

Strömungsvisualisierung/Smoke Study in der aseptischen Kernzone

Clemens Herold



1. Vorstellung

- Clemens Herold
- Compliance Manager / BU Manager Smoke Study
- Studienfach: Biotechnologie MSc
- Erfahrung in der Pharmaindustrie
- Erfahrungen im Bereich Qualifizierung/Validierung sowie Produktion



Agenda

1. Vorstellung
2. Einleitung
3. Aseptische Kernzone
4. Prozess der Qualifizierung
5. Bedeutung der Strömungsvisualisierung
6. Grundlagen der Strömungsvisualisierung
7. Voraussetzung für die Strömungsvisualisierung
8. Durchführung einer Strömungsvisualisierung
 - 7.1 Planung und Vorbereitung
 - 7.2 Durchführung
 - 7.3 Auswertung
 - 7.4 Life Cycle
9. Vorteile und Mehrwert

2. Einleitung

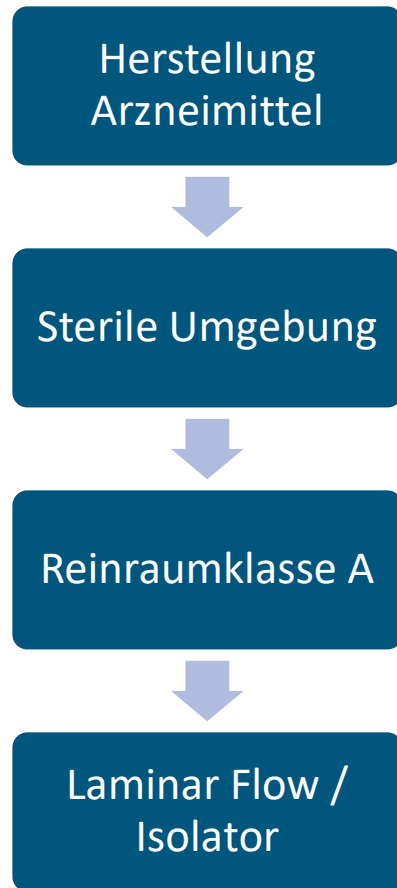


Qualifizierung der Aseptischen Kernzone in der pharmazeutischen Industrie

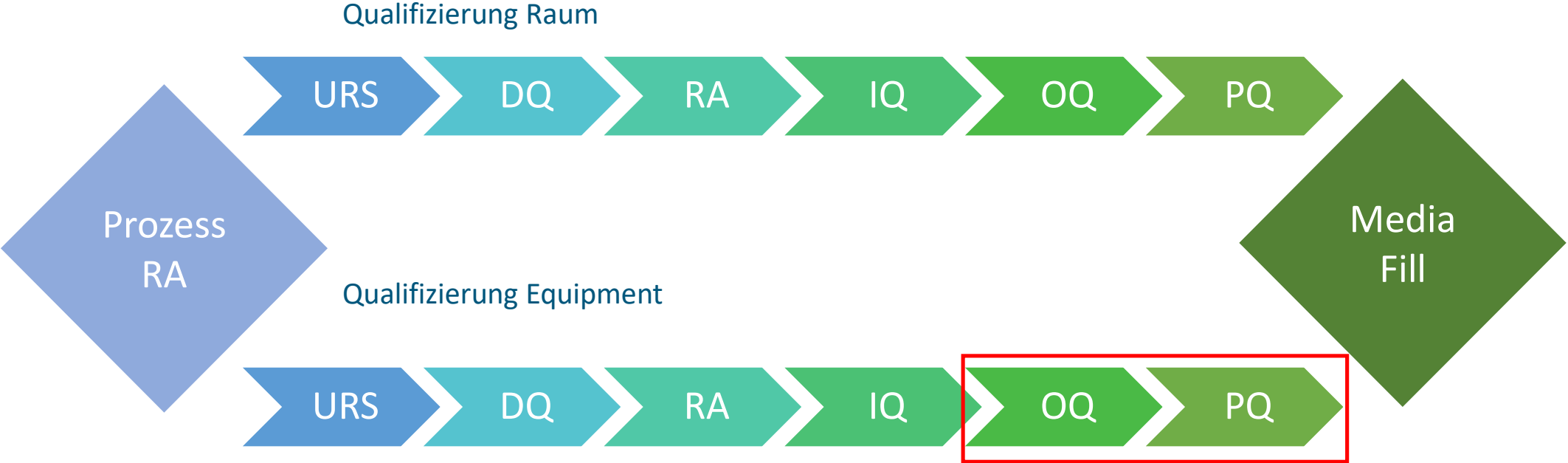
Bedeutung und Zielsetzung der Qualifizierung für die Herstellung steriler Arzneimittel



