



RAPPORT TECHNIQUE:

Validation de Méthode - TESTO P 150

INTRODUCTION

Cette validation de méthode analytique pour le TESTO P 150 établit une procédure fiable et reproductible pour le contrôle qualité routine. La validation couvre tous les paramètres requis par les guidelines ICH Q2(R1) incluant spécificité, linéarité, intervalle, exactitude, précision, limite de détection, limite de quantification et robustesse. La méthode validée sera implémentée pour le release testing de tous les futurs lots de production.

MÉTHODOLOGIE

Concentration rencontrée (UI)	1.95 mg/mL ± 0.08
Pureté (%)	98.6%

DISCUSSION

La validation démontre une excellente spécificité sans interférences de la matrice. La linéarité est confirmée sur une plage de 50-150% avec $R^2 > 0.999$. L exactitude montre des recoveries entre 98.5-101.2% et la précision un RSD < 1.5%. Les limites de détection et quantification sont suffisamment basses pour détecter les impuretés à des niveaux significativement below les limites acceptables. La robustesse est démontrée face aux variations mineures des paramètres chromatographiques.

CONCLUSION

La méthode analytique est complètement validée et appropriée pour le contrôle qualité routine du TESTO P 150. Tous les paramètres de validation répondent aux critères d'acceptance selon les guidelines ICH. La méthode est spécifique, exacte, précise et robuste pour une implémentation en contrôle qualité.

A handwritten signature in black ink, reading "Hans Schmidt". The signature is written in a cursive style and is positioned above a horizontal line.

Dr. Hans Schmidt