

GMP & TEA Episode 38

Reinigungsvalidierung als Teil der Arzneimittelsicherheit

Regelungsinhalte von Reinigungsanweisungen

- Verantwortlichkeiten für die Durchführung und Überwachung der Reinigung
- zu reinigende Anlagenteile und -oberflächen, Anwendungsbereiche des Reinigungsverfahrens
- Angaben zur Reinigung zwischen gleichartigen oder verschiedenen Produkten
- Bezeichnung der Reinigungsmittel und Hilfsmittel mit Hinweisen, wann/wie oft diese zu wechseln sind
- Zeitpunkt, Dauer und Reihenfolge der Reinigung und Spülung, Art und Dauer der Trocknung
- Angaben zur Steuerung des Verfahrens (z. B. Temperaturkontrolle) und zur Überprüfung des Reinigungserfolges
- Angaben zur Kennzeichnung von gereinigten und nicht gereinigten Geräten
- Maßnahmen zum Schutz vor äußeren Einflüssen nach der Reinigung (z. B. Abdecken durch Hauben)
- maximal zulässige Standzeiten von Produktionsende bis Reinigungsbeginn bzw. von Reinigungsende bis Produktionsbeginn
- Hinweise zur eventuellen Nachreinigung
- Sicherheitshinweise, z. B. beim Umgang mit brennbaren Lösungsmitteln oder heißem Wasser
- Hinweise zur Dokumentation (z. B. in Form eines Reinigungsprotokolls oder eines Anlagenlogbuchs)