

## Etiketten für den Reinraum zur individuellen Gestaltung



Je nach Anwendungsanforderung bietet Ihnen VWR International GmbH neue Etiketten

für die individuelle Gestaltung geeignet in Reinräumen und kontrollierten Umgebungen.

Die Etiketten sind in 3 Oberflächenmaterialien (Mattiert, Hochglanz und Thermobedruckbar) verfügbar und können autoklaviert werden. Sie haben die Wahl zwischen permanenten, entfernbaren oder Etiketten ohne Klebstoff.

ITW Texwipe bietet basierend nach Kundenbedürfnissen über 300 Formen von Etiketten

an für die Beschriftung oder Bedruckung von Oberflächen und Materialien im Reinraum.

VWR International GmbH  
Hilpertstr. 20a, D 64295 Darmstadt  
Telefon : 0180-570 20 00  
Telefax : 0180-570 22 22  
E-Mail : reinraum@de.vwr.com  
Internet : de.vwr.com

## Verbesserte Produktionsabläufe durch Automatisierung der Partikelmessung

Durch den überarbeiteten Annex I der Richtlinien für „Gute Herstellungspraxis (GMP)“ müssen Hersteller steriler Arzneimitteln, Wirkstoffe und Medizinprodukte seit März 2009 erhöhte Anforderungen an ihre Reinraumüberwachung erfüllen. Durch die Verwendung von kommunikativen Partikelsensoren – gepaart mit einer individuellen und intuitiven Bedienoberfläche einer etablierten Gebäudeleittechnik – bietet der Regelungsspezialist eNeG dem Pharma/LifeScience Bereich eine optimale Lösung für ein Monitoringssystem zur kontinuierlichen Überwachung luftgetragener Partikel.

Gängige Praxis in der Reinraumüberwachung waren bisher händisch durchgeführte Partikelmessungen, die zum einen an hohem Einsatz von personellen und zeitlichen Ressourcen geknüpft sind und zum anderen eine wesentliche GMP-Anforderung nicht mehr erfüllen: die Überwachung reiner Räume soll so weit wie möglich von außen erfolgen. Durch Automatisierung der nun kontinuierlichen Partikelmessung können Einsparungen bei der partikulären Raumfreigabe erzielt werden und durch die Reduzierung zusätzlicher Einschleusvorgänge von Bedienpersonal und deren Ausrüstung unnötiger Partikeleintrag vermieden werden. Letzteres vermindert das Kontaminationsrisiko und erhöht damit die Produktsicherheit z.B. bei klassischen aseptischen Abfüllungen.

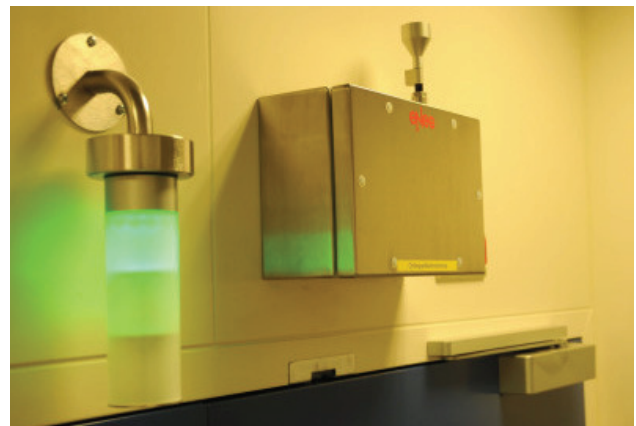
### Offene Standards und etablierte, durchgängig GMP-konforme Prozessleitebene

Um eine optimale Performance und einfache Erweiterbarkeit von bestehender Infrastruktur zu gewährleisten setzt eNeG auf Partikelsensoren, welche über ein TCP/IP Netzwerk mit dem Monitoringserver verbunden werden und als autonome OPC Server fungieren.

Neben der individuellen, kundenspezifischen Visualisierung wird ein umfassendes Reporting und Alarmmanagement gewährleistet. Dazu gehören:

- Lokale Meldungen über frei definierbare Anzeigeegeräte wie Signalsäulen oder Graphikpanels,
- Anzeige von Warnwert- und Grenzwertverletzungen in den Prozessbildern des Monitoringssystems,
- Handlungsanweisungen zur weiteren Behandlung des Alarmreports
- und Archivierung der Ergebnisse in einer Ereignishistorie.

Über einen Zeitplan im Monitoringserver kann zudem der Nutzungszeitraum der Reinräume vordefiniert werden. Nach Ablauf dieser Zeit wird automatisch ein Report generiert, welcher zur Ergänzung des Batchreports genutzt wird. Dieser Report enthält in tabellarischer und grafischer Form die Logwerte der entsprechenden Partikelzähler, sowie die Informationen über Warn- und Grenzwertverletzungen mit Angaben über Zeitpunkt



und Häufigkeit der einzelnen Abweichungen. Die Berichterstellung erfüllt die regulatorischen Vorgaben nach CFR21 Part11 in Bezug auf Datenintegrität und Datensicherheit lückenlos.

Über das Partikelmonitoring hinaus, ist mit dem selben System ohne weiteres ein ganzheitliches Monitoring aller qualitätsrelevanten, raumlufttechnischen Parameter, wie z.B. relative Raumfeuchte, Raumtemperatur und -druck oder Luftgeschwindigkeit möglich.

### Gute Resonanz bei Kunden und Behörden

Durch das homogene Gesamtkonzept, die flexible Anbindung an Bestandsanlagen und die Ausführung auf höchstem technischem Niveau gemäß den neuen GMP-Anforderungen, konnte eNeG stets erfolgreich maßgeschneiderte Lösungen für Kunden erstellen. Eine reibungslose Abnahme durch die Behörden kann damit sichergestellt werden.

eNeG GmbH  
Försterweg 144-146, D 21255 Hamburg  
Telefon : 04054776732 Telefax : 040545610  
E-Mail : k.loos@eneg.de Internet : www.eneg.de