

洗浄バリデーション成功のための5つの秘訣

適切な分析法を選択するための判断材料

製薬会社は、バリデートされた洗浄プログラムの実証を常に求められています。ここでは、洗浄バリデーションプログラムを成功させるための5つの方法をご紹介します。

1. 洗浄プログラムに適した測定技術を決める

プロセスに適した測定技術を選択することが、分析法開発を成功させる鍵です。洗浄バリデーションに使用される分析法は数多くあります。



- UV/VISやHPLCのような特異的分析法は、洗浄プロセス中の特定の対象物を測定します。目的の分析対象物が存在しないことは検証できますが、製品品質/歩留まり/有効性/安全性に影響を及ぼす分解剤や洗浄剤などの他の化合物は検出できません。また、特異的分析法は実験室での適用に限定されます。
- TOCのような非特異的分析法は、特異的分析法よりも包括的に清浄度を理解できます。TOCは1つの分析法で洗浄剤/分解剤/原薬/賦形剤をまとめて検出できます。また、TOCはプロセスに最適なサンプリング方法（ラボ/アットライン/オンライン）を選択できます。

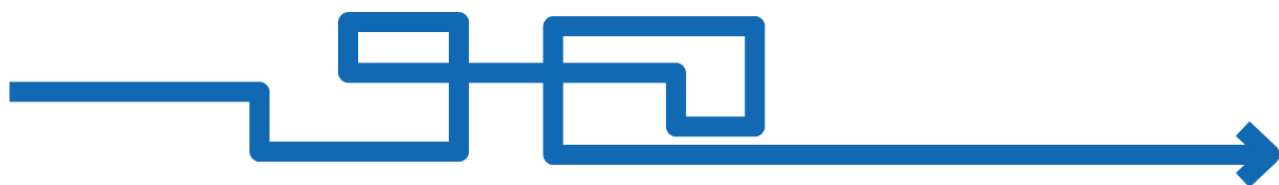
1

2. 簡単な分析法バリデーションと機器の適格性確認

分析法バリデーションと機器の適格性確認は、適切な測定条件と機器の適合性を証明するために必要です。これらは洗浄プログラムの成功に必要なですが、バリデーションと適格性確認は複雑である必要はありません。

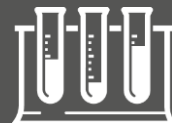
- 化合物の適切な回収率/直線性/頑健性/特異性を評価し、適切な合格基準を設定するために分析法の開発が必要です。頑健な分析法開発のニーズを満たすために各パラメータを検証することが重要です。分析法の開発とバリデーションは、実用的/達成可能/検証可能/再現可能でなくてはなりません。
- 機器はIQ/OQ/PQを実施する必要があります。Sieversはバリデーションを実施するための文書とサービスを提供しています。

2



3. 最適な回収率とサンプリングのための消耗品

バイアルや標準液などの消耗品は、分析法の成功に大きな影響を与えます。コンプライアンスを遵守していて、トレーサブルな消耗品を選択してください。



- 洗浄バリデーションに使用する機器でプロセスを代表する化合物のチャレンジテストを実施します。
- Sieversは、分析法を成功させるための特殊な消耗品を提供しています。例えば、タンパク質を含むサンプルでは、酸添加済みTOCバイアルを使用することで、過小報告されがちな粘着性タンパク質の回収率を大幅に向上できます。
- オンライン分析は、自動サンプリングによりバイアルにかかるコストと作業時間を削減し、サンプリングエラーも排除できます。

3

4. データ活用によるプロセス制御と最適化

バリデーション可能な測定技術による信頼できるデータを活用することで、トラブルシューティングや重要なcGMPの決定ができます。バリデーション済みの正確なデータがなければ、プロセスの理解と制御は困難です。



- 正確なデータがあれば、重要な品質決定に必要な結果に対する信頼が得られます。洗浄バリデーションにTOCを使用する場合、バリデーション可能なTOC測定技術を選択する必要があります。
- SieversのTOC計は3種類のデータセット（無機炭素/全有機炭素/導電率）を提供することで、プロセスの管理/理解/最適化を可能にします。これらのデータセットは、根本原因の特定/是正処置/予防処置/洗浄サイクルの最適化などに利用できます。

4

5. データインTEGRITY

データインTEGRITYは、cGMP環境において非常に重要であり、洗浄バリデーションプログラムに分析技術を導入するには考慮する必要があります。



- FDAは分析法がデータインTEGRITYの要件を満たしていないとして、多くのワーニングレターを発行しています。特にHPLCにおいてピークを統合しなかったり、ゴーストピークを調査しなかったという指摘がよくあります。未知のピークは洗浄バリデーションでは避けられないものであり、調査と文書化が必要です。
- Sievers TOC計は清浄度を包括的に理解できるだけでなく、21 CFR Part 11の要件を満たし、データインTEGRITYのガイドラインに適合しています。データは安全なデータベースで管理され、容易にアクセス可能で、監査証跡が残されている必要があります。重要な品質決定を行うためにデータを使用する場合、データインTEGRITYとセキュリティを維持するための強固なプロセスが必要です。
- 洗浄バリデーションにオンラインTOCを使用する場合、安全にデータ転送をすることができるため、データインTEGRITYの要件を満たすことができます。

(翻訳：セントラル科学株式会社)

5