

Primärpackmittel im Reinraum: Anforderungen, Risiken und Lösungen

Dr. Christoph Strubl

Primärverpackungen aus Kunststoff sind direkt produktberührend. Werden diese in einem Reinraumumfeld nach ISO 14644 eingesetzt, resultieren daraus hohe Anforderungen an deren Reinraumtauglichkeit.



Bild: Strubl Kunststoffverpackungen

Werden wie hier bei Gerresheimer Medizinprodukten im Reinraum verpackt, resultieren daraus auch besondere Anforderungen an die verwendeten Verpackungsmaterialien.

Mit Veröffentlichung der VDI-Richtlinie 2083 Blatt 9.2 unter dem Titel „Reinraumtechnik – Verbrauchsmaterialien im Reinraum“ im Januar 2017 liegt ein praxisnaher Leitfaden zur Beurteilung von Verbrauchsmaterialien vor. In das Feld der Verbrauchsmaterialien werden vom VDI unter anderem eingeordnet: Handschuhe, Reinraumschuhe sowie Einweg- und Mehrwegbekleidung, aber auch Reinigungstücher und Mopps. Und auch Verpackungsmaterialien sind hier zu nennen.

All diese Produkte haben gemeinsam, dass sie in reinen, in der Regel nach ISO 14644 qualifizierten Reinraum-Produktionsumfeldern eingesetzt werden und oft in direkten Kontakt mit den Produkten kommen. Für diesen hochsensiblen Anwendungszweck hat Strubl Kunststoffverpackungen spezielle Reinraumverpackungen entwickelt, die reinraum- und GMP-tauglich eingesetzt werden und Kontaminationsrisiken am Produkt sowie im Prozess entscheidend reduzieren.

Die Reinraumproduktion findet sich sowohl im Life-Science-Bereich – also Pharmazie, Medizintechnik und Lebensmittel – aber eben auch in anderen Branchen wie Chipherstellung, Optik und Automotive. Entsprechend groß ist das in Reinräumen hergestellte Produktspektrum. Es umfasst zum Beispiel pharmazeutische Wirkstoffe und Implantate sowie medizintechnische Komponenten, Teile beziehungsweise Baugruppen.

Daraus resultieren für Reinraumverbrauchsmaterialien im Allgemeinen und Verpackungsmaterialien im Speziellen besondere Kontaminationsrisiken für das reine Produkt und das reine Produktionsumfeld. Die klassischen Aufgaben von Verpackungen lassen sich demnach anhand ihrer Funktionen beschreiben:

- Schutz: Verunreinigung, Fälschung
- Logistik: Transport und Verteilung, Lagerung und Handling
- Information: Identifikation, Gebrauchsanweisung, Werbung

Hohe Qualitätsansprüche an Verpackungsmaterialien

Der GMP-Leitfaden als maßgebliche Leitlinie formuliert darüber hinaus auch in verschiedenen Abschnitten die Anforderungen an Verpackungsmaterialien. Dabei werden an Verpackungen die gleichen Qualitätsmaßstäbe angelegt wie an Rohstoffe und andere Ausgangsmaterialien. In Kapitel 5.45 heißt es: „Der Auswahl, Qualifizierung, Genehmigung und Beibehaltung von Lieferanten des primären und bedruckten Verpackungsmaterials sollte ebenso viel Aufmerksamkeit gewidmet werden wie der von Lieferanten von Ausgangsstoffen.“

Kunststoffverpackungen sind ein weit verbreitetes Verpackungsmittel in der GMP- bzw. Reinraumproduktion. Sie werden auf allen Ebenen der Wertschöpfung eingesetzt. Häufig genutzte Darreichungsformen sind Beutel, Säcke und Seitenfaltenbeutel sowie Folien, Zuschnitte und Schläuche aus Kunststoff.

