

---

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>1</b>
1.1	Allgemeiner Hintergrund	1
1.2	Regelwerke/Richtlinien und wichtige Begriffe	5
<b>2</b>	<b>Methodenkategorien</b>	<b>7</b>
2.1	Allgemeine Aspekte	7
2.2	Methodenkategorien: Gehalt/Potency	8
2.3	Identität und Verunreinigungen limit und quantitativ	13
<b>3</b>	<b>Validierungsparameter</b>	<b>15</b>
3.1	Richtigkeit	15
3.2	Präzision	18
3.3	Weitere Validierungsparameter	21
<b>4</b>	<b>Entwicklung von analytischen Methoden und Validierungsumgebung und -planung, Kontrollstrategie</b>	<b>25</b>
4.1	Entwicklung von analytischen Methoden im Fokus	25
4.2	Validierungs-/Routine-Umgebung: Der große Unterschied zwischen akademischen und GMP-Laboren	28
4.3	Validierungsphase	32
4.4	Kontrollstrategie für Routinephase	33
<b>5</b>	<b>Validierung von biologisch analytischen Methoden</b>	<b>35</b>
5.1	Identität: PCR-Tests	35
5.2	Gehaltsbestimmung: Virustitration	39
5.3	Verunreinigungen (Limit): Abwesenheit von Mikroorganismen (Sterilität)	42
5.4	Quantitative Verunreinigung: Endotoxin-Tests	43

<b>6 Fehler, Probleme und Risiken bei der Methodendurchführung und Methodenvvalidierung .....</b>	<b>45</b>
<b>7 Zusammenfassung .....</b>	<b>49</b>
<b>Was Sie aus diesem <i>essential</i> mitnehmen können .....</b>	<b>53</b>
<b>Literatur .....</b>	<b>55</b>