

LOGFILE Leitartikel 11/2023

Neu im Annex 1: die Contamination Control Strategy

Auszug aus dem [GMP-BERATER, Kapitel 12.B](#)

Kontaminationskontrollstrategie | Contamination Control Strategy

von Christoph Brewi und Dr. Florian Sieder

Was versteht man unter der CCS?

Mit dem aktuellen Annex 1 (Version vom 22.08.2022) des EU-GMP-Leitfadens erfolgt ein Paradigmenwechsel in den Regeln und Bestimmungen der Guten Herstellungspraxis (GMP). Der Fokus liegt auf einer verstärkt risikobasierten und holistischen Vorgangsweise.

Erstmalig wird eine umfassende und übergeordnete Strategie zur Kontaminationskontrolle (CCS – Contamination Control Strategy) gefordert. Sie erfasst und verknüpft die unterschiedlichen Aspekte und die zugehörigen Begleitmaßnahmen, zeigt mögliche Wechselwirkungen auf und unterstützt eine entsprechende Analyse von allfälligen Schwachpunkten oder Lücken im System.

Als zentrales Element des Annex 1 soll die CCS

- zur Dokumentation eines umfassenden Konzepts bei der Herstellung von Arzneimitteln in den Vordergrund rücken. Organisatorische, technische und verfahrensrelevante Kontrollmaßnahmen sind zu beachten. Sie sollen eine umfassende Wirksamkeit gewährleisten.
- garantieren, dass alle Risiken identifiziert, nach einem Standardverfahren beurteilt und auf angemessene Weise gemindert und eliminiert werden.

Der Annex 1 erwartet die Gesamtheit der Maßnahmen zur Kontaminationskontrolle anhand eines dem jeweiligen Produkt und dessen Herstellprozess angemessenen Konzepts mit der notwendigen Detailtiefe für z. B.:

- die Vermeidung von Kreuzkontaminationen (Produkt- oder Reinigungsrückstände)
- die Sicherstellung der Sterilität
- die Kontrolle von biologischen Kontaminationen (Mikroorganismen/Bioburden, Bakterien, Pyrogene/Endotoxine, Pilze, Hefen, Viren, Bakteriophagen, Mycoplasmen, Prionen (BSE/TSE))
- die Kontrolle von Fremdpartikeln ("non-viable, visible/sub-visible, intrinsic/extrinsic")

Die CCS soll also ein Steuerungsinstrument für einen rationalen Umgang mit Risiken in der Herstellung von Arzneimitteln sein.

In Abbildung 1 finden Sie die Definition der Kontaminationskontrollstrategie aus dem Glossar zum Annex 1.



Contamination Control Strategy (CCS) - A planned set of controls for microorganisms, endotoxin/pyrogen and particles, derived from current product and process understanding that assures process performance and product quality. The controls can include parameters and attributes related to active substance, excipient and drug product materials and components, facility and equipment operating conditions, in-process controls, finished product specifications, and the associated methods and frequency of monitoring and control.

Kontaminationskontrollstrategie (Contamination Control Strategy, CCS) – Eine geplante Reihe von Kontrollen für Mikroorganismen, Endotoxine/Pyrogene und Partikel, die aus dem aktuellen Produkt- und Prozessverständnis abgeleitet sind und die Prozessleistung und Produktqualität sicherstellen. Die Kontrollen können Parameter und Attribute in Bezug auf Wirkstoff-, Hilfsstoff- und Arzneimittelmaterialien und -komponenten, Betriebsbedingungen der Anlage und Ausrüstung, Inprozesskontrollen, Spezifikationen des Endprodukts sowie die zugehörigen Methoden für Monitoring und Kontrolle sowie deren Häufigkeiten einschließen. (Übersetzung des GMP-Verlags)

Abbildung 1 Definition der Kontaminationskontrollstrategie (Annex 1, Glossar)

Worin liegt der Nutzen einer CCS?

Die Beantwortung von Inspektions- und Auditergebnissen soll nicht einzeln und individuell erfolgen, sondern grundlegende Mängel bzw. Verbesserungen in den bestehenden Systemen, Prozessen oder Organisationen ansprechen. Die Aufsichtsbehörden erwarten, dass die eigentlichen Ursachen für Versäumnisse im Bereich der GMP-Compliance erkannt und entsprechend behoben werden.

Diese Anforderungen an die Kontaminationskontrolle bzw. das Qualitätsrisikomanagement sind bereits jetzt in zahlreichen Regularien gefordert, wie z. B. im EU-GMP-Leitfaden (Kap. 1, Kap. 3, Kap. 5, Annex 2, Annex 15).

Um wiederkehrende Mängel auszuschließen und einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess (KVP) zu unterstützen, ist auf eine gesamtheitliche Themenbetrachtung in der Mängelbeantwortung sowie in der Umsetzung notwendiger Korrektur- und Präventivmaßnahmen zu achten. In diesem Kontext ist auch die Funktion bzw. der Nutzen einer Kontaminationskontrollstrategie zu sehen.

Was zu einer CCS gehört, wie die Inhalte definiert werden, wie die CCS erstellt wird und in die Praxis umgesetzt wird, erfahren Sie im brandneuen [Kapitel 12.B des GMP-BERATERS](#).

Autoren

Christoph Brewi
Teamleiter bei CLS Ingenieur GmbH, Wien
E-Mail: christoph.brewi@cls.co.at

Dr. Florian Sieder
Niederlassungsleiter bei CLS Ingenieur GmbH, Wien
E-Mail: florian.sieder@cls.co.at

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.

Lernen Sie [hier den GMP-BERATER](#) kostenlos und unverbindlich kennen.

[>>> Mehr Informationen und Bestellung](#)



Verpassen Sie nicht die aktuellsten News und Artikel:

[Melden Sie sich hier für unseren kostenlosen Newsletter](#)

[LOGFILE an!](#)