

Kontinuierliches Testsystem für Sterilfilter

Sterilfilter in pharmazeutischen und medizinischen Anlagen sind kritische Anlagenbestandteile, bei denen immer wieder die ordnungsgemäße Funktion überprüft werden muss. Nur so besteht ausreichende Sicherheit vor einer Kontamination der Anlage und für die oft sehr wertvollen Produktions-Chargen. Angesichts des hohen Kosten- und Qualitätsrisikos bei Kontamination und des hohen Aufwandes bei der Prüfung mit mobilen Testgeräten hat die PharmaServ Marburg GmbH eine nachrüstbare Testeinrichtung für hydrophobe Sterilfilter entwickelt. Dieses System für den Filterintegritäts-Test (FiT) kann in Dampfsterilisationen, Gefriertrocknungsanlagen und Fermenteranlagen integriert werden und ermöglicht so einen Inline-Test vor jedem Arbeitsgang.

Es gibt drei verschiedene Methoden, die Funktion des Filters sicherzustellen:

1. Einsatz mobiler Testgeräte bei Bedarf
2. häufiger Filterwechsel, sehr frühzeitig vor Ablauf der definierten Standzeit
3. automatischer Inline-Test vor jedem kritischen bzw. relevanten Arbeitsgang

Die ersten beiden Testmethoden haben entscheidende Nachteile hinsichtlich des notwendigen Aufwandes für den Einsatz und in der erzielbaren Sicherheit. Nach Installation des FiT-Inline-Testsystems sind Tests jederzeit und ohne aufwändige manuelle Eingriffe möglich, nichts muss zusätzlich in den Reinraumbereich eingebracht werden. Bei einfacher Bedienung wird das Testergebnis automatisch auf einem Schreiber dokumentiert. So amortisiert sich eine Investition in das fest eingerichtete Inline-Testsystem innerhalb kurzer Zeit.



Automatischer Testablauf

Das FiT-Inline-Testsystem ist ein stationär installierter und SPS-gesteuert ablaufender Wasser-Intrusionstest. Anhand der Flussrate des Wassers durch die Filterkerze wird die Funktion des Sterilfilters bewertet. Bei Unter- oder Überschreiten der definierten Flussrate wird der Filter als gut oder schlecht bewertet und das Testergebnis GMP gerecht aufgegeben.

Das FiT-Inline-Testsystem bietet eine wirtschaftliche Möglichkeit,

Sterilfilter in bestehenden Fermenter- oder Gefriertrocknungs-Anlagen sowie in Dampfsterilisatoren zu überprüfen. Das System ist speziell für die Nachrüstung entwickelt und wird individuell für die Anlage geplant und realisiert. Die Bauweise ist geprüft und vollständig und nach strengsten Maßstäben dokumentiert qualifiziert. Prüfungen mit FiT entsprechen den Anforderungen der FDA. Sie sind ein dokumentierter Nachweis gegenüber Anwendern, Behörden usw., dass der Filter vor jeder Charge funktionsfähig ist.

Individuelle Planung der Anlage

Das FiT-Inline-Testsystem nutzt vorhandene Testmedien. Es sind also keine besonderen Medien, wie etwa Alkohol-Wasser-Gemisch, notwendig. Eine separate Steuerung und ein Operator-Panell sind vorgesehen. Jedoch besteht meist die Möglichkeit, das Testsystem in die vorhandene Steuerung zu implementieren. Das System wird der Kunden-Anlage entsprechend ausgelegt, geliefert und montiert. Auch Inbetriebnahme und Dokumentation erfolgen durch den Hersteller, der auch während des Einsatzes des Systems Beratung leistet.

Der Filterintegritäts-Test – der Programmablauf im Einzelnen:

Nach Sterilisation des Filters wird aus Reindampf in einem Kondensatkühler die Testflüssigkeit (Reindampfkondensat) erzeugt. Die Testflüssigkeit wird über einen Feindruckminderer in das Filtergehäuse gefördert, wobei das Wasser die im Gehäuse enthaltene Luft über das Filterelement nach außen verdrängt (Schritt 1).

Hat der Wasserspiegel den durchgängigen Teil des Filterelements überschritten, wird das verbleibende Gaspolster auf einen definierten Druck komprimiert. Nach Ablauf der spezifizierten Druckausgleichszeit (Schritt 2) beginnt der eigentliche Filtertest, indem der Druckabfall des Gasvolumens im Filtergehäuse gemessen wird (Schritt 3). Hieraus wird die aktuelle Flussrate des Wassers durch die Filterkerze berechnet und als Kenngröße ausgegeben. Bei nicht bestandenen Test erfolgt die Anzeige „Test nicht bestanden“. Bei bestandenen Test wird das Filtergehäuse geleert und die benetzte Filterkerze durch Druckluft getrocknet (Schritt 4). Das Ergebnis wird angezeigt: „Test bestanden“.

KONTAKT

Hildegard Benthaus
PharmaServ Marburg GmbH & Co. KG
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
info@pharmaserv.de
www.pharmaserv.de