

Labor | **LS**

Das Labor, das mitdenkt



Das Labor, das mitdenkt

Swiss Cleanroom Community Event
am 05.07.2021
Validierung von
Desinfektionsmitteln; der neue
Annex 1 zur sterilen Produktion



Dr. Thomas Meindl

- > **Dipl. Biologe**
- > **Studium in Mainz, Tübingen und Basel**
- > **Promotion bei Novartis in Basel (Peptidrezeptoren)**
- > **Entwicklung neuer, transportoptimierter Medikamente bei Sympore GmbH in Tübingen**
- > **Klinische Forschung in der Onkologie bei SKM Oncology in Fürth**
- > **Seit 2005 bei Labor LS (damals Labor L+S AG)**
- > **Abteilungs- und Bereichsleiter für verschiedene Aufgaben (Assays, Endotoxine, Molekularbiologie, Desinfektionsmittelprüfung, Forschung und Entwicklung, Computer-gestützte Systeme, LIMS)**
- > **Seit 2015 Business Development**

➤ Die Labor LS SE & Co. KG



..steht seit über 30 Jahren für Expertenwissen bei **mikrobiologische** Prüfungen, aber auch für fundiertes Know-How in der **chemisch-physikalischen** sowie **biochemischen** oder **molekularbiologischen** Analytik. Unser mittelständisches Unternehmen mit Sitz im unterfränkischen **Bad Bocklet** gehört mit seinem Angebot an Labor- und Beratungsleistungen zu den **europaweit größten** unabhängigen Auftragsinstituten für **Pharma- und Medizinprodukte**.

Zusätzlich betreibt Labor LS eine klinisch-mikrobiologische Abteilung: **Enterosan®**

100 %
in Familienbesitz

1987
Gründungsjahr

580+
Mitarbeiter*innen

45+
Auszubildende

➤ Unser Standort

Bad Bocklet (i. d. Rhön)



➤ über 10.000 m²
Laborfläche

➤ 250.000 Proben/a
~ 1.000.000 Analysen/a

➤ Prüfung von **Ausgangs-,
Hilfsstoffen** sowie
Fertigprodukten

➤ Etablierung von neuen und
alternativen Verfahren,
Validierungen, Verifizierungen

➤ Begrüßung 2020/2021:



**Der neue Annex 1 des EU GMP Leitfadens
zur Herstellung von sterilen Arzneimitteln;
Thema: Desinfektionsmittel**



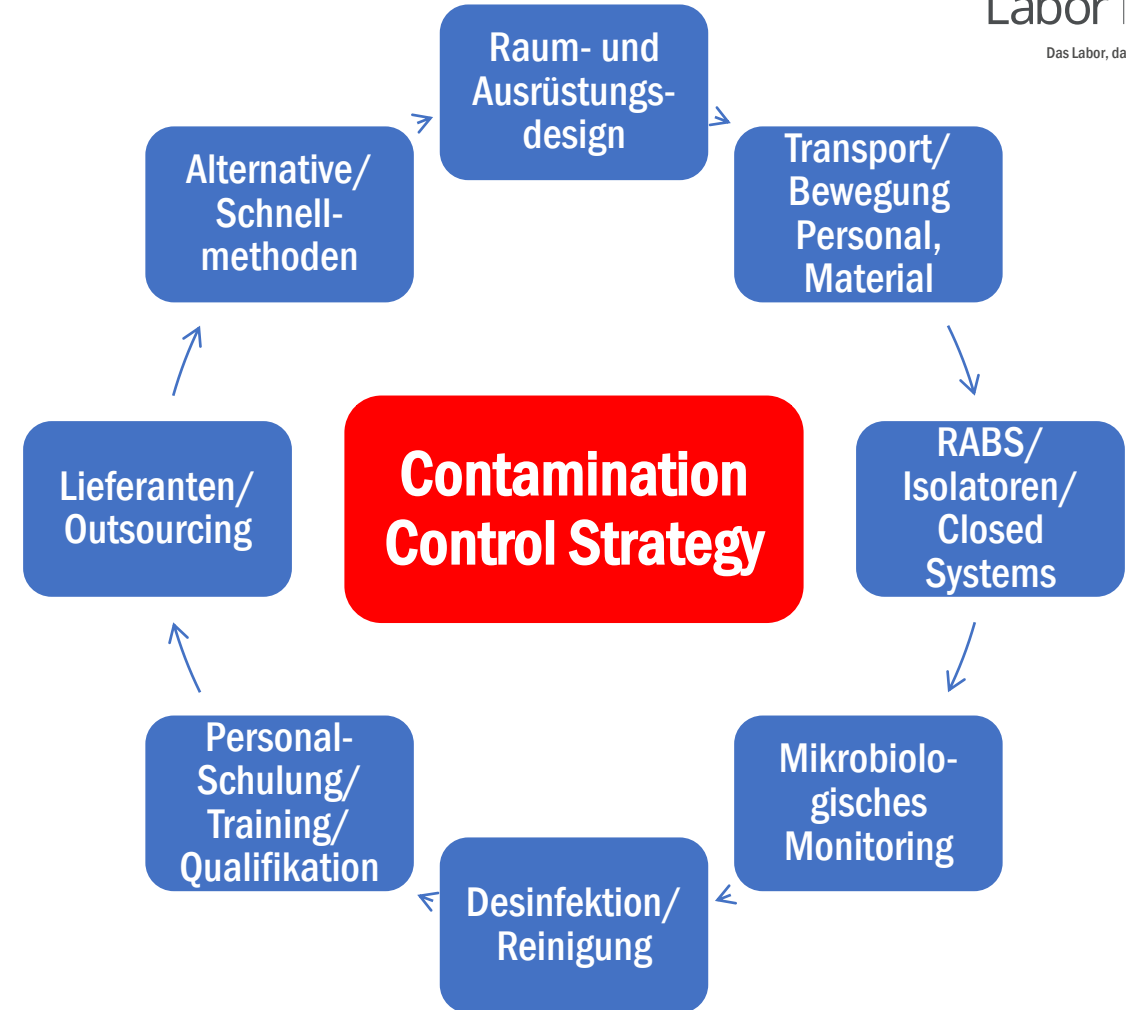
- **Besondere Anforderungen der Herstellung und des Schutzes von sterilen Produkten**
 - Vermeidung/Eindämmung von Kontaminationen (Partikel, Mikroorganismen, Pyrogene)
- **Aktuelle gültige Version 2009 (letzte große Revision 2007)**
 - Seitdem viele technische Neuerungen (z. Bsp. Barriersysteme, Schnellmethoden)
- **2018 Publikation des ersten Drafts**
 - Mehr als 6000 Kommentare
- **Februar 2020 letztes Draft**
 - Wird nur noch zielgerichtet von berufenen (EMA) Expertengruppen kommentiert;
Ziel 2021

