



# Aus dem Reinraum für den Reinraum

## Reinraumtaugliche Kunststoffverpackungen zum Schutz vor Kontamination

**Autor: Doktor Christoph Strubl**

Die Vermeidung von Kontamination ist eines der Hauptanliegen von Risikoanalysen rund um das Reinraumumfeld. Dabei müssen alle Faktoren auf ihre jeweiligen Kontaminationsrisiken untersucht werden. Verpackungen spielen hierbei eine besondere Rolle, da diese als Primärverpackungen direkt produktberührend sind und das Handling der Verpackungen reinraumprozessrelevant ist. STRUBL Kunststoffverpackungen hat für diesen hoch sensiblen Anwendungszweck spezielle Reinraumverpackungen entwickelt, die reinraum- und GMP-tauglich eingesetzt werden und Kontaminationsrisiken am Produkt und im Prozess vermeiden.

Die klassischen Verpackungsfunktionen lassen sich anhand der Merkmale Schutzfunktion (Verunreinigung, Fälschung), Logistikfunktion (Transport, Verteilung, Lagerung, Handling), Informationsfunktion (Identifikation, Gebrauchsanweisung, Werbung) beschreiben. Für die Bereiche Medizintechnik und Pharmazie müssen diese Funktionen aber um weitere branchenspezifische Faktoren erweitert werden, denn diese Industrien produzieren unter kontrollierten Bedingungen. Diese Anforderungen werden in zahlreichen Normen und Guidelines beschrieben. Im Mittelpunkt stehen GMPs, Reinraum- und Medizinprodukte-Anforderungen. Reinraumproduktion findet sich sowohl im Life-Science-Bereich – also Pharmazie, Medizintechnik (vgl. Abbildung 1), Lebensmittel – aber eben auch in technischen Branchen wie z.B. Chipherstellung, (Mikro)Elektronik, Optik, Voltaik oder Automotive. Das in Reinräumen hergestellte Produktspektrum ist enorm und umfasst z.B. pharmazeutische Wirkstoffe, Implantate, medizintechnische Komponenten, Teile und Baugruppen. Daraus resultieren für Reinraumverbrauchsmaterialien im Allgemeinen und Verpackungsmaterialien im Speziellen besondere Kontaminationsrisiken für das reine Pro-

dukt und das reine Produktionsumfeld.

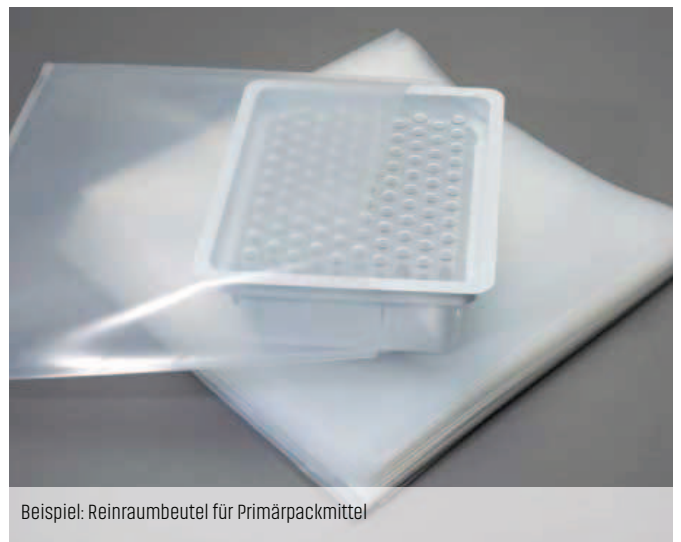
Mit Veröffentlichung der VDI Richtlinie 2083 Blatt 9.2. unter dem Titel „Reinraumtechnik Verbrauchsmaterialien im Reinraum“ im Januar 2017 liegt zudem ein praxisnaher Leitfaden zur Beurteilung von Verbrauchsmaterialien und Verpackungsmaterialien vor. Verpackungsmaterialien und eben auch Kunststoffverpackungen wie z.B. Schlauchfolie, Beutel, Säcke, Taschen, Druckverschlußbeutel durch das hohe Qualitätsniveau in einem ISO 14644- Reinraum keinesfalls beeinträchtigen bzw. kontaminieren.

