

Projecteur

Mise à jour COVID-19

Analytique

Formes posologiques

Développement de médicaments

Fabrication

Externalisation

Systèmes Qualité

Sujet

Tout afficher >

Méthode analytique

Développement

Apis

Traitement aseptique

Médicaments biologiques

L'administration de médicaments

Équipement

Excipients

Formulation

Emballage

Contrôle de processus/PAT

Développement de processus

AQ/CQ

Action réglementaire

Chaîne d'approvisionnement

À propos de nous

Afficher

Nous contacter

Infos éditoriales

Contacts éditoriaux

Comité consultatif éditorial

Ne vendez pas mon personnel

Renseignements

Politique de confidentialité

Termes et conditions



Évolution des concepts de validation des procédures analytiques : partie II– Intégration de la science et des principes basés sur les risques dans Directives ICH Q14 et Q2(R2)

Publié le : 20 décembre 2022

Amanda Guiraldelli, Jane Weitzel



Cet article se concentre sur l'établissement de parallèles entre ICH Q14/Q2(R2), United States Pharmacopeia (USP) <1220>, et Organisation internationale de normalisation/Commission électrotechnique internationale (ISO/CEI) 17025:2017.

Parallèlement à l'évolution des approches officinales et réglementaires traitant de nouveaux paradigmes de qualité pour la validation des procédures analytiques (abordés dans la partie I de cet article), les principes fondamentaux du concept de qualité par conception (QbD) ont été intégrés au nouveau Conseil international pour l'harmonisation (ICH) Q14 et ICH Q2(R2), qui ont récemment fait l'objet d'une consultation publique. Cet article se concentre sur l'établissement de parallèles entre ICH Q14/Q2(R2), United States Pharmacopeia (USP) <1220> et Organisation internationale de normalisation/Commission électrotechnique internationale (ISO/CEI) 17025:2017.

ICH Q14 Projet de directive : Procédure analytique Développement

En mars 2022, le projet de ligne directrice ICH Q14 a été publié pour consultation publique visant à décrire les approches fondées sur la science et les risques pour développer et maintenir une procédure analytique adaptée à l'évaluation de la qualité des substances médicamenteuses chimiques et biologiques/biotechnologiques et des produits pharmaceutiques (1). ICH Q14 considère l'application des principes QbD au développement et à la gestion du cycle de vie des procédures analytiques (APLC) sur la base de l'approche systématique suggérée dans ICH Q8, ainsi que des principes décrits dans ICH Q9.

L'une des sections les plus importantes pour l'industrie est le chapitre 7, « Gestion du cycle de vie et modifications post-approbation des procédures analytiques », qui mentionne plusieurs éléments pour la gestion de l'APLC, conformément à la Q12. Les exemples sont les conditions établies (EC), les protocoles de gestion des modifications post-approbation (PACMP), la gestion des modifications du cycle de vie des produits (PLCM) et le système de qualité pharmaceutique (PQS).

En outre, Q14 introduit la région de conception opérationnelle de la méthode des éléments (MODR) et le profil cible analytique (ATP), qui aident l'industrie à appliquer l'approche améliorée et peuvent faciliter la communication réglementaire des changements après l'approbation et permettre une flexibilité réglementaire, réduisant éventuellement le fardeau pour l'industrie. Q14 mentionne que l'ATP pourrait également constituer la base d'un PACMP, ce qui permettrait de déclarer les changements entre les technologies dans une catégorie de déclaration inférieure, à condition que les exigences de performance préalablement établies pour un changement soient respectées (1). Bien que Q14 n'insiste pas clairement sur le rôle du MODR dans les PACMP, cet élément pourrait constituer la base permettant une gestion des risques appropriée, permettant une gestion analytique complète des changements dans les plages de fonctionnement qualifiées tout en identifiant les conditions qui répondent à l'ATP

Implications de Q14 et

Lignes directrices préliminaires Q2(R2)

USP <1220>, Q14 et Q2(R2)

- Aucune attente supplémentaire ou exigence obligatoire n'est prévue dans Q14, Q2(R2) et USP <1220>. L'approche minimale peut toujours être utilisée.
- Q14 et Q2(R2) sont conformes aux principes décrits dans l'USP <1220>, mais ne sont pas entièrement d'accord.
- Bien que Q14/Q2(R2) représentent de grands progrès vers la mise en œuvre d'une science solide et du QRM, leur publication en tant que documents séparés laisse encore quelques lacunes puisqu'un APLC complet et continu n'est pas présenté.

