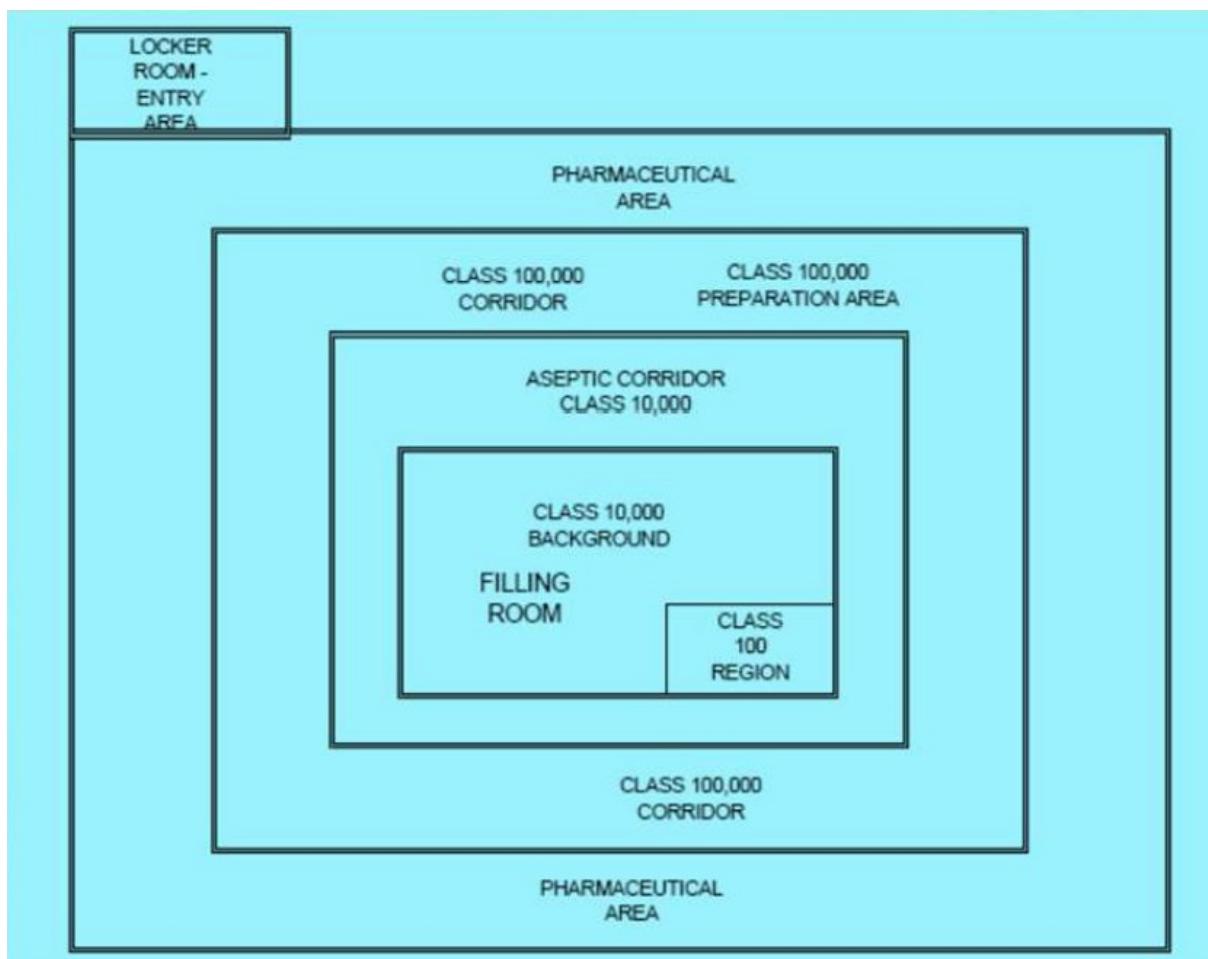


## **Grundlagen der Sicherheit - Klassifizierungsebenen innerhalb einer aseptischen Anlage**

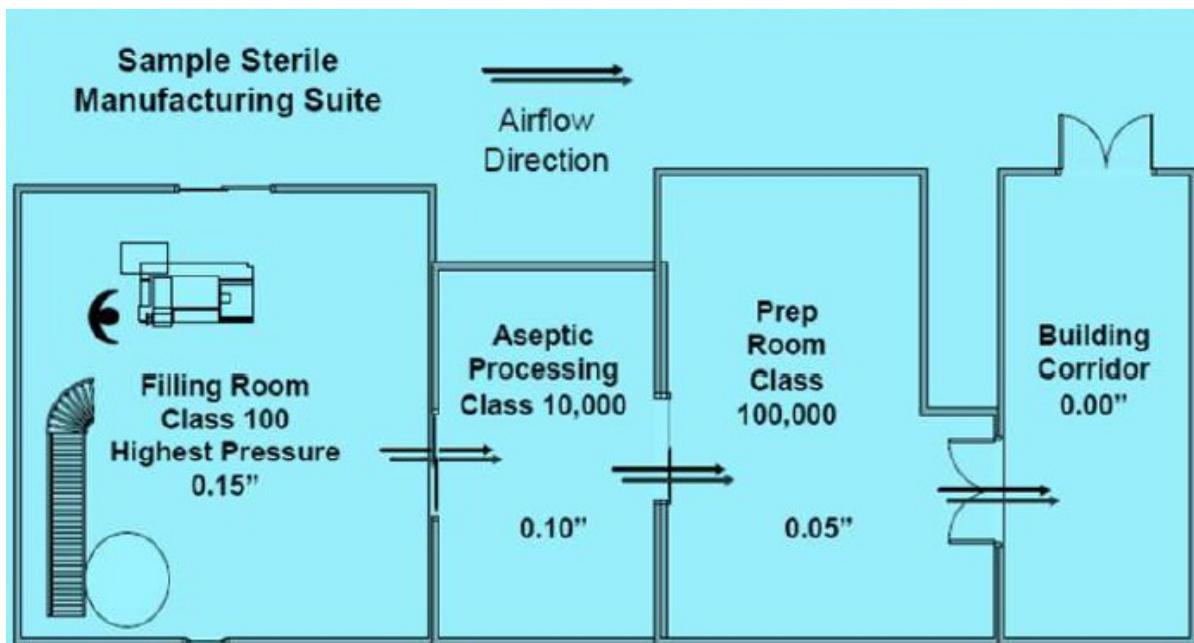
### Ihre Ziele:

Am Ende der Lektion sollten Sie in der Lage sein, die Ebenen innerhalb einer aseptischen Einrichtung zuzuordnen.

Nach den aktuellen Bauvorschriften ist eine aseptische Anlage von unkontrollierten, potenziell weniger sauberen Bereichen (Aussenbereiche) zu kontrollierten Bereichen (Innenbereiche), in denen eine gründliche Reinigung stattfindet, so aufgebaut, dass es umso sauberer ist, je näher man dem Zentrum der Anlage kommt. Mit dieser Strategie soll sichergestellt werden, dass die Produkte selbst nicht verunreinigt werden.



## Druckkaskade:



Alle Räume werden unter Druck gesetzt, um zu verhindern, dass Kontaminationen in einen Bereich eindringen und von einem Bereich in einen anderen wandern. Um einen Reinraum unter Druck zu setzen, muss mehr Luft in den Raum eingeleitet als abgeführt werden. Auf diese Weise kann beim Öffnen einer Tür keine Luft aus einem anderen Bereich in den Reinraum strömen. Die kritischsten oder empfindlichsten Räume sind von Bereichen oder Räumen mit niedrigerem Luftdruck umgeben.

