

Partikel

In Produkten und in der Luft

Klein, aber keine Keime

PARTIKEL!

Ein Partikel ist ein

Kleinstteilchen mit definierten
physikalischen Grenzen:

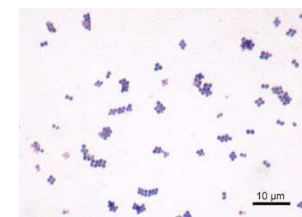
- feinsten Staub oder Schwebstoffe mit
Ausmaßen von Keimen

Partikel

Partikel in der Luft

Typische Partikelgrößen

- Pollen 10 bis 100 μm
- Nebel 10 bis 20 μm
- Staubkorn 0,1 bis >10 μm
- Rauchaerosol 0,1 bis 1 μm
- Kokken 0,6 μm



Partikel

Partikelquellen im Reinraum

Eingebrachte Partikel

- Umgebungsluft des externen Raums
- Umgebungsluft der internen Räume
- Ablagerungen auf Bekleidung
- Partikel in den Prozess-Medien

Erzeugte Partikel

- Atmung des Menschen
- Verbrauchsmaterialien-Abrieb
- Migration durch Bekleidung
- Reaktionsprodukte vom Prozess
- Prozessbedingter Abrieb

Partikel

Eine wichtige Quelle von Partikeln ist der Mensch und seine Bekleidung.

- Langsames Gehen:
1.000.000 Partikel / min
- Schnelles Gehen:
10.000.000 Partikel / min

Partikel

Verunreinigungen im Reinraum
teilen sich in zwei Gruppen



Schwebstoffe

- Werden maschinell auf gleichen Niveau gehalten und überwacht

Partikel- Ablagerungen

- lassen sich in Menge nicht messen
- Menge größer als die der Schwebstoff- Partikel

Partikel

Partikel in bzw. auf Produkten

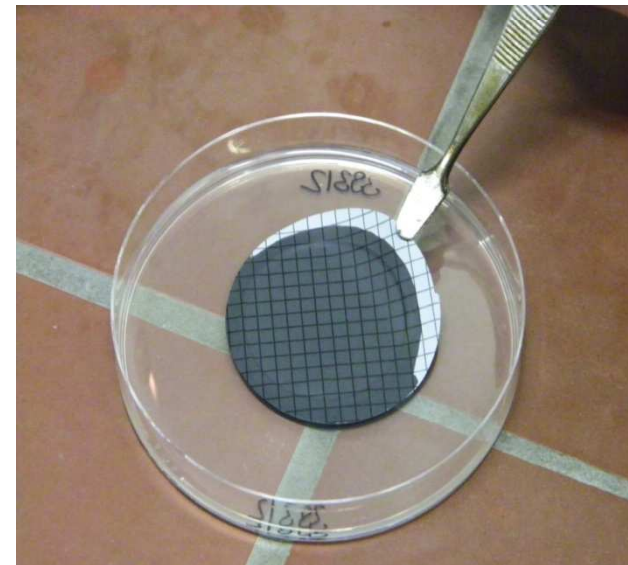
- Beeinträchtigung von Qualität und Funktionstüchtigkeit von Produkten durch Partikel
 - Gefährdung des Patienten durch Partikel
- Bestimmung der partikulären Verunreinigung :



I. Spülen der Produkte mit partikelfreiem Wasser

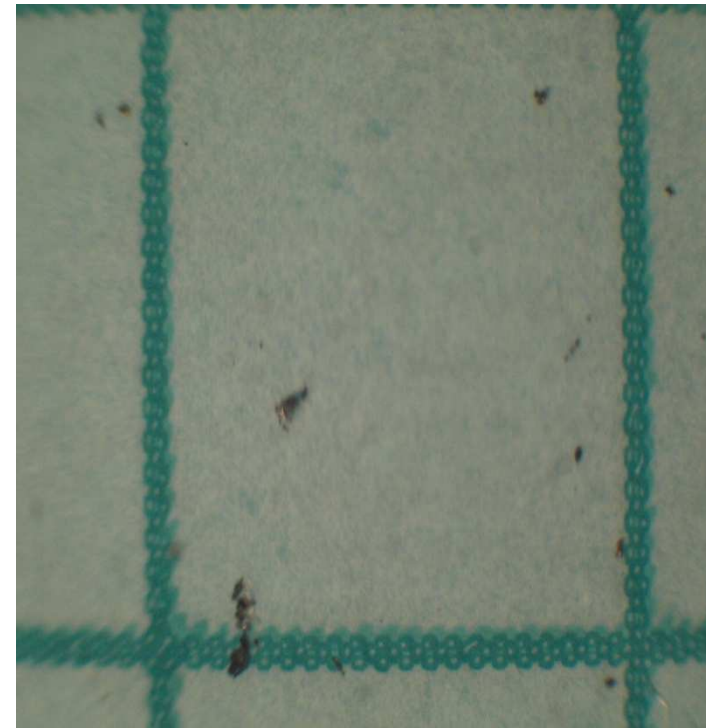
Partikel

2. Membranfiltration des Spülwassers über einen Filter mit Porengröße von $0,45\ \mu\text{m}$ und Gitternetzaufdruck



Partikel

3. Auszählung der Partikel unter dem Auflichtmikroskop



Partikel

4. Berechnung der partikulären Verunreinigung

Produkt		Größenklasse		
		1 (25-50µm)	2 (51-100µm)	3 (über 100µm)
	Anzahl Partikel	1		
	je 10 Testmuster	2		
		3		
		4		
		5		
		6		
		7		
		8		
		9		
		10		
	Summe von 10 Mustern			
	Ergebnisberechnung Partikel für 10 Testmuster		$(x) \times 0,1 + (y) \times 0,2 + (z) \times 5 = A$	
	nach DIN EN ISO 8536, Teil 4, Anh. I.4.2			
	Anzahl Partikel je Blindprobe	x^b	y^b	z^b
	Ergebnisrechnung je Blindprobe		$(x) \times 0,1 + (y) \times 0,2 + (z) \times 5 = B$	
	nach DIN EN ISO 8536, Teil 4, Anh. I.4.2		$(B \leq 9)$	
	Bewertungszahl		$A - B = C$	
	Bewertung		$C \leq 90$	

Partikel

Titel der Norm:

„**Infusionsgeräte** zur medizinischen Verwendung“

→ Norm kann nicht 1:1 für andere
Medizinprodukte übernommen werden!

Partikel

Partikelbestimmung nach U.S. Pharmacopeia

→ USP 788 „Particulate matter in Injections“

- gezählt werden Partikel der Größe $\geq 10 \mu\text{m}$ und $\geq 25 \mu\text{m}$
- dabei wird unterschieden:

	≥ 10	$\geq 25 \mu\text{m}$
Flüssigkeiten für Injektionen mit kleinen Volumina	3000 pro Abpackung	300 pro Abpackung
Flüssigkeiten für Injektionen mit großen Volumina	12 pro ml	2 pro ml

- Die Probenmenge muss so gewählt werden, das die Ergebnisse statistisch abgesichert sind!

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