ICH Q14

- Présente des stratégies qui permettent une gestion plus complète des changements AP et une évaluation des risques (par exemple, MODR, ATP et ACS peuvent être la base des PACMP et peuvent être inclus dans les dossiers réglementaires).
- Fournit une flexibilité pour les modifications post-approbation et la réduction potentielle du fardeau dans l'industrie.
- Présente l'approche améliorée en mettant l'accent sur l'aptitude à l'emploi

ICH Q2(R2)



exigences sans exécuter d'expérimentation ou de validation supplémentaire. D'un point de vue officinal, l'inclusion de MODR validés dans les monographies officinales peut fournir un certain degré de flexibilité pour la gestion des risques afin d'assurer l'aptitude à l'emploi («procédure de plage de fonctionnement» au lieu de «procédure traditionnelle à point fixe»). D'autres éléments QbD analytiques (AQbD) peuvent être potentiellement incorporés dans les monographies, tels que l'ATP, la stratégie de réplication (par exemple, le nombre d'injections ; la préparation des échantillons et des étalons) et la stratégie de contrôle analytique (ACS [par exemple, l'adéquation du système et tout attribut/exigence pertinent]). Les principes ATP et AQbD ont été introduits par des groupes de travail conjoints de la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques (EFPIA) et de la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) en 2010 (2,3), et plus tard dans quelques stimuli USP articles (4–9) et USP <1220> (10). Le MODR a été introduit par plusieurs auteurs en 2010 (11,12), dans USP <1220> (10) et dans ICH Q14(1). La première mention officielle du MODR par les autorités sanitaires figurait dans le rapport du programme pilote de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de la FDA (13).

Les principaux aspects de Q14 sont les suivants :

- Des approches minimales (traditionnelles) ou améliorées du développement de procédures analytiques peuvent être appliquées.

Publicité

- Plus de connectivité avec d'autres scènes de l'APLC.
- Utilisation des connaissances antérieures pour concevoir un protocole de validation plus adapté et mise en œuvre d'approches basées sur les risques.
- Fournit un support pour la validation de procédures multivariées telles que les PAT utilisant d'autres techniques plutôt que de simples procédures chromatographiques ou des procédures hors ligne.
- Aucun changement n'est nécessaire en termes d'évaluation de la spécificité/sélectivité, de la plage de travail, de l'exactitude et de la précision.
- Une approche alternative pour l'exactitude et la précision combinées peut être utilisée et peut aider à assurer l'aptitude à

utilisation.

Activités officinales

- <1225>, <1226> et <1224> peuvent être révisés car ils manquent de connectivité aux autres étages APLC. <1039> peut être révisé pour
- fournir des conseils sur le développement de procédures multivariées et compléter les principes décrits dans l'USP <1225> fournissant un soutien pour le développement de RTRT et de PAT. <1220> et <1225> peuvent être révisés pour être harmonisés avec Q14/Q2(R2).
-
- Les éléments AQbD peuvent être incorporés dans les monographies officinales. L'approche améliorée pourrait modifier la façon dont les monographies officinales sont rédigées à l'avenir, offrant un certain degré de souplesse.

Évolution de l'analytique Validation de procédure

Concepts : Partie I – Analytique Cycle de vie de la procédure et Approches officinales

Pour lire la partie 1 de cet article, cliquez [ici](#).

- L'approche améliorée offre un moyen systématique de développer une procédure analytique et de gérer les connaissances. Cette approche est similaire à l'étape 1 décrite dans USP <1220>.
- La connaissance et la gestion des risques qualité (QRM) sont présentées comme des catalyseurs clés de l'approche améliorée ainsi que de la définition de l'ATP.
- D'autres éléments inclus dans l'approche améliorée sont l'utilisation d'expériences multivariées, l'établissement d'une stratégie de contrôle de la procédure analytique et la définition de catégories de rapport de



EC, plages acceptables prouvées (PAR) ou MODR. Toutes ces informations peuvent être utilisées pour construire le plan de gestion des changements du cycle de vie et peuvent être partagées dans les dossiers réglementaires.

