

Synthon

---

# Informe de Validación de Limpieza Contenedor SCL-HPS-0044

Effective

Author(s): Sebastian Sarmiento

Document number (version): CVR.CL01.65879 (1.0)

Page 1 of 8

Informe de Validación de Limpieza  
Contenedor  
SCL-HPS-0044

<b>1</b>	<b>Índice</b>	
1	Índice	2
2	Histórico de cambios	3
3	Objetivo	4
4	Alcance	4
5	Criterios de Aceptación	4
6	Resultados de los Test de Validación	4
6.1	Pre-Requisitos de la Validación	5
6.1.1	Test N° 1 REVISION DE COCUMENTACION	5
6.2	Pruebas de Validación	6
6.2.1	TEST N°2 INSPECCION VISUAL	6
6.2.2	TEST N°3 MUESTREO POR HISOPADO	6
7	Desviaciones	7
8	Observaciones	7
9	Conclusiones	7
10	Anexos	8

Effective

## 2 Histórico de cambios

<b>Versión</b>	<b>Motivos</b>
1.0	Primera Versión

Effective

### 3 Objetivo

Exponer los resultados obtenidos en la Validación de Limpieza del Contenedor, según lo definido en su protocolo de validación de limpieza CVP.CL01.61744 (1.0).

### 4 Alcance

El presente informe de validación aplica al proceso de limpieza del Contenedor (SCL-HPS-0044), de la Planta de Alta Contención.

### 5 Criterios de Aceptación

#### Revisión de la Documentación

Verificar la existencia y vigencia de los documentos requeridos en el CVP.CL01.61744 (1.0).

#### Test Visualmente Limpio

Todas las partes o superficies del equipo se encuentren libres de restos de materias primas, polvo, detergente, etc.

#### Control de API por hisopado

Verificar que en la superficie del equipo no hay presencia de trazas del producto calificado como peor caso mas allá de los límites establecidos.

Máxima cantidad de residuo permitida:  $\leq 0.16$  ppm de Lenalidomide

### 6 Resultados de los Test de Validación

En los siguientes apartados de este ítem se presentan los resultados de los test realizados para la validación de limpieza del Contenedor.

Synthon

Informe de Validación de Limpieza  
Contenedor  
SCL-HPS-0044

**6.1 Pre-Requisitos de la Validación****6.1.1 Test N° 1 REVISION DE DOCUMENTACION**

Se ha verificado la existencia y vigencia de los siguientes documentos del área de producción

Documento	Código	Fecha de Vigencia
Procedimiento Operativo Estándar Limpieza y Sanitización de Materiales Auxiliares y Contenedores del Área Planta de Alta Contención	SOP.CL01.DT.282 (2.0)	14/01/2015
Procedimiento Operativo Estándar Limpieza y Sanitización de Materiales Auxiliares y Contenedores del Área Planta de Alta Contención	SOP.CL01.DT.282 (3.0)	07/08/2017
Capacitación del Personal en SOP.CL01.DT.282 (2.0)	NA	24/07/2017
Capacitación del Personal en SOP.CL01.DT.282 (3.0)	NA	07/08/2017
Synthon Validation Protocol Identification and Assay of Lenalidomide in cleaning verification samples by HPLC after cleaning for change of product	SVP.CL01.41158	13/04/2015
Synthon Validation Report Identification and Assay of Lenalidomide in cleaning verification samples by HPLC after cleaning for change of product	SVR.CL01.42515	14/05/2015

Para comprobar que procedimiento descrito es de conocimiento del personal que utiliza este equipo, se anexa el registro de capacitaciones realizadas de cada uno de ellos, al final del presente informe.

### Conclusión

Se ha verificado la existencia y vigencia de los documentos anteriormente mencionados.

El procedimiento de limpieza del Contenedor está vigente y el personal encargado de la limpieza del equipo se encuentra debidamente capacitado.

En el Procedimiento Operativo Estándar Validación de Limpieza vigente, código interno SOP.CL01.41549 (1.0) se describen los pasos a seguir en el muestreo por Hisopado.

Por todo lo mencionado anteriormente se procede con las pruebas de validación de limpieza.

## **6.2 Pruebas de Validación**

### **6.2.1 TEST N°2 INSPECCION VISUAL**

Posterior a la Limpieza tipo III realizada al Contenedor se ha comprobado y verificado que este se encuentra visualmente limpias y sin restos de detergente

### Conclusión

Se concluye que el método de limpieza tipo III para el Contenedor cumple el test de Inspección Visual en los tres muestreos realizados.

En la planilla VAL\_INS se detallan los resultados recogidos durante las limpiezas realizadas.

### **6.2.2 TEST N°3 MUESTREO POR HISOPADO**

Para ejecutar este test, se realizaron tres muestreos consecutivos para determinar la presencia de Lenalidomide en la superficie del equipo tras limpieza tipo III, mediante HPLC.

Synthon

Informe de Validación de Limpieza  
Contenedor  
SCL-HPS-0044

Muestreo	Punto de Muestreo	Resultado	Criterio de Aceptación
1° Lote 1702765 04/08/2017	Deflector	0 ppm	≤ 0.16 ppm
	Pared Central BIN	0 ppm	
	Esquina BIN	0 ppm	
	Válvula Descarga	0 ppm	
2° Lote 1703203 22/09/2017	Deflector	No Detectable	≤ 0.16 ppm
	Pared Central BIN	No Detectable	
	Esquina BIN	No Detectable	
	Válvula Descarga	No Detectable	
3° Lote 1703203 26/09/2017	Deflector	No Detectable	≤ 0.16 ppm
	Pared Central BIN	No Detectable	
	Esquina BIN	No Detectable	
	Válvula Descarga	No Detectable	

Tabla 1. Resultados de análisis por HPLC.

**Conclusión**

En los tres muestreos realizados se cumplió con el límite de aceptación establecido, concluyendo que el procedimiento de limpieza del Contenedor es efectivo para la eliminación de residuos de Lenalidomide.

Los resultados recogidos en este test se adjuntan en la planilla VAL\_HIS.

**7 Desviaciones**

No se registran desviaciones asociadas a este informe de validación de limpieza.

**8 Observaciones**

Sin observaciones.

**9 Conclusiones**

Del análisis de los resultados expuestos en el presente informe se concluye que el proceso de limpieza para el Contenedor es adecuado para reducir los niveles de API bajo los límites establecidos.

El instructivo de trabajo para la limpieza del Contenedor se encuentra efectivo y el personal a cargo está capacitado.

El test de inspección visual cumple en los muestreos realizados, por lo tanto el equipo visualmente se encuentra limpio.

El test de hispado por HPLC no detecto trazas de Lenalidomide sobre los límites establecidos en los muestreos realizados, por lo tanto el equipo se encuentra limpio libre de API.

Se considera que el proceso de limpieza del Contenedor, SCL-HPS-0044 esta validado.

## 10 Anexos

- VAL\_DOC
- VAL\_INS
- VAL\_HIS
- Form05.SOP.CL01.QA.106

Effective