

## DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

Desarrollar y validar un método analítico tiene como objetivo:

- para una sustancia activa: identificarla y determinar su pureza.
- para una sustancia activa contenida en un producto biocida: cuantificarla de manera unívoca.

La validación del método analítico se considera una parte esencial del desarrollo del método analítico, es la evaluación de un método para asegurar que es apropiado para el análisis en cuestión y que los resultados obtenidos son fiables y consistentes<sup>(1)</sup>.

De acuerdo con la **Directiva de Biocidas 98/8/CE** relativa a la comercialización de biocidas:

- Para sustancias activas: se debe disponer de métodos analíticos para determinar la sustancia activa pura y, cuando proceda, para la determinación de productos de degradación, isómeros e impurezas pertinentes de la sustancia activa y los aditivos (anexo IIA).
- Para productos biocidas: se debe disponer de métodos analíticos para determinar la concentración de la(s) sustancia(s) activa(s) en el producto biocida. (anexo IIB).

Los métodos de análisis validados son necesarios para los estudios de estabilidad, control de calidad, I+D. También tienen la función de permitir el control después de que el biocida ha sido autorizado y la monitorización<sup>(2)</sup>.



**Eurofins** desarrolla y valida métodos analíticos, trabajando bajo la acreditación de las **Buenas Prácticas de Laboratorio**<sup>(3)</sup>.

Los servicios de desarrollo y validación de métodos analíticos para sustancias activas como materias primas o en productos biocidas, incluyen:

• **Desarrollo de métodos analíticos para la identificación, pureza y determinación de concentración mediante:**

- Separación y caracterización de impurezas y productos de degradación.
- Utilización preferentemente de técnicas cromatográficas HPLC y GC.
- Puesta a punto y optimización del método según las necesidades específicas del cliente.

• **Validación de métodos con la determinación, entre otros, de los siguientes parámetros** <sup>(1) (4) (6) (7)</sup>:

- **Especificidad:** verificación de la capacidad del método de estimar de forma unívoca los analitos en presencia de los demás componentes.
- **Linealidad:** verificación de la capacidad del método de obtener resultados, dentro de un rango predefinido, que sean directamente proporcionales a la concentración del analito en la muestra.
- **Exactitud (accuracy):** estimación de la proximidad entre los resultados obtenidos con el método aplicado y el valor verdadero.
- **Precisión:** expresión del grado de comparabilidad entre resultados individuales cuando el método se lleva a cabo en las mismas condiciones experimentales.
- **Repetibilidad:** verificación de las variaciones que se pueden generar en el interior de un mismo laboratorio por un operador diferente y por una nueva sesión analítica efectuada en un día diferente.
- **Robustez:** medida de la capacidad del método de permanecer invariable después de pequeñas variaciones deliberadas aplicadas al método.



**Eurofins** lleva mucho tiempo analizando sustancias activas y productos biocidas lo cual nos ha permitido adquirir una valiosa **experiencia** en este sector.

Cuando se realiza un análisis con un método validado, no debe validarse de nuevo cada vez que se utiliza el método para la determinación de la misma sustancia activa en la materia prima o en el producto para el que ha sido validado el método.

**Eurofins** ofrece a sus clientes:

- **Profundo conocimiento** de las sustancias activas, los productos biocidas y las normas que regulan su uso y comercialización.
- **Elevada profesionalidad** de los investigadores y técnicos.
- Una dotación de equipos a la **vanguardia tecnológica**.
- Asesoramiento con el fin de optimizar recursos en caso de tener **productos biocidas similares**.
- **Consideración** las **necesidades y requisitos específicos** del cliente en cada fase del proceso de desarrollo y comercialización de la sustancia activa o del producto biocida.
- Un **informe detallado** sobre la puesta a punto y la validación del método desarrollado, en conformidad a los requisitos regulatorios definidos.



#### Referencias:

- (1) Validation Guidelines - Guidelines for validation of analytical methods for nonagricultural pesticide active ingredients and their respective products. Document produced by BPU / HSE (Biocides & Pesticides Unit / Health & Safe Executive, United Kingdom)
- (2) Technical Guidance Document in support of the Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market. Guidance on Data Requirements for active substances and biocidal products. February 2008.
- (3) OECD Principles on Good Laboratory Practice
- (4) Guía ICH (Q2R1) Q2(R1): Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology
- (5) Technical Guidance Document in support of the Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market. Guidance on Data Requirements for active substances and biocidal products. February 2008.
- (6) SANCO/3030/99 rev.4 11/07/00 Technical Material and Preparations: Guidance for generating and reporting methods of analysis in support of pre- and post-registration data requirements for Annex II (part A, Section 4) and Annex III (part A, Section 5) of Directive 91/414. Working document.
- (7) TNsG on Data Requirements, Part A, Chapter 2, Point 4 "Analytical Methods for Detection and Identification" with regard to the procedure for evaluation of analytical methods.

**Contacto:** Pilar Visa

Tel. +34 93 402 0576 · [PilarVisa@eurofins.com](mailto:PilarVisa@eurofins.com)