- Q14 met en évidence le rôle important de l'évaluation de la robustesse lors du développement de la procédure.
- La Q14 souligne l'importance d'établir une stratégie de contrôle des procédures analytiques et recommande une surveillance continue des résultats des procédures analytiques sélectionnées pour rechercher toute tendance considérant la stratégie de contrôle des procédures analytiques comme un catalyseur majeur. Cependant, peu d'indications sont données sur la manière d'effectuer une surveillance continue.
- Q14 apporte une section consacrée au développement de la procédure analytique multivariée et des tests de libération en temps réel (RTRT), en s'appuyant sur les directives existantes (par exemple, Q2(R2) et Q13). Il présente le cycle de vie du modèle multivarié et fournit un support pour l'utilisation de modèles de prédiction multivariés pour le risque évaluation.
- Une section sur la soumission d'informations relatives à la procédure d'analyse a également été incluse pour faciliter l'harmonisation du niveau de détails soumis par les demandeurs.

Comme indiqué dans la partie I de cet article, le groupe de travail d'experts (EWG) de l'ICH a décidé de diviser les étapes APLC en lignes directrices Q14 et Q2(R2), en essayant de ne pas modifier de manière significative la structure de Q2(R2) par rapport à sa version précédente (14). Bien que les deux lignes directrices présentent un certain niveau d'interconnectivité, une connectivité plus forte aurait pu être établie pour faciliter la gestion des connaissances. Le QRM doit être souligné, car c'est ce qui relie toutes les étapes. Les tableaux I et II présentent une comparaison de la terminologie et des éléments entre Q14 et USP <1220>.

Table I. Comparison of terminology and elements between International Council for Harmonisation (ICH) Q14 and United States Pharmacopeia (USP) General Chapter <1220> - ATP and Stage 1.

ICH Q14	USP <1220>
Stage 1 Process Management Performance	Stage 1 Process Management Performance
Stage 2 Process Management Performance	Stage 2 Process Management Performance
Stage 3 Process Management Performance	Stage 3 Process Management Performance
Stage 4 Process Management Performance	Stage 4 Process Management Performance

Tableau I. Comparaison terminologique et des éléments entre International Council pour l'harmonisation (ICH) Q14 et United States Pharmacopeia (USP) General Chapter <1220>—ATP and Stage 1. [Cliquez pour agrandir]

Q2(R2) Ébauche de lignes directrices : Validation des analyses Procédures

ICH Q2(R2) s'applique aux AP nouveaux ou révisés utilisés pour les tests de libération et de stabilité des substances médicamenteuses et des produits commerciaux (chimiques et biologiques/biotechnologiques). Cependant, il peut être appliqué pour soutenir le développement d'études cliniques, ainsi que d'autres types de produits, avec une consultation appropriée des autorités réglementaires si nécessaire (15). Q2(R2) peut également être appliquée à d'autres procédures analytiques utilisées dans le cadre de la stratégie de contrôle (Q8 à Q10) suivant une approche basée sur les risques (15), élargissant son champ d'application pour valider les procédures à utiliser pour le suivi du processus de fabrication et d'autres étapes impliqués dans le cycle de vie des produits pharmaceutiques. Q2(R2) peut être considéré (en partie) comme similaire à l'étape 2 décrite dans USP <1220> ; cependant, les deux documents présentent les différences significatives suivantes :

- Q2(R2) n'inclut pas de conseils pour le transfert et la vérification de la procédure, qui font partie de l'étape 2 de l' USP <1220>.
- Le concept de « validation de la procédure analytique » diffère entre Q2(R2) et USP <1220>.

1. Conformément à l' USP <1220>, "Qualification de la performance de la procédure analytique" (APPQ) fait référence à toutes les activités réalisées au stade 2 de l'APLC, menées pour confirmer que la procédure est adaptée à l'usage auquel elle est destinée, et peut inclure la validation, le transfert et la vérification de la procédure "traditionnelle" (10,16). L'APPQ s'inspire du terme « qualification des performances du processus » inclus dans les directives de la FDA sur la validation des processus (17), faisant référence aux activités qui confirment que la conception et les performances du processus de fabrication commerciale sont conformes aux attentes.
2. Conformément à l' USP <1220>, la "validation AP" fait référence à un concept plus large qui englobe toutes les activités qui confirment qu'une procédure est utilisable et qui se déroulent sur l'ensemble de l'APLC, et pas seulement les activités limitées à l'étape 2 et à la « validation traditionnelle ». Q2(R2) décrit toujours uniquement le concept de validation de procédure

