

# 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  $\mu\text{m}$
- Nebel 10 bis 20  $\mu\text{m}$
- Staubkorn 0,1 bis  $>10$   $\mu\text{m}$
- Rauchaerosol 0,1 bis 1  $\mu\text{m}$
- Kokken 0,6  $\mu\text{m}$



# 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

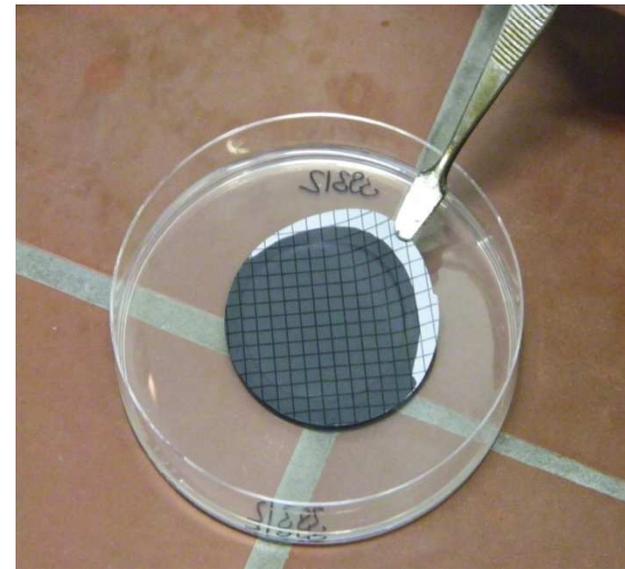
- Beeinträchtigung von Qualität und Funktionstüchtigkeit von Produkten durch Partikel
  - Gefährdung des Patienten durch Partikel
- Bestimmung der partikulären Verunreinigung :



I. Spülen der Produkte mit partikelfreiem Wasser

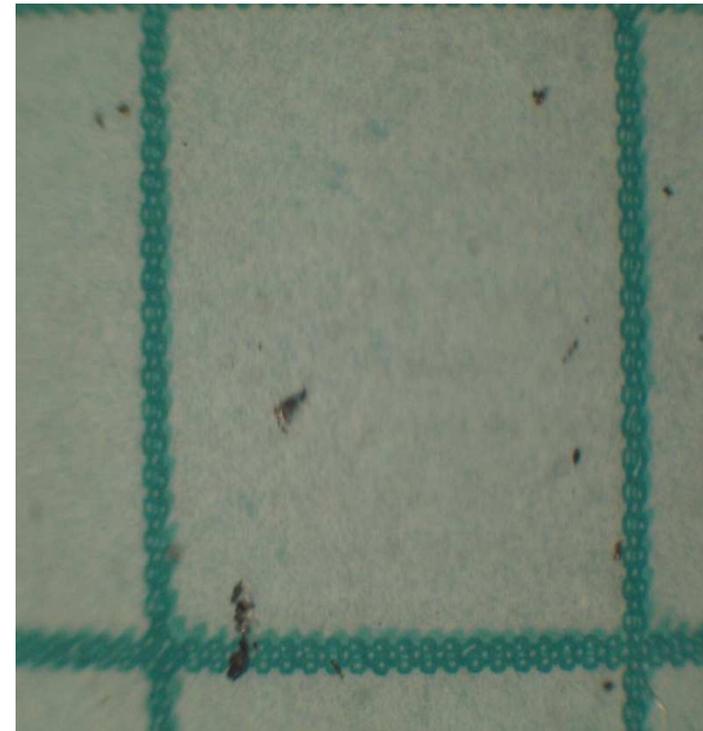
# Partikel

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:

	$\geq 10$	$\geq 25 \mu\text{m}$
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!**