2. Aseptische Kernzone



4. Prozess der Qualifizierung



5. Bedeutung der Strömungsvisualisierung

EU GMP Annex 1:

- gerichtete Strömung von reinen in weniger reine Bereiche
- laminare Luftströme in TAV-Bereichen
- eine Durchführung im Ruhe- und Betriebszustand
- die Aufbewahrung von Videoaufzeichnungen
- die Dokumentation der Ergebnisse und Integration in Umgebungsüberwachungsprogramme und Risikobewertungen [1]

DIN EN ISO 14644-3:

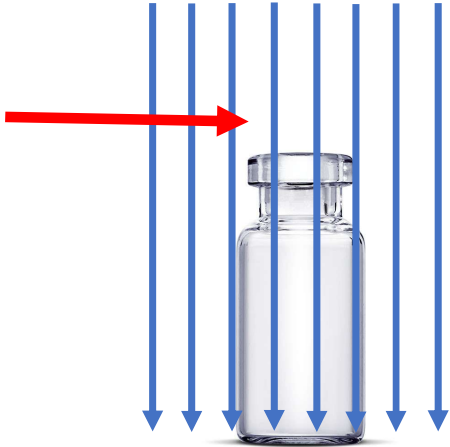
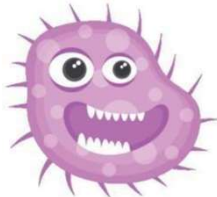
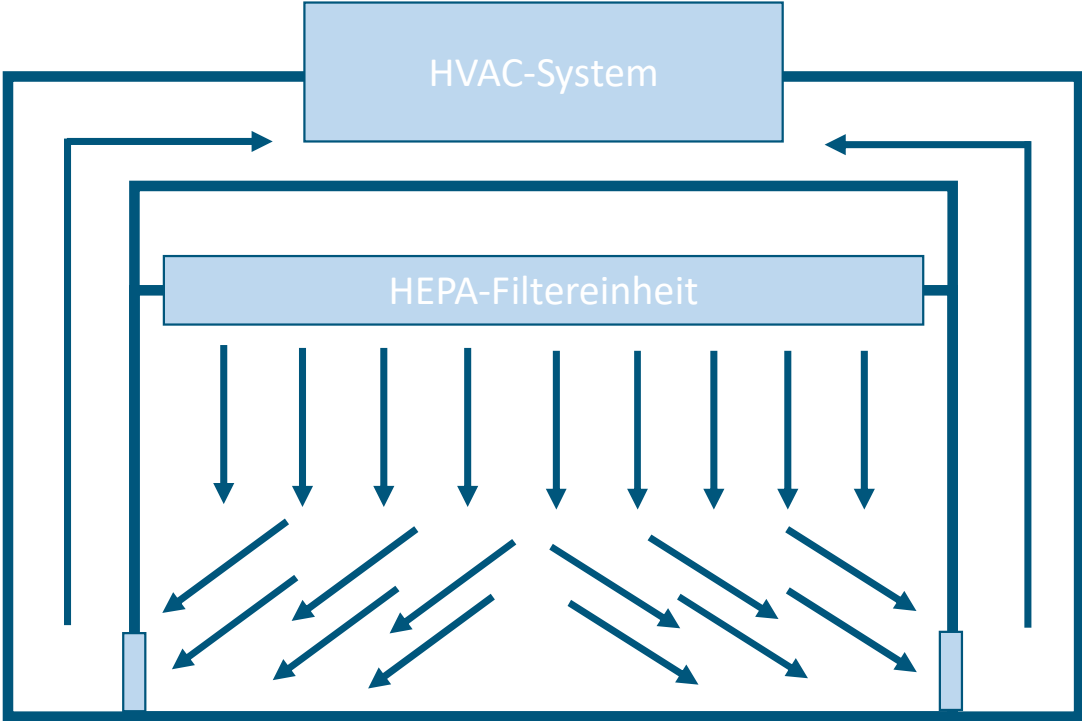
Nachweis der Luftströmungsrichtung & der Gleichförmigkeit der Geschwindigkeit mittels Tracerinjektionsverfahren [2]