➤ Schlüsselkriterien des Annex 1



- Viel umfangreicher als die ursprüngliche Fassung
- Erweiterter Scope (nicht nur medicinal products)
- Manche Klärungen, Manche Neuerungen
- QRM durchdringt **gesamtes Dokument als Richtschnur vorgegeben (nicht neu!);**
- ICH Q 9 (Quality Risk Management)
 - nachhaltiges QRM in allen Bereichen; Beurteilung, Kontrolle und Kommunikation des Risikos; KVP zur ständigen Reduktion der Risiken
- ICH Q 10 (Pharmaceutical Quality System)
 - Wissenschaftlich fundierte Richtlinie um integrierte Qualitätssysteme aufzubauen, die den ganzen Produktlebenszyklus umfassen

➤ Im Zentrum: die CCS



➤ „The CCS should actively updated and should drive continuous improvement of the manufacturing and controls methods“

➤ Reinigung und Desinfektion



- Erfolg von Reinigung und Desinfektion bauen aufeinander auf

4.36: *The disinfection of cleanrooms is particularly important. They should be cleaned and disinfected thoroughly in accordance with a written program. For disinfection to be effective, **prior cleaning to remove surface contamination** should be performed. More than one type of disinfecting agent should be employed to ensure that where they have different modes of action and their combined usage is effective against all bacteria and fungi. Disinfection should include the periodic use of a sporicidal agent. Monitoring should be undertaken regularly in order to assess the effectiveness of the disinfection program and to detect changes in types of microbial flora (e.g. organisms resistant to the disinfection regime currently in use). **Cleaning programs should effectively remove disinfectant residues.***

➤ Art und Eigenschaften des Desinfektionsmittels



- Jeweils in Hinsicht auf den geplanten Zweck und die vorliegenden Bedingungen
- „Rotation“ von Desinfektionsmitteln/Periodic Use of a sporicidal agent
- > bedeutet, dass diese Desinfektionsmittel nicht erst bei einem Befund im Monitoring eingesetzt werden dürfen .

➤ Validierungsanforderungen



- **Genau** Prozessbeschreibung des Einsatzes von Desinfektionsmitteln als Grundlage
- U. a. Einwirkzeit, Oberflächen, Applikationsweg und -weise des Desinfektionsmittels
- Im Sinne des QRM: ist die bestehende Validierung/Qualifizierung hinsichtlich dieser Parameter aktuell?
- Regelmäßiges Review!

➤ Vorgehen bei der Validierung von Desinfektionsmitteln, Planung



- Auflistung aller verwendeten Desinfektionsmittel (inkl. Einwirkzeiten, Konzentrationen, Standzeiten usw.)
- Auswahl der zu desinfizierenden Flächen
- Identifizierung der zu prüfenden Mikroorganismen
- Festlegung des Prüfverfahrens inkl. Akzeptanzkriterien

➤ Festlegung des zu prüfenden Keimspektrums, Hauskeimflora



- Voraussetzung für eine betriebsspezifische Validierung der verwendeten Desinfektionsmittel sind Daten zur Identität der Hauskeime aus dem Hygienemonitoring
- Desinfektionsmittel muss gegen die vorliegende Flora wirksam sein
- Flora muss bekannt sein, aktueller Status!

➤ Fazit Validierungsdesign



- Wirksamkeitsnachweise sollten auf tatsächlich gefundenen Keimzahlen aus dem Hygienemonitoring basieren (= USP <1072>)
- Desinfektionsmittel-Validierung führt zur Reduzierung des Desinfektionsaufwandes
- Unkontrollierter Einsatz von ungeeigneten Präparaten wird vermieden
- Reduktion auf wenige, aber effektive Produkte



➤ Dr. Thomas Meindl
thomas.meindl@labor-ls.de
+49 9708 9100 750

➤ Hier auf der Konferenz!

Aktuelle Informationen:
www.labor-ls.de/kundenservice/newsletter/

Das Labor, das mitdenkt | LS

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Labor | **LS**

Das Labor, das mitdenkt

