

Reinigungsvalidierung

Unterstützung von der Planung bis zur Durchführung

Die Reinigungsverfahren und die damit einhergehende Validierung erfordern einen risikobasierten Ansatz, um die Sicherheit der Produkte, des Personals und der Umwelt zu gewährleisten. Die Reinigung im pharmazeutischen Umfeld, insbesondere im Bereich der Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, verlangt ein hohes Maß an chemischen, pharmakologischen und verfahrenstechnischen Kenntnissen. Art, Menge und Quelle möglicher Kontaminationen sowie Kreuzkontaminationen haben Einfluss auf die Reproduzierbarkeit des Reinigungsverfahrens. In der pharmazeutischen Herstellung und insbesondere bei Mehrprodukte-Anlagen müssen die Reinigungsverfahren gemäß den nationalen und internationalen Regularien validiert sein.

Valicare erstellt die notwendige GMP-konforme Dokumentation, bestehend aus Risikoanalyse, Validierungsplan und -bericht und allen benötigten Anhängen



Unsere Dienstleistungen

- Erstellung der Risikoanalyse zur Reinigungsvalidierung
- Beschaffung der benötigten PDE-Grenzwerte
- Berechnung der tolerierbaren Oberflächenkonzentrationen
- Durchführung des Produkt- und Anlagen-Bracketings
- Erstellung der Qualifizierungspläne mit allen notwendigen Anhängen
- Projektmanagement und -durchführung

Unsere Kompetenz

- Langjährige Erfahrung in der Durchführung von Reinigungsvalidierungen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Interdisziplinäre Teams aus Naturwissenschaftlern (Biologen, Chemiker und Pharmazeuten) und Ingenieuren

Ihr Vorteil

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

Für den europäischen Rechtsraum wurde 2015 durch eine neue Richtlinie der „European Medical Agency“ ein Paradigmenwechsel eingeleitet. Mit dieser Richtlinie wurde eine Risikoabschätzung auf der Basis einer toxikologischen Befundung eingeführt. Unter Zuhilfenahme der Werte für die maximale tägliche Exposition eines Patienten („permitted daily exposure“, PDE-Werte) wird ein verbindlicher Standard für die Betrachtung von Verunreinigungen im Folgeprodukt gesetzt. Auch bei Medizinprodukten hat sich die Verwendung der PDE-Werte zur Festlegung der Grenzwerte durchgesetzt.

Weitere im Zuge der Reinigungsvalidierung betrachtete Verunreinigungen sind einerseits die verwendeten Reinigungsmittel, andererseits auch die mögliche mikrobielle Kontamination. Die Grenzwerte werden hierbei basierend auf der geplanten Anwendung ihrer Produkte festgelegt.



Sprechen Sie uns an, wenn Sie eine Reinigungsvalidierung planen. Wir unterstützen Sie gerne!



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



M. Masoumi
Teamleiter Qualifizierung/Validierung
Phone +49 69 153 293 712
Mobil +49 172 416 6149
Mohsen.Masoumi@valicare.com

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

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