« traditionnelle ». Le concept de validation plus holistique introduit dans l' USP <1220> élargit les activités bien connues pour les intégrer dans le cycle de vie de la procédure et les inclure dans un processus qui intègre l'ATP. Q2(R2) ne mentionne pas l'ATP et ne met pas l'accent sur : le lien entre les caractéristiques de performance de l'ATP et la destination de la valeur à déclarer ; et l'évaluation de la probabilité de prendre une mauvaise décision.

Un résumé de haut niveau des nouveaux principes inclus dans Q2(R2) est fourni dans les sections suivantes.

Gestion des connaissances versus exercice de cases à cocher : incorporation des principes de l'approche basée sur les risques. ICH Q2(R2) souligne l'importance d'utiliser les connaissances antérieures pour concevoir le protocole de validation et illustre les interdépendances des étapes APLC couvertes par Q14. L'ATP est un élément considéré comme un guide pour assurer l'aptitude à l'emploi tout au long de l'APLC dans l' USP <1220>. Cependant, l'ATP n'a pas été mentionné dans Q2 (R2), ce qui laisse encore des lacunes pour garantir l'aptitude à l'emploi et représenter l'APLC de manière holistique. Une nouvelle rubrique intitulée



La « Validation pendant le cycle de vie d'un AP » a été incluse pour souligner l'importance de la gestion des APLC.

Q2(R2) mentionne que des modifications peuvent être nécessaires au cours du cycle de vie du produit et que des principes scientifiques et fondés sur les risques peuvent être utilisés pour justifier si une caractéristique de performance donnée nécessite ou non une revalidation. Cela fournit une connectivité à Q14 (section 7), qui est conforme à Q12, et offre une certaine flexibilité pour la soumission de modifications post-approbation par l'industrie.

Amplifiez le spectre des techniques analytiques et soutenez la validation de la RTRT. Alors que ICH Q2(R1) met davantage l'accent sur les procédures chromatographiques et n'est pas suffisant pour établir la pertinence des procédures multivariées, Q2(R2) amplifie le spectre de la procédure analytique à laquelle il peut être appliqué, comme les UV (spectre entier), spectroscopie infrarouge (IR), spectroscopie proche infrarouge (NIR), résonance magnétique nucléaire (RMN), spectrométrie de masse (MS), chromatographie liquide-spectrométrie de masse (LC-MS), etc. La nouvelle section, 3.4, en Q2(R2) fournit des considérations pour la validation de la procédure analytique multivariée. Cela soutient le développement de technologies d'analyse de processus (PAT), qui appliquent généralement des données multivariées et nécessitent l'utilisation de méthodologies d'apprentissage automatique pour le traitement et l'analyse de grands ensembles de données. Q2(R2) s'appuie sur les principes existants décrits dans Q13 (fabrication continue) (18) et prend en charge le développement et la validation non seulement des procédures hors ligne, mais également des procédures en ligne/en ligne/en ligne qui peuvent être utilisées pour la surveillance/le contrôle des processus et RTRT. USP <1039> Chemometrics fournit des conseils généraux sur l'application d'algorithmes d'apprentissage automatique dans le développement de procédures multivariées ; cependant, il ne fournit pas de connectivité à l'APLC décrit dans l' USP <1220> et peut être révisé dans un proche avenir pour fournir les meilleures pratiques pour le développement de PAT et pour couvrir un plus large éventail de techniques analytiques. L'USP <1039> peut également être utilisée comme approche basée sur les risques pour le développement de différentes normes officinales, avec l' USP <1220>.

Caractéristiques de performance en un coup d'œil. Dans ICH Q2(R2), le langage autour de quelques caractéristiques de performance a été modifié pour tenir compte des considérations appropriées pour la validation des procédures uni- et multivariées.

Le tableau III présente un résumé de ces changements.

Table III. Comparison of performance characteristics described in International Council for Harmonisation (ICH) Q2(R1) and Q2(R2) and how they relate to United States Pharmacopoeia (USP) chapters and ICH Q14.

