

Reinraumverpackungen zum Schutz vor Kontamination



Dr. Christoph Strubl

Produktion und Verpackung im Reinraum sind immer ein hoch relevantes Thema. Die Produktverpackung muss die Produkt- und Prozessqualität erhalten. Primärverpackungen für Produkte aus Pharmazie und Medizintechnik müssen höchsten Qualitätsanforderungen genügen. Hygiene und partikuläre Sauberkeit sind Grundbedingungen dafür, dass Kunststoffverpackungen als Primärpackmittel zum Einsatz kommen. Strubl Kunststoffverpackungen hat mit einer ISO 14644-Reinraumproduktion hierfür perfekte Voraussetzungen.

Reinraumproduktion auf Basis der ISO 14644-Reihe ist gängiger Standard in Branchen, deren Produkte höchste Anforderungen an Sauberkeit und Hygiene erfüllen müssen. Das gilt natürlich besonders für die Branchen Pharmazie, Medizintechnik, Lifescience und Healthcare. Die hergestellten Produkte bedürfen einer durchgängigen Qualitätsüberwachung. Das gilt für pharmazeutische Wirkstoffe (API) ebenso wie für Bauteile aus Kunststoff, Implantate, Instrumente, Pumpen, Schläuchen uvm. Viele dieser Produkte werden in diagnostischen Anwendungen, Testkits, Laboren verwendet.

Damit die Produkte beim Handling und Transport nicht beschädigt und verschmutzt werden, müssen diese vor Verlassen des Reinraums verpackt werden. Kunststoffverpackungen in Reinraumqualität sind hierfür prädestiniert. Auf allen Stufen der Reinraum-Lieferkette – also vom Wirkstoffhersteller über alle Komponenten- und Baugruppenhersteller bis zu Verpackungs- und Servicedienstleistungspartnern – werden Folienverpackungen in Form von Beuteln, Säcken, Zuschnitten, Folien, Schläuchen eingesetzt. Kunststoffverpackungen sind damit immer eine „Primärverpackung“ und müssen höchste Qualitätsanforderungen erfüllen.

Reinraumverpackungen sind die Lösung gegen Kontaminationsrisiken

In der gesamten Lieferkette der Produktentstehung müssen Kontaminationsrisiken vermieden werden. Das kann nur gelingen, wenn die eingesetzten Verpackungen unter den gleichen Qualitäts- und Hygienemaßstäben produziert werden wie das jeweilige zu verpackende Produkt. Besondere Beachtung verdienen dabei spezifische Risikofaktoren wie z.B.

- **Rohstoff-Risiken:** Migration zwischen Verpackung und Produkt,
- **Prozess-Risiken:** Partikelemission führt zu Kontamination des Reinraum- bzw. GMP-Umfelds,
- **Logistik-Risiken:** Reinraumkaskade determiniert die Umverpackung, „Verpackung der Verpackung“
- **Produkt-Risiken:** technische Parameter wie z.B. Schweißnahtfestigkeit, Schweißnahtdichtigkeit, Schweißbarkeit

Cleantray – für die kontaminationsfreie Lyophilisation

Das von Strubl entwickelte cleantray ist eine intelligente Lösung zum Einsatz in Gefrier-trocknungsprozessen. Das PE-Tray dient als Unterlage für die Wannen auf denen die Produkte den Gefrier-trocknungsprozess durchlaufen. Damit können dann aufwendige Reinigungsprozesse der Wannen vermieden werden.

Cleanzip – Druckverschlussbeutel in Reinraumqualität

Eine weitere Entwicklung von Strubl sind reinraumtaugliche Druckverschlussbeutel. Diese mittels eines Zip-Verschlusses wiederverschließbaren Beutel sind ein Standardverpackungsmaterial für unzählige Anwendungszwecke, aber



