
Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	1
1.1 Allgemeiner Hintergrund	1
1.2 Regelwerke/Richtlinien und wichtige Begriffe	5
2 Methodenkategorien	7
2.1 Allgemeine Aspekte	7
2.2 Methodenkategorien: Gehalt/Potency	8
2.3 Identität und Verunreinigungen limit und quantitativ	13
3 Validierungsparameter	15
3.1 Richtigkeit	15
3.2 Präzision	18
3.3 Weitere Validierungsparameter	21
4 Entwicklung von analytischen Methoden und Validierungsumgebung und -planung, Kontrollstrategie	25
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
5 Validierung von biologisch analytischen Methoden	35
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

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