Characteristic	ICH Q2(R1)	ICH Q2(R2)	USP	ICH Q14	
Specificity	Q2(R1) mentions only specificity. Q2(R2) mentions both specificity and selectivity, referring to applicability of Q2(R2) to other techniques such as multivariate techniques. Q2(R2) also mentions that the method should be able to distinguish between the analyte and other components in the sample.	Q2(R2) mentions both specificity and selectivity, referring to applicability of Q2(R2) to other techniques such as multivariate techniques. Q2(R2) also mentions that the method should be able to distinguish between the analyte and other components in the sample.	USP <1039> mentions specificity and selectivity.	USP <1220> mentions specificity and selectivity.	ICH Q14 mentions specificity and selectivity.
Working Range	Q2(R1) mentions only working range. Q2(R2) mentions both working range and linear range.	Q2(R2) mentions both working range and linear range.	USP <1039> mentions working range and linear range.	USP <1220> mentions working range and linear range.	ICH Q14 mentions working range and linear range.
Accuracy and Precision	Q2(R1) mentions only accuracy and precision. Q2(R2) mentions both accuracy and precision, referring to the ability of the method to produce results that are close to the true value and to produce results that are consistent with each other.	Q2(R2) mentions both accuracy and precision, referring to the ability of the method to produce results that are close to the true value and to produce results that are consistent with each other.	USP <1039> mentions accuracy and precision.	USP <1220> mentions accuracy and precision.	ICH Q14 mentions accuracy and precision.

Tableau III. Comparaison des caractéristiques de performance décrit dans le Conseil international pour l'harmonisation (ICH) Q2(R1) et Q2(R2) et leur lien avec les chapitres de la pharmacopée des États-Unis (USP) et ICH Q14. [Cliquez pour agrandir]

Établir des parallèles entre les normes ISO, ICH Q14/Q2(R2) et USP <1220>

L'évolution des principes du concept de validation vers une approche APLC basée sur les risques se produit également dans d'autres industries, organismes de normalisation et réglementations. Par conséquent, ils intègrent des outils et des approches similaires, souvent issus de la métrologie. Dans cette section, les approches des normes ISO, en particulier ISO/IEC 17025:2017 ; l'ICH Q14/Q2(R2); et USP <1220> sont présentés et comparés (Tableaux IV et V). Ils peuvent utiliser des termes différents ou mettre l'accent différemment sur divers concepts connexes, mais ils ont tous le même objectif : « s'assurer qu'une procédure est apte à être utilisée ».

Une autre similitude entre ces lignes directrices est l'importance de l'évaluation des risques. Le risque est basé sur l'adéquation à l'objectif, car le risque est évalué par son impact sur l'adéquation à l'objectif de la procédure analytique. De plus, la probabilité fait partie du risque, où la probabilité de se tromper (ou la probabilité qu'une valeur rapportée ne soit pas adaptée à son objectif) est utilisée pour évaluer le risque de prendre une mauvaise décision concernant la conformité/la qualité du produit. La probabilité acceptable de se tromper ; la définition claire et concise de ce qui est mesuré; et la plage acceptable de résultats peut être déterminée à l'aide de la règle de décision, du mesurande et de l'incertitude de mesure cible, puis peut être incluse dans l'ATP. Ces éléments guident ensuite la vérification continue des performances de la procédure analytique pendant l'utilisation de routine et également lorsque des modifications sont apportées. Ces relations sont illustrées à la figure 1.

Les références

1. PCI. ICH Draft Guideline Q14 Analytical Procedure Development, 2022.
2. Schweitzer M., Pohl M., Hanna-Brown M., Nethercote P., et al., [Implications et opportunités de l'application des principes QbD aux mesures analytiques.](#) PharmTech. 2010 34 52–59.
3. Borman P., Chatfield M., Nethercote P., Thompson D., Truman K., The Application de la qualité par conception aux méthodes analytiques, technologie pharmaceutique. 2007 31, 142–152.
4. Kovacs E., Ermer J., McGregor PL, et al., Stratégie de contrôle analytique, USP Article Stimuli, Pharmacopeial Forum 2016 42(5).

Table IV. Comparison of terminology and elements between International Council for Harmonisation (ICH) Q14, Q2(R2), United States Pharmacopoeia (USP) <1220>, and International Organization for Standardization/International Electrotechnical Commission (ISO/IEC) 17025-Part 1. GUM is Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement.