Abb. 1: Beispiele für Reinraumverpackungen:
Folien und Beutel



Abb. 2: Cleanzip =
reinraumtaugliche Druckverschlussbeutel

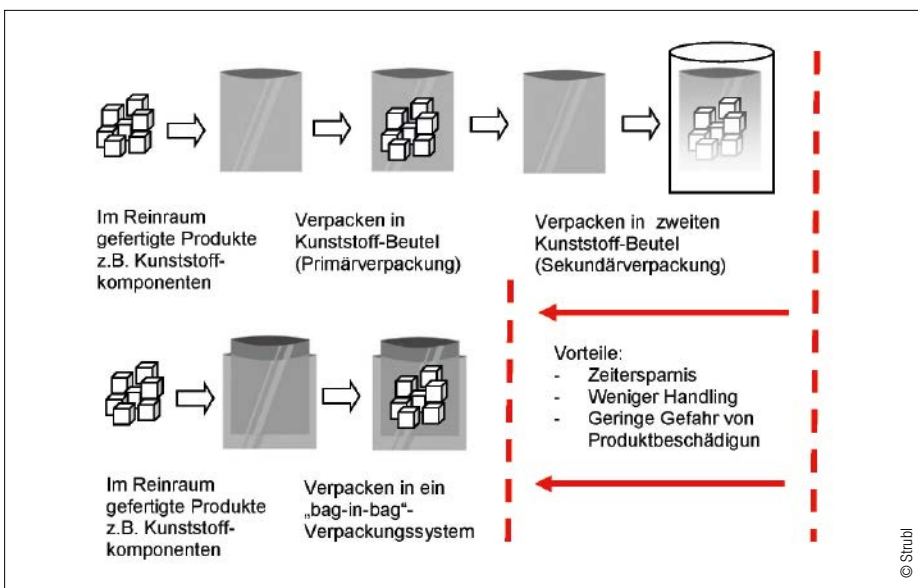


Abb. 3: Vorteile von Beutelsystem

bisher nicht in Reinraumqualität verfügbar. Das Einsatzspektrum der Cleanzip-Druckverschlussbeutel reicht über Laboranwendungen, Musterzug, Probenarchivierung, Zwischenverpackung bis zur Primärverpackungen von Komponenten und Beuteilen. Die cleanzip-Druckverschlusbeutel werden in einem GMP-gerechten Produktionsumfeld hergestellt und erfüllen damit die hohen Anforderungen pharmazeutischer und/oder medizintechnischer Anforderungen, wie sie z.B. im EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis (GMP-Leitfaden) gefordert sind.

Bag-in-bag – Beutelsysteme zur Handling-optimierung

Um Produkte aus einem Reinraum auszuschleusen können sogenannte „Bag-in-bag-Systeme“ eingesetzt werden. Das ist ein Beutelsystem, in dem mehrere Beutel ineinander gesteckt sind. Das hat den Vorteil, dass mit nur einem Verpackungsvorgang die Primär- und Sekundär- und ggf. auch Tertiärverpackung durchgeführt wird. Neben der enormen Zeitersparnis des Verpackungsprozesses entfallen vor allem die Risiken, die Produkte beim Handling zu beschädigen. Die Vorteile von Beutelsystemen liegen im ver-

einfachten Handling in der Anwendung und beim Befüllen. Je weniger Handlingaufwand in einer Reinraumproduktion, desto besser. Denn jede Aktivität im Reinraum erzeugt ungewünschte Turbulenzen.

Kundenindividuelle Reinraumverpackungen

Alle Produkte können kundenspezifisch gestaltet werden. Der Kunde kann z.B. zwischen Food-, Medical- bzw. Pharmagrade-Rohstoffen wählen, je nachdem welche Anforderungen das zu verpackende Produkt an die Primärverpackung stellt. Das Gammasterilisationsverfahren ist selbstverständlich auch für die Cleanzip-Beutel geeignet. Die Formate und Verpackungsformen können vom Anwender frei bestimmt werden.

KONTAKT

Dr. Christoph Strubl
Strubl GmbH & Co. KG
Kunststoffverpackungen, Wendelstein
Tel.: +49 9129 903-50
christoph.strubl@strubl.de
www.reinraumverpackungen.de

STAXS®

CONTAMINATION CONTROL EXPERTS

**MORE THAN
25 YEARS OF
EXPERIENCE IN
CONTAMINATION
CONTROL**



DOTCH®

SCIENTIFIC CREDIBILITY

Discover all DOTCH®
cleanroom disposables
on www.STAXS.eu



Quality has
its color