

# Partikelkontamination ist ein Problem für kritische Produktkontaktflächen

**EU-Anhang 1, Revision, Abschnitt 8.48 – „Wenn Materialien, Geräte, Komponenten und Zusatzartikel in versiegelten Verpackungen oder Behältern sterilisiert werden, muss die Verpackung so beschaffen sein, dass das Partikelrisiko minimiert wird ...“**

Bei kürzlich durchgeführten FDA-Audits wurde festgestellt, dass Sterilisationsverpackungen die Quelle für blaue Zellulosepartikel in pharmazeutischen Arzneimitteln sind.

## Was bedeutet das für Sie?

Materialien aus Zellulose/Papier sollten auf ihre Prozessrisiken geprüft werden, wenn sie im Reinraum verwendet werden. Dies ist insbesondere bei Sterilisationsverpackungen von entscheidender Bedeutung, da diese in direktem Kontakt mit produktberührenden Teilen und Geräten stehen.

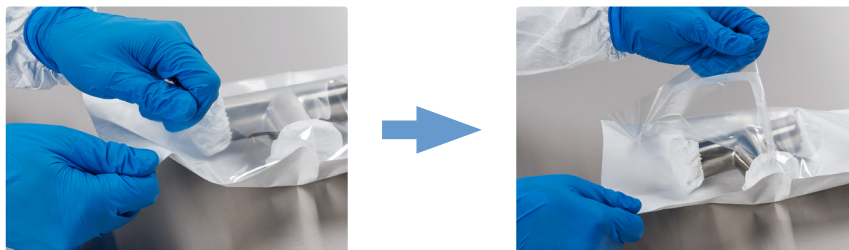
Die Sterilisationsverpackungsprodukte von STERIS bestehen aus einem spunbonded Polyolefinmaterial, das in einer zertifizierten

Reinraumumgebung hergestellt, verarbeitet und verpackt wird. Diese Produkte minimieren nicht nur das Eindringen von Partikeln in kritische Prozesse, sondern weisen im Vergleich zu Zellulosematerialien auch hervorragende mikrobielle Barriereeigenschaften auf.

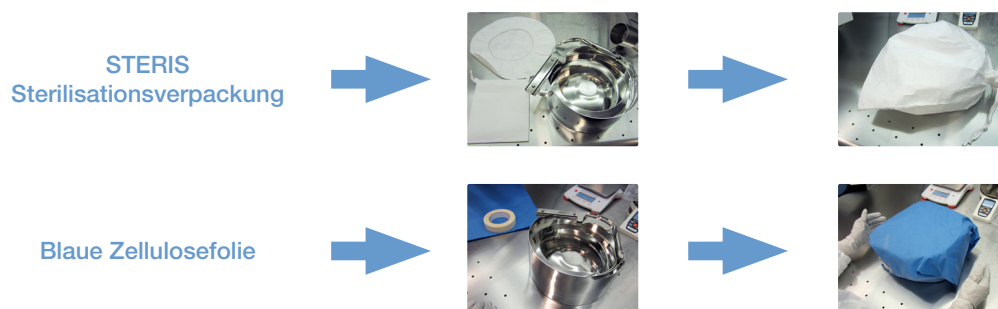
## Technische Informationen

### Daten zur Partikelerzeugung

Beim Öffnen eines versiegelten Sterilisationsbeutels entsteht weniger als ein Zehntel der Partikelanzahl (0,5 und 5 Mikrometer groß) im Vergleich zu einem Zellulosebeutel. Dies ist besonders wichtig beim Öffnen von Beuteln mit vorsterilisierten (Bestrahlung, Ethylenoxid) Gegenständen und autoklavierten Geräten in kritischen Umgebungen (Reinräume der Klasse A/Klasse 100/ISO 5), in denen die Minimierung von Partikeln zwingend erforderlich ist.



Es wurde eine Laborsimulation durchgeführt, die zeigte, dass der Prozess des Ein- und Auspackens von Geräten mit den Produkten von STERIS schneller ist und im Vergleich zur Verwendung von Materialien auf Zellulosebasis deutlich weniger Partikel erzeugt. Der Unterschied ist am größten, wenn die Ausrüstung und/oder der Betrieb komplex sind.



# Partikelkontamination ist ein Problem für kritische Produktkontaktflächen

## Empfehlung

Anstelle von Sterilisationsverpackungen auf Zellulosebasis sollten Sterilisationsverpackungen von STERIS verwendet werden. Das Material schützt kritische Oberflächen, ohne Partikel aus Zellulose/Papier freizusetzen.



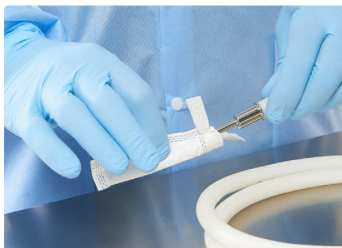
Die Produktkontaktfläche an der Stopperschale ist durch eine angepasste, elastische Abdeckung geschützt.



Die abgedeckte Ausrüstung wird als sekundärer Schutz während der Sterilisation, Lagerung und zum Transport zum Fertigungsbereich in einen Beutel verpackt.



Eine elastische Abdeckung dient als primäre Barriere, während der Beutel mit Kordelzug eine zweite Schutzschicht bietet. Der Verschluss der Tasche im „Schwanenhals“-Design sorgt für einen gewundenen Weg, um das Eindringen von Mikroorganismen und Partikeln zu verhindern.



Die Produktkontaktflächen einer Füllnadelbaugruppe werden durch einen kleinen Zugbeutel geschützt.



Füllnadel und Schlauchbaugruppe mit abgedeckten Enden werden in einen Sterilisationsbeutel aus Polyolefin/Folie gelegt.



Nach der Sterilisation wird die Baugruppe aus dem Sterilisationsbeutel entnommen. Die Füllnadeln bleiben geschützt, bis die Primärabdeckung zum Zeitpunkt der Verwendung problemlos und aseptisch entfernt wird.