

# Qualifizierung – Validierung – Zertifizierung von NIR-Analysensystemen am Beispiel der pharmazeutischen Industrie

S. SEIDEL

Die Qualifizierung, Validierung und Zertifizierung von Analysensystemen gewinnt durch zunehmende Auflagen seitens der Behörden immer mehr an Bedeutung und wird manchmal mehr als „Schreckgespenst“ denn als Nutzen angesehen. Grundsätzlich kann jedoch davon ausgegangen werden, dass bei einer sorgfältigen und reproduzierbaren Vorgehensweise, die der Entwickler auch entsprechend erklären kann, diese Auflagen in ordentlichem Zustand erledigt werden können, wenn man bei der Entwicklung von Methoden den Grundsatz beherzigt:

Sagen Sie mir, was Sie tun wollen – Zeigen Sie mir, dass Sie es getan haben – Überzeugen Sie mich, dass ich dem glauben kann.

Da die NIR-Methodik immer mehr in die entscheidenden Regelwerke Einzug hält, gibt es zur Vorgehensweise der Qualifizierung auch bereits die entsprechenden Hilfestellungen (z.B. seitens der Pharmaceutical Analytical Science Group (PASG) oder der emea).

Die Qualifizierung teilt sich auf in Design Qualification (DQ), Installation Qua-

lification (IQ), Operation Qualification (OQ) und Performance Qualification (PQ), wobei diese im NIR durch die Kalibrierung und die Validierung erfüllt wird.

Während die Design Qualification Sie als Anwender fordert, indem Sie fest legen, was Sie genau tun wollen und durch geeignete Tests und Gespräche das dafür erforderliche Gerät auswählen, sollte die IQ für Soft- und Hardware, sowie die OQ für die Software und die erstmalige OQ für die Hardware seitens des NIR-Herstellers bei der Installation des Gerätes durchgeführt werden.

Für die erforderlichen Wiederholungen der Hardware-OQ sollten geeignete Routinen zur Verfügung stehen. (Beispiele hierfür können im Bedarfsfall beim Autor angefordert werden)

Da die PQ durch die oben angesprochene Validierung ersetzt wird, sollte zwischen der Validierung zur Erfüllung der PQ und der aufwendigeren Validierung zur Zulassung unterschieden werden. In jedem Fall müssen Sie mit externen, unabhängigen Proben zeigen, dass die von Ihnen erstellte Kalibrierung fehlerfrei

funktioniert und die festgelegten Fehlergrenzen einhält.

Bereits bei der Erfüllung der PQ, in jedem Fall aber bei der Zulassung, ist es zudem von großen Nutzen, wenn Sie bereits bei der DQ darauf achten, dass die SW validierbar ist (d.h. Sie durch die IQ des Herstellers eine validierte Version übergeben bekommen), die SW dem 21CFR part 11 entspricht, Validierungsdokumente zur Verfügung gestellt werden und die Geräte gemäß den USP-Monographien zertifiziert werden können.

Eine solche Zertifizierung geht über eine Verifizierung hinaus und sollte üblicherweise im Rahmen eines Wartungsvertrages seitens des Geräteherstellers durchgeführt werden, damit Sie als Anwender beruhigt Ihrer eigentlichen Tätigkeit nachgehen können.

Weitere Informationen unter:

Büro Wien: 0043 (1) 2 78 16 31 oder [info.at@foss.de](mailto:info.at@foss.de)

Büro Hamburg: 0049 (40) 8 51 72 80 oder [info@foss.de](mailto:info@foss.de)

Autor: 0049 (178) 8 78 60 91 oder [ss@foss.de](mailto:ss@foss.de)