## Reinraum-Klassifizierungen

Reinräume erfordern eine vorgegebene begrenzte Anzahl von nicht lebensfähigen (Partikel) und lebensfähigen (Bakterien, Schimmel, Pilze usw.) Keimen, um Arzneimittel vor Kontamination zu schützen. In den USA reichen die Reinraumklassifizierungen von 1 bis 100.000. Die Klassifizierungen werden auf der Grundlage der Anzahl der Partikel in der Luft innerhalb eines Raumes vergeben. Die Klassifizierungen basieren auf einer Konzentration von  $0.5\mu\text{m}$  (Mikrometer) Partikeln pro Kubikfuss Luft. In einem Raum der **Klasse 100** gibt es beispielsweise weniger als 100 Partikel von  $0.5 \mu\text{m}$  pro Kubikfuss ( $\text{ft}^3$ ) Luft. Typische Klassifizierungen sind **Klasse 10.000** und **Klasse 100.000**. Einige Bereiche, wie z. B. Kühlraumvorhangbereiche, sind Klasse 100.

NB: Je niedriger die Klassifizierungsnummer, desto sauberer ist der Raum. Das bedeutet auch, dass bei einer niedrigeren Raumklassifizierungsnummer die Bekleidungsanforderungen für diesen Raum komplexer und strenger sind.