

Reinigungsvalidierung als Teil der Arzneimittelsicherheit

Voraussetzungen und erforderliche Dokumente

Voraussetzungen für die Reinigungsvalidierung

Qualifizierung

Installationsqualifizierung und Funktionsqualifizierung der betreffenden Produktionsausrüstung abgeschlossen.

Schulung

Schulungen der Reinigungsanweisungen, Probenahmeanweisungen und Analysenvorschriften sowie sonstiger in Zusammenhang mit der Reinigungsvalidierung stehender Arbeitsanweisungen durchgeführt und dokumentiert.

Dokumentation

Masterplan und Validierungspläne erstellt und genehmigt.

Erforderliche Dokumente

- Reinigungs-SOP
- SOP zur Validierung von Reinigungsprozessen
- Validierungsplan
- Validierungsbericht
- Reinigungsdokumentation