

Abstract

Evaluation und Validierung von Reinigungsverfahren für Kapselbretter

Hintergrund und Zielsetzung

Die Sauberkeit der Ausrüstung in Produktionsprozessen stellt ein wichtiges Qualitätsmerkmal dar. Zur Sicherstellung der Patientensicherheit und einer hohen Produktqualität werden gemäss den aktuellen GMP-Vorgaben Massnahmen zur Vermeidung von Verunreinigungen und Kreuzkontaminationen gefordert. Die Kontamination kann durch andere Wirkstoffe, Reinigungsmittel oder Mikroorganismen erfolgen, die als Rückstände auf Oberflächen von Geräten und Materialien zurückbleiben. Für die Reinigung der in der Spital-Pharmazie Basel (SPh) verwendeten Kapselbretter sollen Reinigungsverfahren evaluiert sowie deren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit durch eine Validierung verifiziert werden.

Vorgehen

Im Rahmen von Risikoanalysen wurden Worst-Case-Bedingungen für die Reinigung von Kapselbrettern identifiziert und verschiedene Reinigungsverfahren evaluiert. Die Reinigung im Ultraschallbad wurde im Anschluss unter Beachtung der Worst-Case-Bedingungen validiert. Als Kriterien für den Qualitätsnachweis der Reinigungen wurden Akzeptanzwerte berechnet, die hinsichtlich Wirkstoff- und Reinigungsmittelrückstand sowie mikrobieller Kontamination nicht überschritten werden durften. Die analytischen Nachweismethoden für die Wirkstoff- und Reinigungsmittelrückstände wurden auf Eignung geprüft und validiert.

Resultate

Kritische Oberflächen sind alle Kapselbrettbestandteile, die direkt mit dem Pulver oder mit Pulverstäuben in Kontakt kommen. Als Reinigungsprozedere wurde in Abhängigkeit der Materialverträglichkeit eine Reinigung in der Spülmaschine (Edelstahl, Glas, Teflon) oder im Ultraschallbad (Kunststoff, eloxiertes Aluminium) definiert. Die Reinigung der eingesetzten Formateile mit der Spülmaschine gilt in der SPh bereits als validiert. Für den Reinigungsprozess im Ultraschallbad wurde für die Kapselbrettbestandteile aus Kunststoff und eloxiertem Aluminium eine Validierung durchgeführt. Für alle Kapselbretter konnte die Effizienz des Reinigungsverfahrens bestätigt werden. Auf keinem der Kapselbretter wurden Wirkstoff- und Reinigungsmittelrückstände oder mikrobielle Kontamination oberhalb der definierten Grenzwerte detektiert. Für produktspezifische Kapselbretter zur Verarbeitung von CMR-Substanzen wurde ein manuelles Reinigungsverfahren ohne Zusatz von Reinigungsmitteln festgelegt. Der mikrobielle Status nach der manuellen Reinigung entsprach den gestellten Anforderungen.

Schlussfolgerung

Die evaluierten Reinigungsverfahren der Kapselbretter stellen valide und reproduzierbare Prozesse dar und erfüllen die aktuellen Vorgaben zur Reinigungsvalidierung. Die Produktqualität hinsichtlich der Vermeidung von Verunreinigungen und Kreuzkontaminationen mit unerwünschten Substanzen ist somit sichergestellt.