

Los 5 secretos del éxito de un programa de validación de limpieza

Oportunidades y retos para determinar qué es lo que le conviene

Los fabricantes farmacéuticos enfrentan continuamente el desafío de demostrar un programa de limpieza validado. A continuación se presentan cinco formas de garantizar un programa de validación de limpieza exitoso y que cumpla con las normas.

1. IDENTIFIQUE LA TECNOLOGÍA ADECUADA Y LA OPCIÓN DE IMPLEMENTACIÓN MÁS EFICIENTE (LABORATORIO, ONLINE, AT-LINE) PARA SU PROGRAMA DE LIMPIEZA



Conozca su proceso. Elegir la tecnología adecuada para un proceso es clave para una implementación exitosa del método. Existen muchos métodos analíticos comúnmente utilizados para la validación de la limpieza.

- Los métodos específicos como pruebas UV/VIS o HPLC analizan un analito específico en un proceso de limpieza. Aunque de este modo se tiene la certeza de que el analito de interés está ausente, estas pruebas no pueden detectar otros compuestos, como degradantes o detergentes que podrían afectar la calidad, el rendimiento, la eficacia o la seguridad de los productos. Este tipo de análisis se limita a la implantación en laboratorio.
- Los métodos no específicos, como el análisis de Carbono Orgánico Total (TOC), permiten una comprensión más completa de la limpieza que los métodos específicos. En lugar de buscar un analito, el TOC detecta detergentes, degradantes, API y excipientes en un solo método. TOC también permite una variedad de implementaciones (laboratorio, on-line, at-line) dependiendo de lo que funcione mejor para su proceso

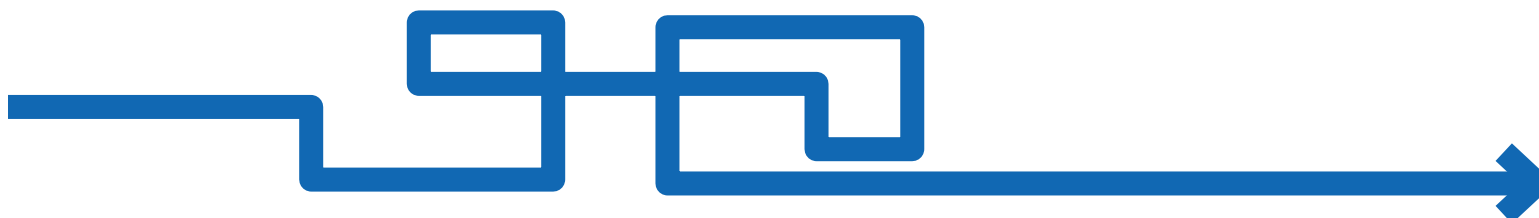
1

2. SIMPLIFIQUE LA VALIDACIÓN DEL MÉTODO Y LA CUALIFICACIÓN DEL INSTRUMENTO

La validación del método y la cualificación del instrumento son necesarias para demostrar que los parámetros del método son adecuados y que el instrumento es apto para ese método. Aunque son cruciales para el éxito de un programa de limpieza, la validación y cualificación no tienen por qué ser complicadas.

- Debe desarrollarse un método adecuado que demuestre una recuperación adecuada del compuesto, linealidad, robustez, especificidad y que establezca criterios de aceptación apropiados. Es importante demostrar estas cualidades y asegurarse de que la tecnología elegida puede satisfacer las necesidades de un desarrollo sólido del método. El desarrollo y la validación de métodos deben ser prácticos, factibles, verificables y defendibles.
- Los instrumentos deben someterse a una cualificación exhaustiva para cualificar la instalación, el funcionamiento y el rendimiento del instrumento para el uso previsto. Veolia dispone de documentación y soporte para facilitar esta cualificación.

2



3. ELIJA LOS MEJORES CONSUMIBLES PARA UNA RECUPERACIÓN ÓPTIMA E INTEGRIDAD DE LA MUESTRA

Los consumibles como viales y estándares pueden afectar en gran medida el éxito de cualquier método analítico. Asegúrese de elegir consumibles trazables, conformes a normativa y adecuados para su proceso.



- Los sistemas deben cuestionarse periódicamente para garantizar la idoneidad del método. Elija un compuesto, o varios, a una concentración que refleje su proceso y cuestione adecuadamente los instrumentos utilizados para la validación de la limpieza.
- Veolia ofrece consumibles específicos para mejorar la aplicación de los métodos. Por ejemplo, si su proceso implica la detección de proteínas, los viales de TOC preacidificados Sievers pueden aumentar en gran medida la recuperación de proteínas pegajosas que a menudo no se detectan. Considere soluciones como éstas cuando piense en el desarrollo de métodos.
- El análisis on line es algo a considerar para reducir los costes de los viales y aumentar la integridad del muestreo. El análisis automatizado elimina el margen de error en el muestreo y ahorra tiempo y dinero.

3

4. APROVECHE LOS DATOS PARA EL CONTROL, LA COMPRENSIÓN Y LA OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS

Elija una tecnología que genere datos en los que se pueda confiar, validar y utilizar para solucionar problemas y tomar decisiones importantes sobre cGMP. Sin datos validados y precisos, es difícil comprender y controlar el proceso.



- Disponer de datos precisos puede aportar la confianza en los resultados necesaria para tomar decisiones importantes en materia de calidad. Si utiliza TOC, tenga cuidado al elegir una tecnología de TOC concreta para la validación de la limpieza, ya que algunas no son adecuadas para una separación y detección precisas.
- Los analizadores de TOC Sievers ofrecen tres puntos de datos diferenciados que permiten comprender mejor el proceso y, en última instancia, controlarlo, comprenderlo y optimizarlo.

El carbono inorgánico, el carbono orgánico total y la conductividad se obtienen a partir del análisis de una muestra. Estos puntos de datos pueden utilizarse conjuntamente para identificar una causa raíz, tomar medidas correctivas y preventivas o para optimizar un ciclo de limpieza.

4

5. INTEGRIDAD DE LOS DATOS

La integridad de los datos es más importante que nunca en entornos de CGMP y debe tenerse en cuenta al implementar la tecnología analítica en los programas de validación de limpieza.



- La FDA ha emitido numerosas cartas de advertencia por incumplimiento de las normas de integridad de los datos al utilizar métodos analíticos. Específicamente, cuando se utiliza HPLC, los hallazgos por no integrar picos o investigar picos fantasmas es una observación común. Los picos desconocidos son inevitables en la validación de la limpieza y deben investigarse y documentarse a fondo.
- El TOC para la validación de la limpieza no sólo proporciona una comprensión exhaustiva de la limpieza, sino que los analizadores TOC de Sievers ofrecen un cumplimiento completo de los requisitos de CFR 21 Parte 11 y de las directrices de integridad de datos. Los datos deben mantenerse en una base de datos segura, de fácil acceso, y toda la actividad debe mantenerse en un registro de auditoría Seguro (Audit Trail). Cuando se utilizan los datos para tomar decisiones importantes sobre la calidad, es necesario disponer de procesos sólidos para mantener la integridad y la seguridad de los datos.
- Cuando se utiliza el TOC en línea para la validación de la limpieza, el grado de seguridad e integridad de los datos es aún mayor, ya que se evitan la transcripción, la impresión y la transferencia de datos no validados.

5