Concept	ISO	ICH Q14	ICH Q2(R2)	USP <1220>
Fit for purpose	ISO focuses on the needs of the customer. The analytical chemistry method includes the identification of the measurable value. The GUM is a definition of traceability that is not an analytical requirement for a given purpose.	ICH Q14 focuses on the needs of the customer. The analytical chemistry method includes the identification of the measurable value. The GUM is a definition of traceability that is not an analytical requirement for a given purpose.	ICH Q2(R2) focuses on the needs of the customer. The analytical chemistry method includes the identification of the measurable value. The GUM is a definition of traceability that is not an analytical requirement for a given purpose.	USP <1220> focuses on the needs of the customer. The analytical chemistry method includes the identification of the measurable value. The GUM is a definition of traceability that is not an analytical requirement for a given purpose.
Risk	ISO has many standards dealing with risk, including the ISO 31000 family of standards relating to risk management.	ICH Q14 addresses risk management.	ICH Q2(R2) addresses risk management.	USP <1220> addresses risk management.
Decision Rules	Decision rules are not mentioned explicitly in ISO 17025-1:2017.	Decision rules are mentioned in ICH Q14 but not in ICH Q2(R2).	Decision rules are mentioned in USP <1220>.	Decision rules are mentioned in USP <1220>.
Probability	For example, ISO 3834-1:2008 includes the concept of probability.	Probability is mentioned in ICH Q14 but not in ICH Q2(R2).	Probability is mentioned in USP <1220>.	Probability is mentioned in USP <1220>.
ATP	Not included. ISO does require identification, specificity, understanding of the customer's needs. The ATP is one mechanism to address this.	Included in ICH Q14, but not in ICH Q2(R2).	Included in USP <1220>.	Included in USP <1220>.

Tableau IV. Comparaison de la terminologie et des éléments entre le Conseil international pour l'harmonisation (ICH) Q14, Q2(R2), Pharmacopée des États-Unis (USP) <1220> et International Organisation pour Normalisation/International Commission électrotechnique (ISO/IEC) 17025–Part I. GUM est un guide pour l'expression de l'incertitude de mesure. [Cliquez pour agrandir]

5. Weitzel J., Meija J., LeBlond D., Walfish S., Measurement Uncertainty for the Pharmaceutical Industry, USP Stimuli Article, Pharmacopeial Forum 2018 44(1).



Table V. Comparison of terminology and elements between International Council for Harmonization (ICH) Q14, Q2(R2), United States Pharmacopoeia (USP) <1220>, and International Organization for Standardization/International Electrotechnical Commission (ISO/IEC) 17025 – Part 8

Concept	ICH	ISO/IEC 17025	ICH (Q14/Q2(R2))	USP <1220>
Measurement	Included in the International Vocabulary of Metrology (VIM) (14) (16)	Included	Not been discussed in ICH Q14. ICH Q14 does not address the underlying uncertainty of the method and measurement.	Measurement error is used in conjunction with MU.
Measurement Uncertainty (MU)	The ICH Q14 is the definitive metrological guide dealing with MU.	Section 7.6 deals with MU. MU is used interchangeably with ME.	ICH mentions uncertainty in regard to the reference AP.	USP <1220> and USP related articles (2) include MU.
Total Error	The metrological MU (see Q14) is used extensively, while total analytical error (TAE) is not used. Uncertainty includes both systematic and random error.	Used TAE.	Uses TAE.	TAE and MU are treated interchangeably.
Quality by Design	QbD is included.	QbD is part of method validation.	Driven by ACQD principles.	Driven by ACQD principles.
AP Qualification	Validation is QbD.	Section 7.2.3	Integrated to QbD.	Stage 2 in Life Cycle.
Method Validation	Ensuring that the results meet customer requirements is a Quality Management Principle.	Section 7.7. Ensuring the validity of results.	Included under AP Control Strategy.	Stage 3 in Life Cycle.
Ongoing AP Verification	SPC is part of the Quality Management Principles.	ICH Q14 does not address SPC specifically, e.g., it does not include control and use.	ICH Q14 does not address SPC specifically, e.g., it does not include control and use.	Part of stage 3.
Statistical Process Control (SPC)	May or may not be required by relevant regulations.	Voluntary standard.	ICH documents are guidelines, not mandatory, in the pharmaceutical industry. They may or may not be referenced by regulations.	USP <1220> is an international chapter.