6. Grundlagen der Strömungsvisualisierung

Methoden und Techniken der Strömungsvisualisierung

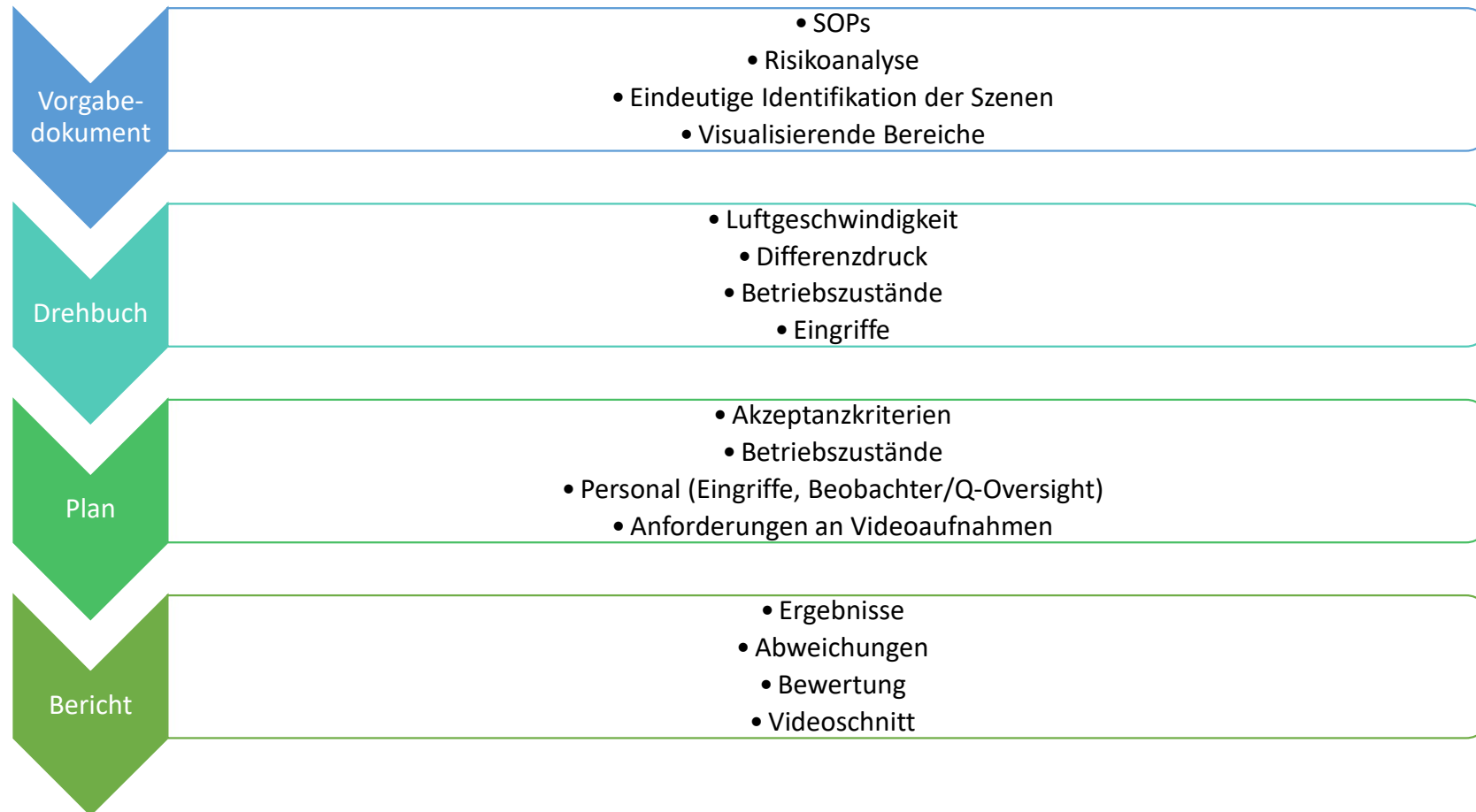
Auswahlkriterien und Anwendungsbereiche in der pharmazeutischen Industrie



