

# Effiziente Erstellung einer Kontaminationskontrollstrategie

## Konzept und Implementierung

Die Kontaminationskontrollstrategie (CCS) ist eine Anforderung aus dem EU-GMP Annex 1 zur Kontrolle von möglichen partikulären, mikrobiellen und Endotoxin-Kontaminationen. Sie ist besonders relevant für pharmazeutische Hersteller von sterilen Arzneimitteln

Die CCS ist ein Übersichtsdokument, welches Kontaminationskontrollen geordnet aufzeigt und deren Effektivität bewertet. Die zu beschreibenden Kontaminationskontrollen sind unternehmensspezifische Maßnahmen, Vorkehrungen und Datenerfassungen mit dem Zweck Kontaminationen zu verhindern. Inbegriffen sind Ausstattung und Gestaltung der Räumlichkeiten sowie die Erfassung von Qualitätsattributen und Prozessparametern.

Zur Entwicklung und Erstellung einer CCS in einer bestehenden Herstellereinheit, ist eine Erfassung der bestehenden Kontaminationskontrollen, Prüfung bestehender Risikobetrachtungen und die optionale Durchführung einer GAP-Analyse nach Gesichtspunkten des EU-GMP Annex 1 empfohlen.

Valicare erstellt die notwendige GMP-konforme Dokumentation, bestehend aus GAP-Analysebericht, Prozessrisikoanalyse und Kontaminationskontrollstrategie.



### Unsere Dienstleistungen

- Durchführung einer GAP-Analyse nach Anforderungen des EU-GMP Annex 1
- Prozessrisikoanalyse zur Entwicklung der CCS
- Konzept & Implementation der CCS basierend auf bereitgestellter Dokumentation
- Projektmanagement und -durchführung

### Unsere Kompetenz

- Langjährige Erfahrung in der GMP-Dokumentation
- Pharmazeutische Prozesskenntnis
- Interdisziplinäre Teams aus Naturwissenschaftlern (Biologen, Chemiker und Pharmazeuten) und Ingenieuren

### Ihr Vorteil

- Personelle und zeitliche Entlastung durch Outsourcen der Tätigkeit an routinierte GMP-Experten
- Beschleunigte Durchführung basierend auf praxiserprobten Vorlagen und erfahrenen Mitarbeitern
- Audit-gerechte Dokumentation
- Einhaltung der GMP-Compliance
- Risikominderung durch Kompetenz

**Sprechen Sie uns an, wenn Sie für die Entwicklung einer Kontaminationskontrollstrategie einen kompetenten Partner suchen. Wir freuen uns auf Ihren Anruf!**



**Dr. E. Sons-Brinkmann**  
Business Development & Marketing  
Phone +49 69 153 293 709  
Mobil +49 172 413 0603  
Ellen.Sons-Brinkmann@valicare.com



**Dr. S. Löffler**  
GMP-Consultant  
Phone +49 69 153 293 755  
Mobile +49 151 744 812 54  
Stefan.Loeffler@valicare.com

Valicare GmbH  
Eschborner Landstr. 130-132  
60489 Frankfurt, Germany

Phone +49 69 153 293 700  
info@valicare.com  
www.valicare.com