

Datensicherheit an erster Stelle

Neue Kommunikationsstandards in der Partikelmesstechnik

Im pharmazeutischen Umfeld werden hohe Anforderungen an die Dokumentation von Messdaten gestellt. So steht weniger der Nachweis immer kleinerer Partikelgrößen im Fokus der Geräteentwickler, sondern die effiziente, sichere und regulationskonforme Dokumentation mithilfe moderner EDV-Konzepte. Um Partikelzählungen in marktübliche Datenerfassungssystemen zu integrieren, betreten Partikelzähler mit OPC-Schnittstellen und mit integrierten Datenloggern den Markt.

DIPL.-ING. ALEXANDER RAPP

Die Produktion von Arzneimitteln wird in Reinräumen mit festgelegten Raumluftqualitäten durchgeführt. In den Klassen A und B sind eine Reihe von Umwelt- und Hygieneparametern ständig zu überwachen. Diese Messwerte sind selbstverständlich zu dokumentieren. Ein Umweltparameter, der praktisch in jeder hochwertigen Reinraumumgebung überwacht werden muss, ist der Überdruck von einer höherwertigen Raumklasse in die nächst niedrigere Raumklasse. Als Hygieneparameter werden im Normalfall zwei wichtige Parameter ständig überwacht: Die Konzentration vermehrungsfähiger Mikroorganismen (cfu = colony forming units) in der Raumluft und die Konzentration luftgetragener Partikel in den Größenklassen 0,5 und 5 µm.

Ebenfalls werden Umweltparameter in Reinräumen ständig überwacht, wie die Partikelkonzentration in den kritischen Punkten von A/B Zonen. Die Notwendigkeit dieser Maßnahmen ist im EG-GMP-Leitfaden für Human- und Tierarzneimittel hinterlegt, dessen Einhaltung für eine Herstellerlaubnis bindend ist.

Der Autor ist Mitarbeiter der PMT AG Heimsheim.
Tel. +49 (0) 70 33 / 53 74 - 11

Optische Partikelzähler erfassen Konzentration und Größe vorhandener Partikel durch Streulichtimpulse, die über einen Laser angeregt werden.

Ein bedeutender Parameter für die hygienische Charakterisierung eines Reinraums stellt die luftgetragene Kontamination in den Größenklassen 0,5 und 5 µm dar. Die Kontamination wird mit Hilfe optischer Partikelzähler bestimmt. Optische Partikelzähler erfassen Konzentration und Größe vorhandener Partikel durch Streulichtimpulse, die über einen Laser angeregt werden.

Beim Monitoring der Partikelkonzentration ist es üblich, pro Minute einen Messwert an die Datenerfassung weiterzuleiten.

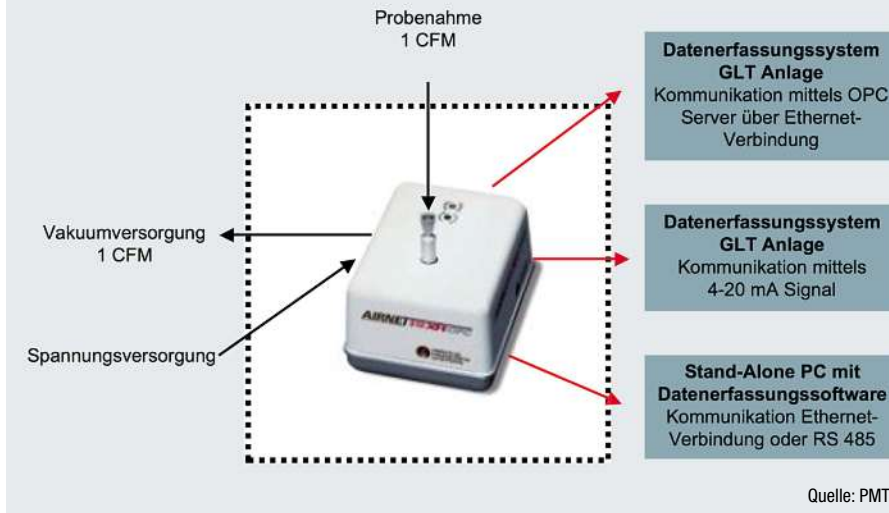
Pro Messstelle werden – bei einer achtstündigen Produktionsschicht – also 480 Messdaten erfasst. So werden schon in kleinen Produktionsstätten mehrere Tausend Partikelmessdaten pro Tag generiert. Daher kann für die Dokumentation nur ein EDV-System mit GMP-konformer Datenverwaltung in Frage kommen.