7. Durchführung einer Strömungsvisualisierung



7.1 Planung und Vorbereitung



7.2 Durchführung - Betriebszustände

at rest

- Anlage befindet sich im Ruhezustand
- Lüftung ist eingeschalten
- Lüftung ist eingeregelt
- Luftgeschwindigkeit ist bestimmt und entspricht den Anforderungen
- Filter sind integer
- Beladung ist festgelegt

in operation

- Anlage befindet sich im Betriebszustand
- Bewegung der Anlage unter Routinebedingungen (größtes/kleinstes Format)
- Lüftung ist eingeschalten
- Lüftung ist eingeregelt
- Luftgeschwindigkeit ist bestimmt und entspricht den Anforderungen
- Filter sind integer
- Beladung ist festgelegt

intervention

Finales Rüsten

- Monitoring
- Routine Eingriffe
- Störungsbeseitigung
- Vorbedingungen analog „in operation“

7.2 Durchführung – at rest

at rest

- Anlage befindet sich im Ruhezustand
- Lüftung ist eingeschalten
- Lüftung ist eingeregelt
- Luftgeschwindigkeit ist bestimmt und entspricht den Anforderungen
- Filter sind integer
- Beladung ist festgelegt

in operation

- Anlage befindet sich im Betriebszustand
- Bewegung der Anlage unter Routinebedingungen (größtes/kleinstes Format)
- Lüftung ist eingeschalten
- Lüftung ist eingeregelt
- Luftgeschwindigkeit ist bestimmt und entspricht den Anforderungen
- Filter sind integer
- Beladung ist festgelegt

intervention

Finales Rüsten

- Monitoring
- Routine Eingriffe
- Störungsbeseitigung
- Vorbedingungen analog „in operation“

7.2 Durchführung – at rest



15.04.2026

Home of Aseptic Engineering
PPT Pharma Process Technology GmbH

7.2 Durchführung – in operation

at rest

- Anlage befindet sich im Ruhezustand
- Lüftung ist eingeschalten
- Lüftung ist eingeregelt
- Luftgeschwindigkeit ist bestimmt und entspricht den Anforderungen
- Filter sind integer
- Beladung ist festgelegt

in operation

- Anlage befindet sich im Betriebszustand
- Bewegung der Anlage unter Routinebedingungen (größtes/kleinstes Format)
- Lüftung ist eingeschalten
- Lüftung ist eingeregelt
- Luftgeschwindigkeit ist bestimmt und entspricht den Anforderungen
- Filter sind integer
- Beladung ist festgelegt

intervention

Finales Rüsten

- Monitoring
- Routine Eingriffe
- Störungsbeseitigung
- Vorbedingungen analog „in operation“