Der für die Pharmazie verbindliche GMP-Leitfaden zeigt, welche Bedeutung dem Thema Verpackung in der Pharmazie beigemessen wird, indem an Verpackungen die gleichen Qualitätsmaßstäbe angelegt werden sollen, wie an Rohstoffe und andere Ausgangsmaterialien: „Der Auswahl, Qualifizierung, Genehmigung und Beibehaltung von Lieferanten des primären und bedruckten Verpackungsmaterials sollte ebensoviel Aufmerksamkeit gewidmet werden, wie die der Lieferanten von Ausgangsstoffen.“ (vgl. GMP Kapitel 5.45).

Kunststoffverpackungen – und darunter fallen z.B. Beutel, Säcke, Seitenfaltenbeutel, Zuschnitte, Folien, Schläuche aus Kunst-



Abb. 1: Typischer Einsatz von Folienbeuteln in einer Reinraumproduktion bei Röchling-HPT.



Beispiel: Reinraumbeutel für Primärpackmittel

## Aus dem Reinraum für den Reinraum

stoff – sind das weit verbreitete Verpackungsmittel in der GMP- bzw. Reinraumproduktion auf allen Ebenen der Wertschöpfung. In Kunststoffverpackungen werden Ausgangsmaterialien und Rohstoffe ebenso verpackt wie Zwischenprodukte, Baugruppen, Einzelteile und natürlich das Endprodukt. 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, denn es geht Risiko und Sicherheit und die Vermeidung von Kontaminationsrisiken:

- Produkt-Sicherheit im Sinne von Verbraucherschutz: Schutz des Produktes vor Kontamination durch die Verpackung
- Prozess-Sicherheit 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 qualitativen Anforderungen erfüllen, wie das im GMP/Reinraum-Umfeld hergestellte Produkt. 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.



Beispiel: Reinraumbeutel für Pharmaprodukte / API

STRUBL Kunststoffverpackungen hat sich diesen anspruchsvollen Anforderungen gestellt und ein Produktionssystem zu Herstellung von GMP- und reinraumgerechten Kunststoffverpackungen entwickelt. Dabei wurden die Empfehlungen verschiedenster relevanter Regelwerke beachtet die entweder zur Prozess- oder Produktgestaltung herangezogen werden können, z.B.

- 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

Ein wichtiger Faktor bei der Entwicklung und Auswahl von Kunststoffverpackungen in Pharmazie und Medizintechnik ist die Beurteilung der eingesetzten Rohstoffe. Hierfür liegt jetzt mit der neuen VDI-Richtlinie 2017 „Medical-grade Plastics“ ein wichtiger Leitfaden vor. Darin wird auch auf die wichtige Zusammenarbeit in der Lieferkette vom Rohstoffhersteller über den Kunststoffverarbeiter bzw. Verpackungshersteller bis hin zum Verwender der Kunststoffprodukte und Kunststoffpackmittel thematisiert um eine hohe Verlässlichkeit und Transparenz zu schaffen.

STRUBL entwickelt und produziert maßgeschneiderte Reinraumverpackungen für individuelle Kundenspezifikationen: Neben Flach- und (Halb)Schlauchfolien, vor allem Beutel und Säcke, Seitenfaltenbeutel, Klotzbodenbeutel, Mehrkammer-, Doppelsäcke 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 verschiedenen 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 ISO 9001 Qualitätsmanagementsystems wurde ein professionelles GMP-System eingeführt. Das bedeutet: Spezifikation, Monitoring, Hygienemanagement, Reinigungskonzept, Risikoanalyse, Rückverfolgbarkeit, Validierung uvm. Mit über 70-jähriger Erfahrung beliefert das mittelständische Familienunternehmen mit diesen Reinraumverpackungen namhafte Hersteller der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie sowie Unternehmen aus den Bereichen Chemie, Automotive, Food und Mikroelektronik.



Strubl GmbH & Co. KG Kunststoffverpackungen  
Richtweg 52  
D 90530 Wendelstein  
Telefon: +49 9129 9035 0  
Telefax: +49 9129 9035 49  
E-Mail: christoph.strubl@strubl.de  
Internet: <http://www.strubl.de>