

LOGFILE Leitartikel 42/2023

Wie lässt sich der Lebenszyklusansatz auf die Reinigungsvalidierung übertragen?

Ein gekürzter Auszug aus der [38. GMP & TEA-Episode](#)

von Thomas Peither

Das Thema der 38. Episode von unserem GMP-Webcast GMP & TEA ist „Reinigungsvalidierung als Teil der Arzneimittelsicherheit“.

Im Detail gehen wir auf folgende Fragen ein:

- Wie lässt sich der Lebenszyklusansatz auf die Reinigungsvalidierung übertragen?
- Welche Anforderungen müssen Reinigungsverfahren erfüllen?
- Welche Schritte beinhaltet eine Reinigungsvalidierung?

In diesem LOGFILE konzentrieren wir uns auf die erste Frage. Die anderen Fragen werden im GMP & TEA-Abonnement beantwortet, das im GMP & TEA-Portal abrufbar ist.

Wie lässt sich der Lebenszyklusansatz auf die Reinigungsvalidierung übertragen?

Der Lebenszyklusansatz bedeutet nichts anderes, als dass die Kontrolle über die Reinigungseffektivität fortlaufend aufrechterhalten werden muss.

Eine solche fortgesetzte Verifikation ist nicht etwa mit der Revalidierung einzelner Bestätigungschargen abgeschlossen, sondern erfordert ein Kontrollsystem, das kontinuierlich Daten über die Wirksamkeit der Reinigung liefert.



Der Lebenszyklus der Reinigungsvalidierung gliedert sich grundsätzlich in **drei Phasen**:

In der **Designphase** werden die Reinigungsverfahren für Anlagen oder Oberflächen entwickelt und festgelegt.

Wird der „Quality by Design“-Ansatz verfolgt, beinhaltet dies auch die Festlegung einer Kontrollstrategie zur Steuerung und Überprüfung der Reinigungsverfahren, um reproduzierbare und spezifikationskonforme Reinigungsergebnisse zu gewährleisten.

Eine klassische chargenbezogene Reinigungsvalidierung ist dann nicht mehr erforderlich, da kontinuierlich und prospektiv sichergestellt wird, dass das Reinigungsverfahren zum gewünschten Ergebnis führt.

In allen anderen Fällen, in denen im Vorfeld keine funktionierende Kontrollstrategie etabliert wurde, muss die Eignung des Reinigungsverfahrens klassisch an einer festzulegenden Anzahl von Chargen nachgewiesen werden.

In der **Validierungsphase** sind dann Daten zu erheben, die die Prozesssicherheit der Reinigung belegen.

Im Rahmen eines sogenannten Challenging-Konzepts lässt sich in dieser Phase zeigen, dass die gewählten Reinigungsverfahren auch unter ungünstigen, aber realen Bedingungen funktionieren.

Als letzte Phase schließt sich die eingangs erwähnte **fortgesetzte Verifikation** des Reinigungsergebnisses an.

Soweit die Theorie. Wie sieht es in der Praxis aus? Welche Reinigungsverfahren sind am besten geeignet? In welchem Umfang und in welchen zeitlichen Abständen sind die einzelnen Validierungsarbeiten durchzuführen?

Diese Fragen führen zum zweiten zentralen Punkt, dem Risikomanagement.

Risikomanagement

- verbindlich vorgeschrieben für die Auswahl der Reinigungsprodukte und der zu reinigenden Anlagen
- ganzheitliche Vorgehensweise inkl. Betrachtung äußerer Einflüsse

Nur so lassen sich Risiken, die nicht direkt mit dem Reinigungsprozess zusammenhängen, erkennen und kontrollieren. Dies kann z. B. der Einfluss von Lüftungsanlagen, Änderungen wie der Austausch von Bauteilen oder die Verschleppung über die Arbeitskleidung sein.

Autor

Thomas Peither
Vorstand, GMP-Verlag Peither AG, Schopfheim
E-Mail: tpeither@gmp-verlag.de

GMP & TEA Webcast

Die Episoden des Webcasts GMP & TEA fassen spannende GMP-Themen kompakt und anschaulich für Sie zusammen. Neben dem Video werden Ihnen außerdem auch die Präsentation und das Skript zur Verfügung gestellt.

In den bisher 37 Episoden steckt viel Fachwissen und Liebe zum Detail. Wir verbinden fundierte Informationen mit einem Schuss Unterhaltung.

Lernen Sie den Webcast [hier](#) kostenlos und unverbindlich kennen.

[>>> Mehr Informationen zum Produkt](#)



Verpassen Sie nicht die aktuellen News und Artikel:

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

[LOGFILE an!](#)