



REINIGUNGS-VALIDIERUNG

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 Mehrprodukthanlagen - gewährleistet ist.

KRITERIEN UND KONZEPTE

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**.

VORGEHENSWEISE

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

Vorteile Swab-Test	Nachteile Swab-Test
Geeignet für schwer lösliche Rückstände	Erfasst nicht gesamte Oberfläche - kritische Stellen oft schwer zugänglich
Ergebnis definierter Stelle zuordenbar	Geringe Reproduzierbarkeit
Vorteile Rinse-Test	Nachteile Rinse-Test
Große Oberflächen können beprobt werden	Nachzuweisende Substanz wird stark verdünnt



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 Analysemethode



METHODENVALIDIERUNG

lt. ICH Q2 Richtlinie



REFERENCE ANALYTICS TECHNOLOGIE

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

- GC
- HPLC
- LC-MS/MS