



Reinigungsvalidierung pharmazeutische Prozessanlagen bei B. Braun Melsungen AG, Melsungen



Projekt Reinigungsvalidierung

- Risikobasiertes Validierungsmanagement
- Strukturierung/ Consulting im Bereich Reinigungsvalidierung
- Erstellung der Validierungsdokumente
- Abarbeitung und Dokumentation der Reinigungsvalidierung

Der Kunde

B. Braun versorgt den Gesundheitsmarkt weltweit mit Produkten für Anästhesie, Intensivmedizin, Kardiologie, und extrakorporaler Blutbehandlung. Für die Entwicklung und Produktion neuer innovativer Produkte wurde ein eigenständiges pharmazeutisches Technikum errichtet.

Modernste techn. Einrichtungen, welche die Produktion in der späteren Serienfertigung abbilden, dienen zur Entwicklung und Kleinserienfertigung ("Produktion im Kleinformat") neuer innovativer Produkte.

Das Ziel

Das neue Technikum in Melsungen dient der Fertigung und Verpackung von klinischen Prüfmustern und Kleinstchargen im Rahmen der Zulassung neuer innovativer Produkte. Grundlage für die cGMP-konforme Fertigung ist nicht zuletzt die erfolgreiche Reinigung der verwendeten Prozessanlagen bzw. Ausrüstungsgegenstände.

Das Ziel dieses Projektes war die ganzheitliche Abwicklung der Reinigungsvalidierung incl. aller Entwicklungs- und Optimierungstätigkeiten im Bereich Reinigungsprozess.



Bsp.-Text



Bsp.-Text

Besondere Herausforderungen

- Hohe Flexibilität bei der Abarbeitung
- Strukturierung und Abarbeitung der Reinigungsvalidierungstätigkeiten innerhalb eines engen Zeitplanes
- Entwicklung und Optimierung komplexer Reinigungsprozesse
- Fachliches (Technik + GMP) und organisatorisches Know How

Das Ergebnis

- Risikobasiertes Validierungsmanagement
- cGMP konforme Reinigungsvalidierung der Prozessanlagen und der Spülmaschine
- Ganzheitliche Betreuung des Kunden im Bereich Reinigungsvalidierung
- Flexible, schnelle und projektangepasste Abarbeitung der Anforderungen im Bereich Reinigungsvalidierung

Der Umfang

Zu Beginn des Projektes wurde zunächst die Strukturierung der Reinigungsvalidierungstätigkeiten über einen übergeordneten Masterplan gewährleistet. Dieser definierte alle Anlagen und Prozesse und gab zudem das Rahmendokument zur Definition der Probenahme und Akzeptanzkriterien.

Nach Festlegung der Struktur folgten in Zusammenarbeit mit dem Betriebspersonal alle Arbeiten im Rahmen der Entwicklung und Optimierung der Reinigungsprozesse. Hier wurde ein effektives System zur Entwicklungssteuerung angewendet, um in kürzester Zeit viele Optimierungsansätze untersuchen zu können.

Zeitgleich wurde die analytische Entwicklung bei Definition und Strukturierung der analytischen Validierungsanforderungen unterstützt, so dass bei Beginn der Optimierungsstudien auf validierte Analytik zurückgegriffen werden konnte.

Detaillierte Risikoanalysen, die alle Bereiche der Reinigungsvalidierung beleuchteten (Bracketing, Matrixing, Grenzwertberechnung, Probenahme, Analytik etc.) wurden begleitend erstellt, um daraus die für die einzelnen Prozessanlagen abgeleiteten Validierungspläne zu erstellen.

Leistungen der Testo industrial services GmbH

- Consulting im Bereich Reinigungsvalidierung
- Erstellung eines Reinigungsvalidierungskonzeptes
- Projektleitung Reinigungsvalidierung neues Technikum
- Beratung bei der analytischen Methodvalidierung
- Strukturierung der Reinigungsvalidierungstätigkeiten über übergeordneten Masterplan
- Erstellung der Risikoanalyse zur Reinigungsvalidierung
- Prozessentwicklung bei den Optimierungsstudien zur Reinigung komplexer Prozessanlagen und einer Spülmaschine
- Entwicklung und Strukturierung der Probenahmestrategie