per maggiori informazioni potete contattare il vostro riferimento abituale oppure i nostri laboratori ai seguenti recapiti:

tel 02-2507151

e-mail: InfoFarma@eurofins.com

Cordiali saluti

Alessandro Radici

Sales & Marketing Director, Eurofins BioPharma Product Testing Italy

Eurofins Biolab S.r.l.

Società con Socio unico sottoposta
a direzione e coordinamento della società
Eurofins Pharma Services Italia Holding
parte di Eurofins Scientific Group
InfoFarma@eurofins.com
www.eurofins.it www.biolab.it

Via Bruno Buozzi, 2
20090 Vimodrone (MI)
Tel. + 39-022507151
Fax + 39-0225071599

certificata@pec.biolab.it

C.SOC. €100.000 i.v.
P. IVA 00762140960
C.F. 03765750157
REA MI 966696
D-U-N-S 429117112
CIT005