7.2 Durchführung – in operation



15.04.2026

Home of Aseptic Engineering

PPT Pharma Process Technology GmbH

7.2 Durchführung - intervention

at rest

- Anlage befindet sich im Ruhezustand
- Lüftung ist eingeschalten
- Lüftung ist eingeregelt
- Luftgeschwindigkeit ist bestimmt und entspricht den Anforderungen
- Filter sind integer
- Beladung ist festgelegt

in operation

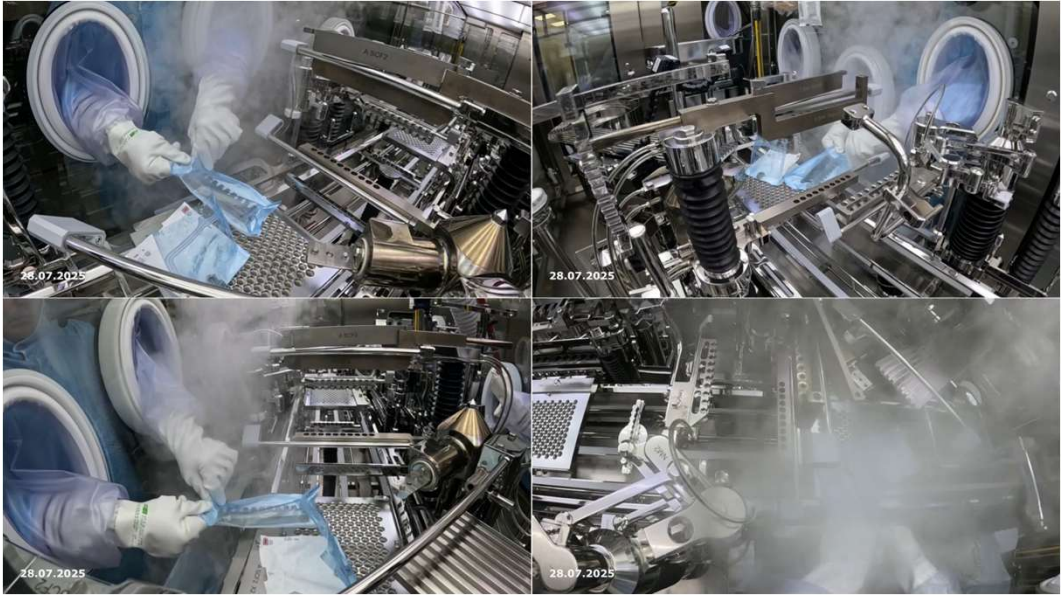
- Anlage befindet sich im Betriebszustand
- Bewegung der Anlage unter Routinebedingungen (größtes/kleinstes Format)
- Lüftung ist eingeschalten
- Lüftung ist eingeregelt
- Luftgeschwindigkeit ist bestimmt und entspricht den Anforderungen
- Filter sind integer
- Beladung ist festgelegt

intervention

Finales Rüsten

- Monitoring
- Routine Eingriffe
- Störungsbeseitigung
- Vorbedingungen analog „in operation“

7.2 Durchführung - intervention



15.04.2026

Home of Aseptic Engineering

PPT Pharma Process Technology GmbH

7.2 Durchführung - Auffälligkeiten

schlechte Aufnahmequalität (z.B. wacklige Kameraführung, unscharf, zu dunkel)

Eingriffsfehler (z.B. fehlende Sichtkontrolle)

Bekleidungs auffälligkeiten (z.B. Spalt Brille)

