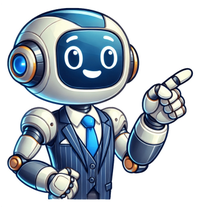
Continue



# التحقق من صحة طريقة التحليل الحيوية ema إرشادات

هي المراجع المفيدة التي يمكنك الاطلاع عليها. يمكنك أن تعتبر نفسك محظوظا إذا كان محتبرك لديه بالفعل طريقة مصدقة والتي يمكن اعتمادها بلا تردد. ولكن قد لا يكون الأمر بهذه السهولة دائما، فقد تشعر بالحاجة للبحث عن طريقة مناسبة بسبب القيود التالية: تركيب العينة يختلف عن العينات الروتينية ويتطلب مجموعة مختلفة من طرق الاستخراج أو قد يسبب تدخلات مختلفة عدم توافر الكواشف الكيميائية أو الأدوات الزجاجية المطلوبة أجهزة معطلة أو غير معايرة يمكنك الاطلاع أيضًا على: منع الحوادث المخبرية من خلال التعامل الآمن مع الأدوات التحليلية في مثل هذه الحالات عليك البحث عن طرق بديلة أخرى من خلال الخيارات المتاحة مثل: الكتب الدراسية القياسية المجلات التحليلية المرجعية موقع طريقة التحليل الحيوي هو عملية منهجية لتقييم خصائص أداء طريقة التحليل الحيوي والتحقق منها، بما في ذلك دقة الاستخراج والحساسية والانتقائية والاستقرار. الامتثال التنظيمي المعززيساعد التحقق من صحة أساليب التحليل الحيوي على تلبية المتطلبات التنظيمية، كتلك التي وضعتها إدارة الغذاء والدواء الأمريكية من صحة أساليب التحليل الحيوي عنصرًا أساسيًا في أي استراتيجية تحليلية لأي شركة. من خلال الشراكة مع بورولاب، تضمن الشركات دقة نتائجها التحليلية وموثوقيتها وتنسيقها، بما يلبي أعلى معايير الجودة. تواصل معنا اليوم لمعرفة المزيد عن خدمات التحقق من صحة أساليب التحليل الحيوي لضمان دقة النتائج. من خلال فهم مزايا هذه الخدمة المختبرية وفوائدها الرئيسية، يمكن للشركات اتخاذ قرارات مدروسة وتحسين سير عملها التحليلي. في هذا المقال الشامل، نستعرض أهمية فحص التحقق من طرق التحليل في صناعة الأدوية وكيف يؤثر ذلك على الالتزام بمعايير الجودة. تركز السلطات التنظيمية والمراقبون بشكل متزايد على أهمية استخدام التحقق من صحة أساليب التحليل الحيوي للتأكد من أن عملية هو ضمان أنها تحقق هدفها المقصود بدقة كافية. يتمثل هدف الإجراءات أو الطرق التحليلية في قياس بعض السمات المعينة للعينة التجريبية، سواء كانت مادة دوائية أو منتجًا نهائيًا. قد تشمل ذلك، على سبيل المثال، قياس المعالجة الأولية الرئيسية للتحقق GMP أو كميات بعض المكونات غير المرغوب فيها مثل الشوائب ومنتجات التحلل أو المذيبات المتبقية. الهدف من التحقق من أي عملية هو ضمان أنها تحقق هدفها المقصود بدقة كافية. يتمثل هدف الإجراءات أو الطرق التحليلية في قياس بعض السمات المعينة للعينة التجريبية، سواء كانت مادة دوائية أو منتجًا نهائيًا. قد تشمل ذلك، على سبيل المثال، قياس المعالجة 0 إلى 120٪ من المطالب المعلنة. وأخيرًا، يجب تعريف معايير القبول وتبريرها بوضوح في البروتوكول. العمل التحليلي للتحقق ICH لاختبار التحليل دراسات تحقق تظهر التحديد، والدقة، وتحيله الاستجابة، وصلابة الطريقة تجاه التغيرات في بيئة الاختبار. يجب أن تتم إجراء نقاط بيانات أو قياسات كافية للامتثال لإرشادات HPLC البسيطة، للتحديد الكمي للمواد بسبب فترة هذه التقنية على فصل المراتج المعقدة. تم يتأكدون من كفاية دراسات التحقق المضمنة في البروتوكول لإثبات ملاءمة الطريقة لغرضها. على سبيل المثال، يجب أن يتضمن تحقق طريقة TLC بدلاً من HPLC، يتم إجراء التحقق التحليلي وفقًا للمنهجية الموثقة، ويجب أن تتوافق أية نتائج مع معايير القبول المحددة مسبقًا. يتم ذكر كل من المنهجية ومعايير القبول في البروتوكولات التحقق أثناء المراقبين، وهي حيوية لعملية التحقق. تجذب بروتوكولات التحقق التي يجب أن تكون قد تمت الموافقة عليها قبل بدء عملية التحقق. يخصصون في البداية السبب وراء استخدام التقنية التحليلية المختارة للغرض المقصود، والتي يجب أن تكون مدعومة بأدلة من بعناية الأساس العلمي وراء هذه التغييرات. وأخيرًا، يجب أن يتضمن تقرير التحقق النهائي الطريقة النهائية الناتجة من نتائج واكتشافات عملية التحقق. بالإضافة إلى ذلك، يجب أن تتكون الطريقة من تفاصيل حول أي حلول أو تحضيرات يجب استخدامها خلال التحليل الروتيني لضمان أداء الطريقة، مثل حلول الدقة وأو الحساسية لطرق الكروماتوغرافيا. يتم ذلك بالإضافة إلى أي تعليمات تم تحديدها خلال عملية التحقق، والتي من شأنها تحسين نتيجة الطريقة أو منع فشل معايير أداء الطريقة مثل التكرار أو الدقة. يعتمد المراقبون على نهج شامل عند مراقبة عملية تحقق الطرق التحليلية بدلاً من التركيز على التقرير النهائي. بدلاً من ذلك، يهدفون إلى ضمان أن تتبع العملية بأكملها قواعد Validation reports