

GMP & TEA Episode 38  
**Reinigungsvalidierung  
als Teil der Arzneimittelsicherheit**

## Regularien

### EU und Deutschland

#### EU-GMP-Richtlinie 2017/1572

#### EU-GMP-Leitfaden Teil I

Kapitel 3 Räume und Einrichtungen

Kapitel 5 Produktion

#### EU-GMP-Leitfaden Teil II

Kapitel 4 Gebäude und Anlagen

Kapitel 5 Prozessausrüstung

Kapitel 12 Validierung

#### Annex 15 – Qualifizierung und Validierung

#### AMWHV

**§12 Abs. 1** Verantwortlich für Planung und Durchführung der Reinigungsvalidierung ist der Leiter der Herstellung und der Leiter der Qualitätskontrolle in gegenseitiger Absprache.

**§9** Betriebe, die die Durchführung der Reinigung und Reinigungsvalidierung auf Dritte übertragen, müssen die Aufgaben und Verantwortlichkeiten in einem schriftlichen Vertrag nach §9 AMWHV regeln.

### USA

#### 21 CFR Part 211

Current Good Manufacturing Practices for Finished Pharmaceuticals –  
Subpart D Equipment, Sec. 211.67 Equipment cleaning and maintenance

#### Guide to Inspections of validation of cleaning processes

#### US Food and Drug Administration

Questions and Answers on Current Good Manufacturing Practices – Equipment

## International

### PIC/S

GMP Guide PE-009 und PI 006, Aide-Mémoire Cross Contamination in Shared Facilities

### ISPE

Risk-Based Manufacture of Pharmaceutical Products (Risk MaPP) –  
A Guide to Managing Risks Associated with Cross-Contamination

### Health Canada

Cleaning Validation Guideline (Guide-0028)

### WHO

Supplementary guidelines on good manufacturing practices: Validation/Appendix 3  
(WHO Technical Report Series No 937, Annex 4, 2006)

### PDA

Technical Report No 29 – Points to Consider for Cleaning Validation

### APIC

Guidance on aspects of cleaning validation in active pharmaceutical ingredient plants