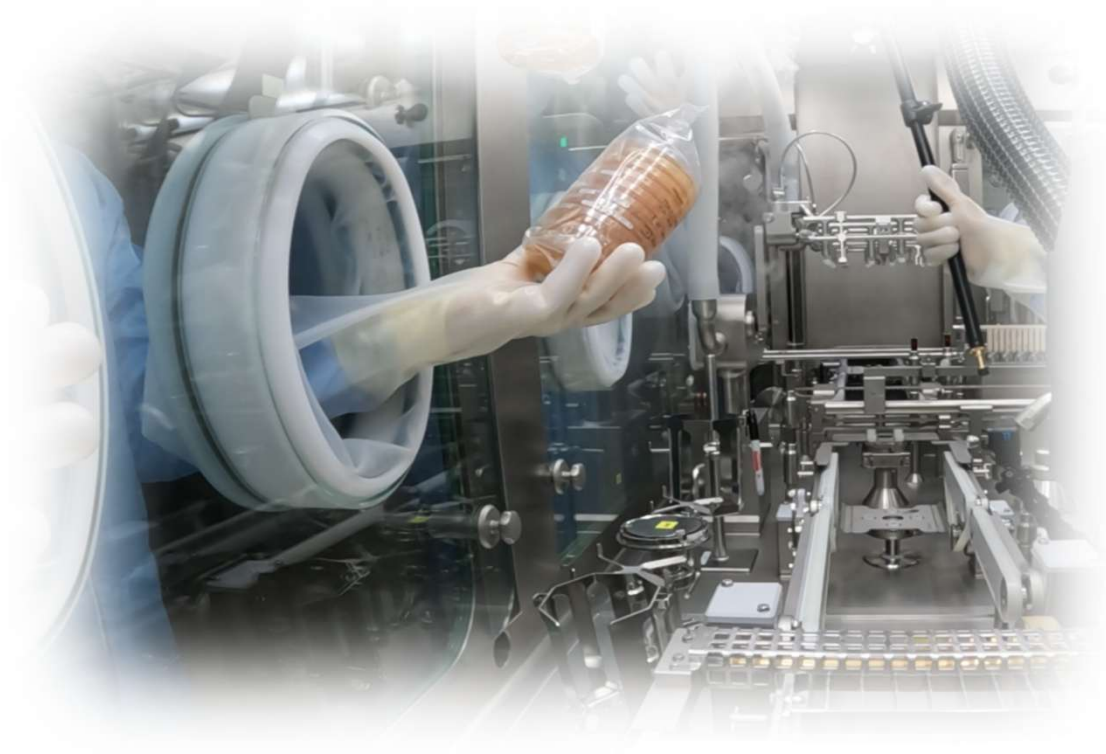


7.3 Auswertung

Dokumentation nach GMP-Standard
(Rückverfolgbarkeit, ALCOA)

