

# STERILPRÜFUNGEN IM REINRAUM – HYGIENE FÜR HÖCHSTE ANSPRÜCHE



Der Isolator als kompakte Reinraum-lösung für Sterilprüfungen  
Foto: Synlab

Hygiene wird in vielen Bereichen als zentraler Baustein der Gesundheitsvorsorge und des Risikomanagements verstanden. Besonders hoch sind die Erwartungen an die Hygienestandards bei Herstellung von – und Umgang mit – pharmazeutischen Produkten.

❑ Mit dem Reinraum-Labor für Sterilprüfungen des Synlab Hygieneinstitut am Standort Markleeberg steht nun in Sachsen eine der ersten Prüfeinrichtungen bereit, die nach den Vorgaben der weltweit anerkannten FDA- und GMP-Standards gebaut wurde – Prüfservice für höchste Ansprüche.

Das Hygieneinstitut ist ein Full-Service Dienstleister rund um die Hygienediagnostik. Das Spektrum reicht von der Beratung über die Diagnostik bis hin zu technischen Hygiene-Services für Krankenhäuser, Ärzte, Industrie und Bäder in ganz Europa. Zudem gehören die Überwachung der Hygiene bei Lebensmitteln, Medizinprodukten und Arzneimitteln, technischen Einrichtungen sowie Produktionskontrollen, beispielsweise in der Lebensmittelindustrie, zum Service-Portfolio.

Eines der modernsten Labore betreibt die Synlab-Gruppe am Standort Markleeberg. 2016 entstand hier ein Erweiterungsbau mit einem Reinraum-Labor für Sterilprüfungen pharmazeutischer Produkte – eines der ersten dieser Art in Sachsen.

Die Anforderungen für die Prüfung auf Sterilität von Medizinprodukten und Arzneimitteln sind die gleichen wie für deren aseptische Herstellung. Für den globalen Vertrieb müssen zudem die Empfehlungen der FDA umge-

setzt werden. In der aktuellen Fassung der „Guidance for Industry“ verweist die FDA auf die Isolator-technik als Mittel der Wahl, anstelle des klassischen Reinraums. Sie besteht im Wesentlichen aus einer Hightech-Sterilbank mit mehreren Schleusen und einer abgeschlossenen Box der Reinraumklasse A. Zunächst werden die verpackten Arzneimittel oder Medizinprodukte entweder durch Wischdesinfektion in der vorgeschalteten Sicherheitswerkbank oder durch  $H_2O_2$ -Begasung in der Transferschleuse äußerlich behandelt, um anhaftende Mikroorganismen aus der Umgebung abzutöten. Anschließend werden die Produkte in die Isolatorbox transferiert. Erst hier wird die Primärverpackung geöffnet, ohne dass das Laborpersonal mit dem Prüfmaterialien in Kontakt kommt. Über eine letzte Schleuse wird das Probenmaterial wieder aus dem Isolator genommen. Anders als zum klassischen Reinraum, der für solche Untersuchungen für den gesamten Raum die Reinheitsklasse A voraussetzt, sind beim Einsatz der

Isolator-technik die Anforderungen an den Raum geringer und somit ressourcenschonender.

Die Vorteile dieser Technik fasst eine Studie der ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering) so zusammen: geringer Platzbedarf und damit geringere Kosten, reduzierte Kontaminationsrate und größere Sicherheit für die Mitarbeiter. Der Einsatz dieser Technologie ermöglicht hochsensible Sterilitätsprüfungen für Arzneimittel und Medizinprodukte nach EP 2.6.1 und die Prüfung der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens nach (EN ISO 11737-2:2009). ❑

Thomas Hierold  
Spartenleiter Hygiene,  
Synlab Analytics & Services Germany GmbH  
hygiene@synlab.com  
www.synlab.de