

Reinigungsvalidierung

Hintergrund

Die Reinigung von Produktionsanlagen erfordert ein hohes Maß an interdisziplinärem Know-how und dient der Beseitigung von Rückständen von Wirkstoffen, Reinigungsmitteln und möglichen Abbauprodukten. Die Reinigungsvalidierung dient als dokumentierter Beweis, dass das festgelegte Reinigungsverfahren reproduzierbar zum gewünschten Erfolg führt und die Sicherheit der Folgeprodukte - insbesondere in Mehrproduktanlagen - gewährleistet ist.

Kriterien und Worst-Case-Konzept

Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, werden durch die ICH Q9 die Akzeptanzkriterien für jeden einzelnen Wirkstoff, der in einer Mehrzweckanlage hergestellt wird, risikobasiert festgelegt.

Nach Kenntnis der entsprechenden Grenzwerte kann für das gesamte Produktspektrum ein Worst-Case-Szenario eruiert werden, um einen Grenzwert für die gesamte Reinigungsvalidierung festzulegen und durch Bildung von Apparate- und Produktgruppen Kosten und Aufwand zu minimieren.

Hierzu empfiehlt sich die Bewertung der Arzneimittel mit der höchsten Toxizität, der niedrigsten Löslichkeit bzw. Eigenschaften, die diese schwierig zu reinigen machen und die Bewertung der Anlagenorte, die am schwierigsten zu reinigen sind.

Prüfmethoden

Die Wahl der geeigneten Prüfmethode kann ebenfalls eine Herausforderung darstellen:

Vorteile Swab-Test

Geeignet für schwer lösliche Rückstände

Ergebnis definierter Stelle zuordenbar

Nachteile Swab-Test

Erfasst nicht gesamte Oberfläche - kritische Stellen oft schwer zugänglich

Geringe Reproduzierbarkeit

Vorteile Rinse-Test

Große Oberflächen können beprobt werden

Nachteile Rinse-Test

Nachzuweisende Substanz wird stark verdünnt

Unser Service

Insgesamt ist die Entwicklung einer geeigneten Methode zur Reinigungsvalidierung ein kosten- und zeitaufwendiger, jedoch notwendiger Prozess. Reference Analytics hat es sich zur Aufgabe gemacht, Sie bei diesem Prozess zu unterstützen.

Wir bieten eine flexible Probenanalytik, welche auf Ihre Reinigungsvalidierungsprojekte abgestimmt ist inklusive:

⇒ Methodenentwicklung:

- Konzeptionierung und Optimierung der Probenahme
- Analyse und Qualifizierung der Probenahme durch werkseitige Mitarbeiter (inkl. Training)
- Entwicklung maßgeschneiderter Probenvorbereitung
- Entwicklung und Optimierung einer hochsensitiven und hochselektiven Analyse-methode

⇒ Methodvalidierung:

Methoden

In Abhängigkeit der geforderten Nachweisgrenzen können wir Sie mit einem breiten Gerätefuhrpark unterstützen, um die Sicherheit Ihres Reinigungsverfahrens zu gewährleisten.

