

LOGFILE-Leitartikel Nr. 19/2024

Darf man Analyseresultate externer Labors verwenden?

Auszug aus dem [GMP-Kompaktwissen](#), Kapitel 9.C

von Dr. Christine Oechslein

Eigene Qualitätsprüfungen durchzuführen ist zwar aufwändig, hat aber auch viele Vorteile: Im Labor sammelt sich häufig solides Wissen über Produkteigenschaften, Haltbarkeit und Abbauprodukte an, das insbesondere bei Qualitätsrisikoanalysen von großem Wert ist. Dennoch können manche Prüfungen auch an externe Partner vergeben werden.

Analysenzertifikate

Ein **Analysenzertifikat (Certificate of Analysis, CoA)** ist eine Zusammenfassung von Testergebnissen. Es muss den Namen und die Chargen-Bezeichnung des untersuchten Produktes oder Materials enthalten, sowie die **exakten Messwerte**, die verwendete **Prüfmethode** und eine **Bewertung**, ob das untersuchte Material mit der vorgegebenen **Spezifikation** übereinstimmt. Damit Analysenzertifikate wirklich glaubwürdig sind, müssen sie von einer verantwortlichen Person unterschrieben sein. Stellt ein validiertes Computersystem (siehe Kapitel 7.C) sicher, dass nur berechnete Personen Zertifikate verfassen können, kann die Unterschrift entfallen.

Analysenzertifikate machen *keine* Aussage über die GMP-konforme Herstellung des untersuchten Materials – sie dürfen daher nicht mit **Chargenzertifikaten** verwechselt werden.

Ob ein Analysenzertifikat, das beispielsweise mit einem Material mitgeliefert wurde, eine eigene Prüfung *ersetzen* kann, hängt davon ab, ob der Aussteller des Zertifikates als **Vertragspartner qualifiziert** wurde. Im Rahmen dieser Qualifizierung muss überprüft werden, wie sorgfältig Analysen durchgeführt werden und ob Analysenzertifikate glaubwürdig sind.

Auftragslabors

Spezielle Prüfungen, die selten durchgeführt werden oder aufwändige Apparaturen erfordern, werden häufig an **externe Auftragslabors** vergeben. Beispielsweise ist es sinnvoll, mikrobiologische Prüfungen von Experten durchführen zu lassen, die sich auf dieses Fachgebiet spezialisiert haben. Dennoch verbleibt die **Verantwortung beim Auftraggeber**: er muss sich davon überzeugen, dass der Dienstleister tatsächlich die notwendige Fachkompetenz hat (**Qualifizierung des Auftragnehmers**) – und zwar *bevor* er die erste Analyse in Auftrag gibt! Zusätzlich müssen die Verantwortlichkeiten von Auftraggeber und Auftragslabor präzise vertraglich geregelt sein (**Verantwortungsabgrenzungsvertrag, VAV**). Alle Auftragslabors müssen im **Site Master File (SMF)** eines Unternehmens aufgelistet werden.

Methodentransfer

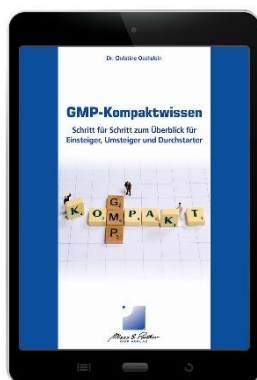
„Wenn zwei das Gleiche tun, ist es noch lange nicht dasselbe“ – das gilt auch für Analysenlabors. Wenn eine Analyse an einen anderen Standort derselben Firma oder an ein Auftragslabor übergeben werden soll, dann kann es Überraschungen geben. Obwohl beide Seiten gut ausgebildetes Personal und qualifizierte Geräte einsetzen, liegt die Tücke oft im Detail.

Damit die Analyseergebnisse beider Labors auch tatsächlich vergleichbar sind, ist daher ein formaler **Methodentransfer** vorgeschrieben. Das übernehmende Labor bekommt nicht nur vollständige Informationen über Prüfmethode, Methodvalidierung, Spezifikationen, Referenzstandards, Stabilitätsdaten und Sicherheitsvorkehrungen (**Sicherheitsdatenblätter**, Material Safety Data Sheets, **MSDS**), sondern es werden zusätzlich in einem Transferprotokoll Vergleichsanalysen vereinbart. Es ist auch möglich, Teile der Methodvalidierung zu wiederholen oder gemeinsam durchzuführen (**Covalidierung**). Erst wenn die Vergleichsanalysen erfolgreich waren und beide Labors den **Transferbericht** genehmigt haben, darf das übernehmende Labor die Methode für GMP-Analysen verwenden.

Autor

Dr. Christine Oechslein
GMP-Expertin
E-Mail: redaktion@gmp-verlag.de

GMP-Kompaktwissen



Verschaffen Sie sich jetzt einen Überblick über die komplexe Welt der GMP: einfache Erklärungen anhand von praktischen Beispielen!

Anhand von praktischen Beispielen werden die Hintergründe der GMP-Regelungen einfach erklärt. Ein hilfreicher Wegbegleiter, der den Einstieg in die GMP-Welt erleichtert und die nötigen Grundkenntnisse vermittelt.

Schritt für Schritt zum Überblick für Einsteiger, Umsteiger und Durchstarter – als E-Book oder Buch erhältlich.

[>>> Mehr Informationen und Bestellung](#)

GMP-BERATER

Sie sind in Ihrem Arbeitsumfeld auf aktuelle GMP-Informationen angewiesen?
Gehen Sie kein Risiko ein.



Der GMP-BERATER vereint laufende Aktualisierungen globaler Regelwerke mit Empfehlungen unserer Fachleute aus der Praxis.

Damit steht Ihnen bei der Umsetzung der Good Manufacturing Practice das weltweit größte GMP-Wissensportal zur Seite.

Lernen Sie [hier den GMP-BERATER](#) kostenlos und unverbindlich kennen.

[>>> Mehr Informationen und Bestellung](#)



Verpassen Sie ab sofort keine Frage der Woche mehr und freuen Sie sich auf aktuelle News und Artikel:
[Melden Sie sich hier für den Newsletter LOGFILE an!](#)