

LOGFILE Leitartikel 33/2021

Reinigungsverfahren für Pharmaanlagen im Vergleich

Ein Auszug aus dem [GMP-BERATER](#), [Kapitel 4.H.2.2](#)

4 Min. Lesezeit | von Torsten Knöpfe

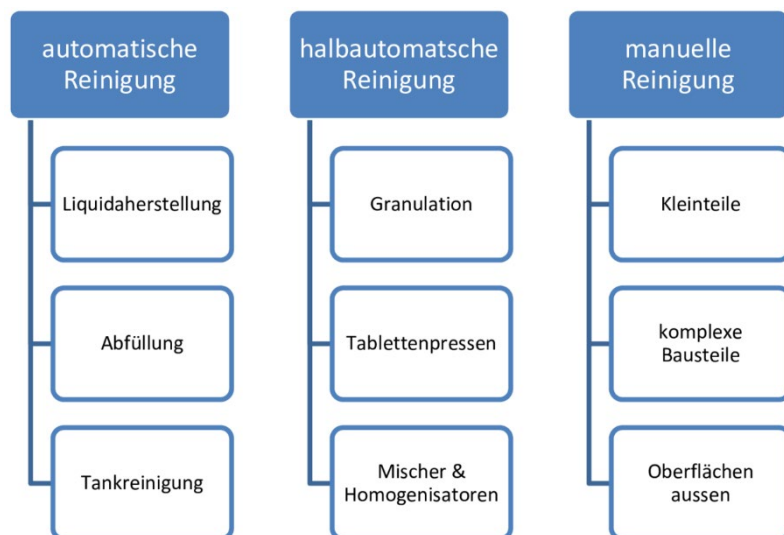


Abbildung 4.H-6 Anwendung der Reinigungsverfahren in der Praxis

Beobachtet man den Einsatz der Reinigungsverfahren, so ist ein eindeutiger Trend zu erkennen: im Zuge der Effizienzsteigerung werden Reinigungsverfahren immer weiter automatisiert, der Anteil manueller Reinigung wird mit jeder neuen Investition weiter reduziert. Eine Vergleichsstudie zwischen der manuellen und vollautomatischen Reinigung zeigt, „dass durch systematische Veränderungen der einzelnen Anlagenteile in Verbindung mit einem vollautomatischen Reinigungsprogramm ein höherer Reinigungsgrad erreicht werden kann. Des Weiteren kann eine Aussage über die Reproduzierbarkeit getroffen werden“.

Mit ständig steigendem Kostenbewusstsein wird die personal- und zeitintensive manuelle Reinigung kritisch mit automatisch ablaufenden Reinigungsprozessen verglichen. Reinigungsparameter eines CIP- oder WIP-Systems sind leichter erfassbar und damit einer Validierung leichter zugänglich.

Daher stellt sich die Frage: Wann ist das Equipment mit einem CIP- oder WIP-Verfahren reinigbar?

Die folgenden Voraussetzungen sollten erfüllt sein:

- Erreichbarkeit der Oberflächen durch entsprechendes Hygienesdesign
- Materialverträglichkeit mit dem Reinigungs- oder Desinfektionsmittel
- Löslichkeit der Rückstände
- definierbares Volumen der Reinigungslösung
- ausreichender Zu- bzw. Ablauf der Medien

Auch können bei automatisierten Reinigungen grundsätzlich wirksamere Reinigungsbedingungen angewandt werden. Dies betrifft insbesondere die Temperaturbereiche und den pH-Bereich der verwendeten Reinigungsmittel.

In eingeschränktem Maße können auch manuelle Reinigungen schrittweise standardisiert werden, z. B. durch:

- Dosierstationen für Reinigungsmittel (verhindern eine Über- bzw. Unterdosierung)
- Mischbatterie zur Temperaturvorgabe
- Schaumreinigung von Anlagenteilen zur Bindung von toxischen Stoffen

Der Trend zur Automatisierung wird weitergehen. Hierbei ist jedoch zu beachten, dass vollautomatische CIP-Verfahren nicht für jede Anlage bzw. für jeden Prozess geeignet oder anwendbar sind.

Eine Anlage, die sich für ein bestimmtes Produkt als CIP-fähig erwiesen hat, kann sich für ein anderes Produkt als nicht CIP-fähig herausstellen. Der tatsächlich erreichbare Reinigungsgrad lässt sich nur im Einzelfall für ein Produkt oder die Leitsubstanz einer Produktgruppe ermitteln. Ein CIP-Verfahren ist daher spezifisch auf ein Herstellverfahren angepasst. Deshalb ist eine automatisierte WIP-Reinigung ein guter Mittelweg, wenn verschiedene individuelle Parameter berücksichtigt werden sollen.

Einen **Überblick** über die verschiedenen Verfahren im Hinblick auf Kosten, Installationsaufwand und andere Entscheidungskriterien zeigt Abbildung 4.H-7.













Parameter	CIP/WIP	COP/ Manuell
Kosten/Aufwand Installation		
Zeit der Realisierung		
Potentiale Reinigungsmittel		
Reproduzierbarkeit Standardisierung		
Sicherheit		
Wirksamkeit		

Abbildung 4.H-7 Reinigungsverfahren im Vergleich

Autor

Torsten Knöpke
 Sales Manager Deutschland bei Ecolab Deutschland GmbH
 E-Mail: torsten.knoepke@ecolab.com

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.
- Der Teil "GMP Praxiswissen" enthält derzeit 21 Kapitel. Expert:innen in unterschiedlichen Fachgebieten geben ihr GMP-Wissen weiter. Die sofortige Umsetzung in Ihrem Betrieb wird so erleichtert.
- Der Teil "GMP Regularien" beinhaltet alle relevanten nationalen und internationalen GMP-Regelwerke. Außerdem erstellt unsere Fachredaktion deutsche Übersetzungen der englischen Originale.
- GMP geht ins Detail und erfährt ständig neue Anforderungen. Der GMP-BERATER wird daher stetig überarbeitet. Sie werden automatisch über regelmäßige Updates informiert.

Sie haben noch keinen Zugang zum [GMP-BERATER](#)?

[> Jetzt kostenlos testen](#)



Verpassen Sie nicht die aktuellsten News und Artikel:
[Melden Sie sich hier für unseren kostenlosen Newsletter LOGFILE an!](#)