Integration von Monitoringdaten

Für die Dokumentation von Messdaten, insbesondere für EDV-gestützte Systeme, bestehen im pharmazeutischen Umfeld ho-



Möglichkeiten des Messdatentransfers bei ortsfesten Partikelzählern



he Anforderungen. So müssen die Messdaten so abgelegt werden, dass eine nachträgliche Manipulation nicht möglich ist. Diese Forderungen der 21 CFR 11 machen den Einsatz einer konventionellen Computerdatenbank oder gar einer Tabellenkalkulation unmöglich. Manche Erfassungssysteme erzeugen deswegen spezielle Dateien im PDF-Format oder es werden GMP-konforme Datenbanken angelegt, die schwerer zu manipulieren sind.

Schnittstelle inbegriffen

Einige Hersteller von Partikelsensoren bieten spezielle Softwareprogramme an, um Partikel-Monitoringdaten GMP-konform zu behandeln. Diese Softwarelösungen können bereits eine vollständige Problemlösung für den Monitoringalltag sein. In einigen Fällen bildet der Einsatz einer herstellerspezifischen Lösung den Produktionsprozess nicht hinreichend ab. Vielmehr wäre die Integration in übergeordnete Datenerfassungssysteme die Ideallösung.

Um Partikelzähler in standardisierte Datenerfassungssysteme einzubinden, gelangen erste Geräte mit OPC-Schnittstelle auf den Markt. Der Partikelzähler nimmt die Rolle eines OPC-Servers ein, während die Datenerfassungsstruktur auf einem OPC-Client basiert. Der physikalische Datenaustausch erfolgt über eine fehlertolerante Ethernet-Schnittstelle mit konventioneller Infrastruktur. Dieses Konzept umgeht den Einsatz von generischer Erfassungssysteme des Zählerherstellers – die SPS-Infrastruktur für Reinraumparameter lässt sich gleichzeitig zur Datenerfassung der optischen Partikelzähler nutzen.

Ein weiterer zentraler Punkt bei Monitoringsystemen ist die Datensicherheit. Für die Freigabe von produzierten Chargen werden die Partikelkosten des Produktionszeitraumes benötigt. Ein Datenverlust kann mit erheblichen Kosten einhergehen. Diese Problemstellung wurde bei der Entwicklung eines Partikelzählers berücksichtigt, mit der Fähigkeit 480 Messdaten auf einem internen Speicher zu hinterlegen. Dieser Datenpuffer arbeitet normalerweise parallel zur Echtzeit-Datenerfassung der Monitoringsoftware und stellt eine echte Redundanz für wertvolle Monitoringdaten dar. Das Risiko eines teuren Datenverlustes ist damit über einen typischen Produktionszeitraum von acht Stunden ausgeschlossen.

Weniger Qualifizierungsaufwand

Im pharmazeutischen Umfeld muss bewiesen werden, dass implementierte Monitoringsysteme spezifikationsgerecht arbeiten. Um die Qualifizierung zu vereinfachen und Kosten zu sparen, verfügen aktuelle Partikelzähler über eine interne Regelung und Überwachung von Volumenstrom und Laserleistung. Diese wichtigen Nebenparameter werden über die Schnittstellen parallel zu den Messdaten weitergeleitet. Eine Qualifizierung der Vakuumversorgung wird somit obsolet. ■

process.de

- Hier finden Sie den europäischen GMP-Leitfaden

Zusätzliche Informationen unter www.process.de

InfoClick
246210