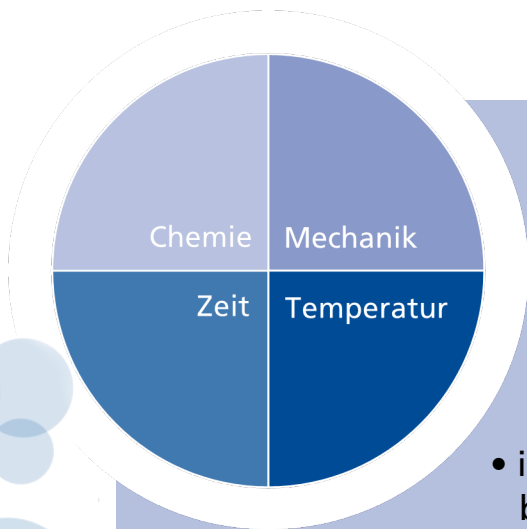


GMP & TEA Episode 38

Reinigungsvalidierung als Teil der Arzneimittelsicherheit

Sinner'scher Kreis



Mechanik

- Art der Kraftwirkung des Reinigungsmediums
- bestimmt durch die Technologie der Reinigung
- im Vorfeld bei der Auslegung der Anlage zu berücksichtigen

Temperatur

- an Art und Menge der Rückstände angepasst für ein optimales Ablöseverhalten
- allgemein üblich: Raumtemperatur bis 80 °C

Zeit

- erforderliche Dauer der Einwirkung des Reinigungsmediums
- durch Art und Menge des Rückstandes und technologische Voraussetzungen bestimmt

Chemie

- sehr variable Komponente (u. a. durch pH-Wert eines Reinigungsmediums bestimmt)
- weitere Einflussmöglichkeiten durch verschiedene Additive