

**VALIDAZIONE
METODI ANALITICI PHARMA**

IL PROGETTO

L'azienda committente è una delle più importanti realtà chimico-farmaceutiche internazionali, impegnata da decenni nello sviluppo di nuovi farmaci, nell'introduzione di tecnologie all'avanguardia e di modi innovativi di gestire la salute.

Nell'ottica del miglioramento continuo e nel rispetto delle normative di settore e delle procedure interne, il Cliente ha maturato la necessità di **sviluppare** e **validare un metodo analitico HPLC** per la determinazione di solventi residui in emissioni gassose in ambienti non confinati.

LE FASI DEL PROGETTO

Per questa attività il Cliente ha scelto le competenze dei Consulenti Lab S4BT, che si sono occupati sia della **parte analitica** (comprensiva di sviluppo del metodo e dell'esecuzione di tutti i test analitici), sia della **parte documentale**, provvedendo alla **scrittura dei Protocolli** e del **Report inerente**.

Per lo sviluppo sono stati verificati i seguenti requisiti:

- *Specificità*
- *Capacità di un metodo di distinguere tra l'analita che si intende misurare e le altre sostanze*
- *Linearità*
- *Capacità di dare risultati che sono direttamente proporzionali alla concentrazione degli analiti nei campioni all'interno di un determinato campo di validità*
- *Accuratezza*
- *Analisi di campioni a concentrazione nota che debbono rientrare all'interno di un determinato campo di validità*
- *Limite di quantificazione*
- *Punto minimo in cui è possibile quantificare un composto*
- *Limite di determinazione*
- *Punto minimo in cui è possibile vedere un composto ma non è possibile quantizzarlo*
- *Robustezza*
- *Sensibilità di un metodo analitico alle variazioni nelle condizioni sperimentali*

- *Ripetibilità*
- *Determinazione della ripetibilità e della precisione strumentale*

I RISULTATI

Il metodo Analitico sviluppato e validato ha pienamente soddisfatto tutti i parametri fissati dal Cliente e quelli richiesti dalle ISO di riferimento, tanto è vero che viene tutt'ora utilizzato con successo dall'azienda farmaceutica committente.