Nutzung von Kundenstandard oder andere
Vorlagen

Bewertung der Luftabführung, Aseptic
Behaviour, Eingriffe sowie Rauchqualität



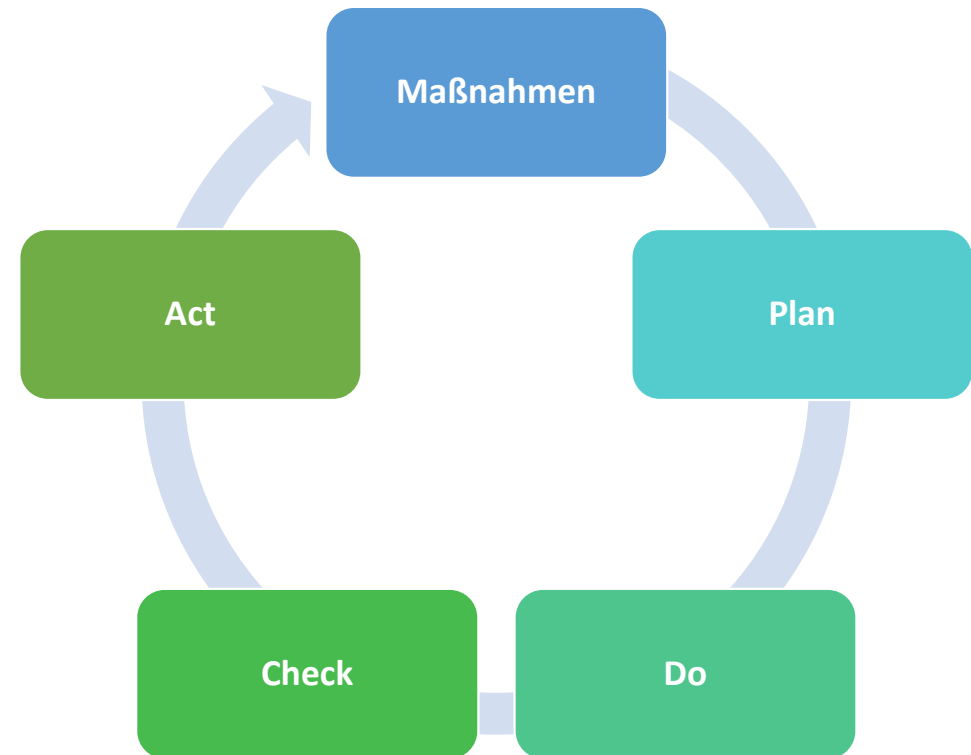
7.4 Life Cycle

Neubau einer Anlage/Raum und Durchführung einer Qualifizierung

Umbaumaßnahmen an einer Bestandsanlage

Maßnahmen aus einem Audit

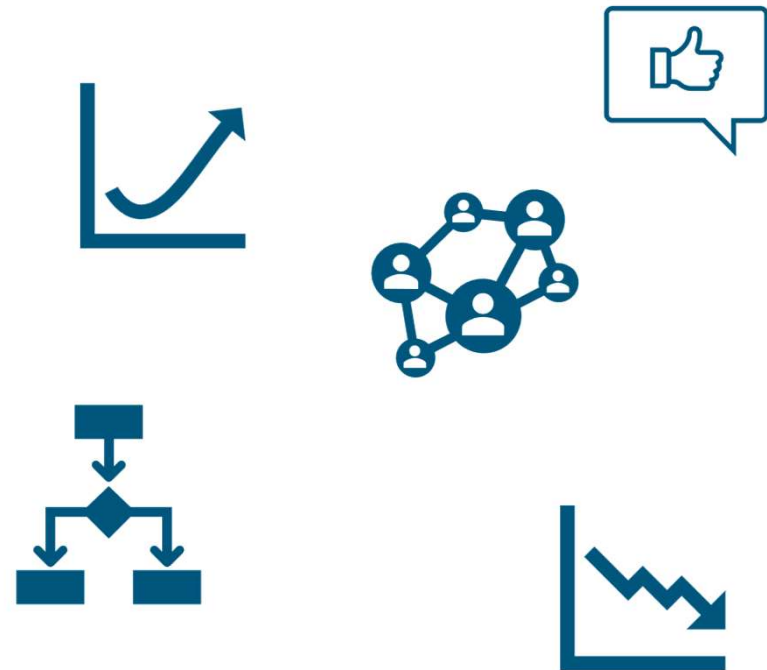
Prüfung der Aktualität des vorhandenen Materials



8. Vorteile und Mehrwert

Verbesserung der Visualität der Strömungssimulation

Verwendung der Aufnahmen zu Schulungszwecken





Quellen



- [1] EU GMP Guideline, Annex 1 : Manufacture of Sterile Products
- [2] DIN EN ISO 14644-3
- [3] VDI 2083-3 Richtlinie
- [4] Guidance for Industry: Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing — Current Good Manufacturing Practice
- [5] https://www.ecv.de/beitrag/technopharm/Qualifizierungsanforderungen_f%C3%BCr_Maschinen-_und_Anlagenbauer_in_der_Pharmaindustrie
- [6] PDA – Parental Drug Association
- [7] PIC/s PE 009-16, Annex 1
- [8] USP <797>
- [9] USP <1116> Microbiological Control and Monitoring of Aseptic Processing Enviroments

Eingetragener Name: PPT Pharma Process Technology GmbH

Eingetragene Adresse: Neue Mainzer Str. 66-68
c/o Mindspace 6. OG
60311 Frankfurt am Main

E-Mail: smokestudy@pp-technology.de

Telefon: +49 172 690 54 50

Website: www.pp-technology.de

Haftungsausschluss

Der Inhalt dieser Präsentation ist vertraulich. Es ist strengstens untersagt, Teile dieser Präsentation ohne schriftliche Genehmigung der PPT Pharma Process Technology GmbH zu reproduzieren oder an Dritte weiterzugeben.

Alle Rechte vorbehalten PPT Pharma Process Technology GmbH