Kontaminationsrisiken am Produkt und im Prozess reduzieren

In den Kunststoffverpackungen werden Ausgangsmaterialien und Rohstoffe ebenso verpackt wie Zwischenprodukte, Baugruppen, Einzelteile und natürlich die Endprodukte. Folienverpackungen sind aus der Perspektive des jeweiligen Produktes auf jeder Wertschöpfungsstufe also auch als Primärpackmittel einzustufen. Entsprechend hoch sind die Anforderungen an die Produzenten dieser Primärpackmittel:

- Produktsicherheit im Sinne des Verbraucherschutzes: Schutz des Produktes vor Kontamination durch die Verpackung
 - Prozesssicherheit im Sinne von GMP- und Reinraumtauglichkeit: Schutz des Prozessumfeldes beim Verwender der Verpackungsmaterialien
- Auf den Punkt gebracht: Im GMP-/Reinraum-Umfeld eingesetzte Verpackungen müssen die gleichen

INFO

Reinraumgerechte Kunststoffverpackungen

Strubl Kunststoffverpackungen hat sich den anspruchsvollen Anforderungen diverser relevanter Regelwerke gestellt und ein Produktionssystem für GMP- und reinraumgerechte Kunststoffverpackungen entwickelt.

Entsprechend den folgenden Regelwerken entwickelt und produziert Strubl maßgeschneiderte Reinraumverpackungen für individuelle Kundenspezifikationen:

- EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis
- DIN 15378, DIN 15593, DIN 11607, DIN 11137, DIN 11737
- Reinraumtechnik: DIN 14644, DIN 14698, VDI 2083
- Foodpackaging, IFS / BRC, EU 10/2011
- EU Pharmacopoe / USP / FDA 21 CFR

Im Wesentlichen zählen zu den Strubl-Produkten Flach- und (Halb-)Schlauchfolien, Beutel und Säcke, Seitenfalten- und Klotzbodenbeutel sowie außerdem Mehrkammer-, Doppel- und Sterilisationssäcke.

Eine besonders interessante Lösung für das Ein- und Ausschleusen in mehrstufigen Reinraumzonenkonzepten ist der Einsatz sogenannter Sacksysteme. Strubl liefert hier ineinander gesteckte Sacksysteme. Beim Kunden werden diese geöffnet und der innere Beutel mit den Produkten befüllt. Dann werden die verschweißten Beutel einzeln verschweißt und können im logistischen Prozess später wie in einem Zwiebelschalenmodell in den einzelnen Reinraumzonen sukzessive entfernt werden. Dadurch entfällt das komplizierte Handling beim Befüllen im Reinraum. Hergestellt werden die Produkte in einer GMP-gerechten Reinraumproduktion mit modernsten Technologien. Auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001 hat Strubl ein professionelles GMP-System eingeführt.

qualitativen Anforderungen erfüllen wie die im GMP-/Reinraum-Umfeld hergestellten Produkte. Basis muss eine detaillierte Verpackungsspezifikation sein. Der GMP-Leitfaden definiert dazu in Abschnitt 4.11 folgende Anforderungen: „Spezifikationen für Ausgangsstoffe und Verpackungsmaterial: Die Spezifikationen für Ausgangsstoffe und primäres oder bedrucktes Verpackungsmaterial sollten (soweit zutreffend) beinhalten:

- a) eine Beschreibung der Materialien mit der festgesetzten Bezeichnung und des internen Referenzcodes; sofern vorhanden, der Bezugnahme auf eine Arzneibuchmonographie; der Angabe der zugelassenen Lieferanten und, wenn möglich, der Originalhersteller der Produkte; einem Muster des bedruckten Verpackungsmaterials
- b) Vorschriften für die Probenahme und Prüfung oder eine Verweisung auf entsprechende Verfahrensbeschreibungen
- c) qualitative und quantitative Anforderungen mit den zulässigen Grenzwerten
- d) Lagerungsbedingungen und etwaige Vorsichtsmaßnahmen
- e) die maximale Lagerungsdauer bis zu einer Nachkontrolle.“

pr
Der Autor Dr. Christoph Strubl ist Geschäftsführer der Strubl GmbH & Co. KG Kunststoffverpackungen in Wendelstein.

www.reinraumverpackungen.de