Tableau V. Comparaison de la terminologie et des éléments entre International Council for l'harmonisation (ICH) Q14, Q2(R2), États-Unis Pharmacopée (USP) <1220>, et Organisation internationale pour Normalisation/International Commission électrotechnique (ISO/IEC) 17025 – Partie II. [Cliquez pour agrandir]



Figure 1. Relation entre les différents outils et approches, où le but de la procédure analytique informe toutes les étapes suivantes. [Figure reproduite avec l'aimable autorisation des auteurs. Cliquez pour agrandir]

Figure 1. Relation entre les différents outils et approches, où le but de la procédure analytique informe toutes les étapes suivantes. [Figure reproduite avec l'aimable autorisation des auteurs. Cliquez pour agrandir]

- Martin GP, Barnett KL, Burgess C., et al., Proposed New USP General Chapitre : Le cycle de vie de la procédure analytique <1220>, article sur les stimuli de l'USP, Pharmacopeial Forum 2017 43(1).
- Burgess C., Curry P., LeBlond DJ, et al., Fitness for Use: Decision Rules and Incertitude de mesure cible, article sur les stimuli USP, Pharmacopeial Forum 2016 42(2).
- Barnett, KL, Mcgregor PL, Martin GP, et al., Profil cible analytique : Structure et application tout au long du cycle de vie analytique, USP Stimuli Article, Pharmacopeial Forum 2016 42(5).
- Martin GP, Barnett KL, Burgess C., et al., Lifecycle Management of Procédures analytiques : développement de méthodes, qualification de la performance de la procédure et vérification de la performance de la procédure, article USP Stimuli, Pharmacopeial Forum 2013 39(5).
- USP. Chapitre général <1220> Cycle de vie de la procédure analytique, United States Pharmacopeia 2022.
- Borman P., Roberts J., Jones C., Hanna-Brown M., Szucs R., Bale S., The Phase de développement d'une méthode LC utilisant les principes QbD. Séparation Science. 2010 2 2–8.
- Hanna-Brown, M. Borman, Bale S, Jones J., Development of Méthodes chromatographiques utilisant les principes QbD, Separation Science. 2010, 2, 12–20.
- EMA et FDA. [Programme pilote EMA-FDA pour l'évaluation parallèle des applications Quality by Design, 2011. \(consulté le 30 juin 2022\).](#)
- Teasdale A., Borman PJ, Mullen AK. Faits saillants réglementaires. Org. Processus Rés. Dév. (2022). <https://doi.org/10.1021/acs.oprd.2c00054>.
- PCI. ICH Draft Guideline Q2(R2) Validation of Analytical Procedures (ICH, 2022).
- Nethercote P., Borman P., Bennett T., Martin G., McGregor P., QbD pour une meilleure validation et transfert de méthode, Pharma Manufacturing 2010.
- FDA. Conseils pour l'industrie. Validation de processus : principes généraux et Les pratiques. (CDER, 2011).
- PCI. Projet de directive ICH Q13 Fabrication continue de médicaments Substances et produits pharmaceutiques (ICH, 2021).

- JCGM. Vocabulaire international de métrologie - Concepts de base et généraux et termes associés (VIM). 4e édition, 2021.

À propos des auteurs

Amanda Guiraldelli est responsable des affaires scientifiques, United States Pharmacopeia, Rockville, MD. Jane Weitzel est consultante indépendante (Winnipeg, Canada) et présidente du comité d'experts de la pharmacopée américaine sur la mesure et la qualité des données

Contenu connexe :

[Systèmes Qualité](#) | [Qualité par conception](#) | [Assurance Qualité / Contrôle Qualité](#) | [Conformité officinale](#)

[Écrivez-le, enquêtez et Contrôle](#) | [Un chemin difficile à parcourir pour la FDA et l'industrie](#) | [Créer une contamination Stratégie de contrôle](#)

Écrivez-le, enquêtez et contrôlez

Publié le : 3 janvier 2023

[Susan Haigney](#)



La FDA a envoyé une variété de lettres d'avertissement aux fabricants de médicaments à la fin de 2022 soulignant une myriade de violations des CGMP et du contrôle de la qualité.

