

# Kontaminationsrisiken am Produkt und im Prozess zu vermeiden

**Kunststoffverpackungen** | Produktion und Verpackung im Reinraum sind ein hoch relevantes Thema. Produkt- und Prozessqualität dürfen durch die Verpackung und den Verpackungsprozess nicht beeinträchtigt werden. Reinraumtaugliche Druckverschlussbeutel bieten sich als Lösung an.



(Bild: Strubl)

Reinraumtaugliche Druckverschlussbeutel Cleanzip



(Bild: Strubl)

Flexible Automatisierung mit dem Plug&Pack-Verpackungssystem

Mit Veröffentlichung der VDI Richtlinie 2083 Blatt 9.2. unter dem Titel „Reinraumtechnik Verbrauchsmaterialien im Reinraum“ liegt ein praxisnaher Leitfaden zur Beurteilung von Verbrauchsmaterialien vor. Darunter fallen unter anderem Handschuhe, Mehrwegbekleidung, Reinraumschuhe, Reinigungstücher, Einwegbekleidung, aber auch Verpackungsmaterialien. Allen ist gemeinsam, dass sie in reinen, in der Regel nach ISO 14644 qualifizierten Reinraum-Produktionsumfeldern eingesetzt werden und oft in direktem Produktkontakt stehen

Das in Reinräumen hergestellte Produktspektrum ist enorm und umfasst neben pharmazeutischen Wirkstoffen oder Implantaten auch medizintechnische Komponenten, Teile und Baugruppen. Daraus resultieren besondere Kontaminationsrisiken für das reine Produkt und das reine Produktionsumfeld, die durch den Einsatz von reinraumtauglichen Verpackungen vermieden werden können.

Die Strubl GmbH & Co. KG Kunststoffverpackungen aus Wendelstein entwickelt und produziert maßgeschneiderte Rein-

raumverpackungen für individuelle Kundenspezifikationen: neben Flach- und (Halb)Schlauchfolien vor allem Beutel und Säcke, Seitenfaltenbeutel, Klotzbodenbeutel, Mehrkammer-, Doppel- und Sterilisationssäcke.

## Für jede Anwendung der passende Rohstoff

Eine innovative Entwicklung des Unternehmens sind reinraumtaugliche Druckverschlussbeutel. Die durch einen Zip-Verschluss wiederverschließbaren Kunststoffbeutel sind ein Standardverpackungsmaterial für unzählige Anwendungszwecke, waren aber bisher nicht in Reinraumqualität verfügbar. Das Einsatzspektrum der Cleanzip-Druckverschlussbeutel reicht über Laboranwendungen, Musterzug, Probenarchivierung, Zwischenverpackung bis zu Primärverpackungen von Komponenten und Bauteilen.

Die Druckverschlussbeutel werden in einem GMP-gerechten Produktionsumfeld hergestellt und erfüllen so die hohen pharmazeutischen und medizintechnischen Anforderungen. Gewählt werden kann

zwischen Food-, Medical- oder Pharmagrade-Rohstoffen, je nachdem, welche Anforderungen das zu verpackende Produkt an die Primärverpackung stellt. Zur Sterilisation der Cleanzip-Beutel eignet sich die Sterilisation mit Gammastrahlen.

Verpackungsprozesse sind häufig personalintensiv und ineffizient. Mit dem Plug&Pack-System des Herstellers können diese flexibel automatisiert und mit den Produktionsprozessen verkettet werden. Neben den Cleanzip-Beuteln können mit dem Plug&Pack-System auch normale Reinraumbbeutel automatisch befüllt, verschlossen und etikettiert werden. Die prozesstechnische und netzwerktechnische Integration ist bei diesem automatisierten Prozess gewährleistet. Eingesetzt werden die Reinraumverpackungen des mittelständischen Verpackungsherstellers in der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie als Primär- und als Sekundärpackmittel. ■

**Dr. Christoph Strubl**  
Strubl Kunststoffverpackungen,  
Wendelstein