



FACHARTIKEL

Juli 2021

Verpacken im Reinraum: Sterile Bedingungen für lebensrettende Güter

Gerade in der Corona-Pandemie hat sich gezeigt, wie wichtig Reinräume in der Produktion von Medizinprodukten sind. Die Verpackungsunternehmen haben hierfür besondere Lösungen entwickelt.

Beim Arzt, im OP-Saal oder im Impfzentrum müssen Spritzen, Ampullen, Tupfer und vieles mehr schnell griffbereit und vor allem steril sein. Damit die im Extremfall lebensrettenden Medizinprodukte in einwandfreiem Zustand an ihrem Einsatzort ankommen, sind sie speziell verpackt. Auch der Verpackungsvorgang selbst findet unter besonders geschützten Bedingungen statt: im Reinraum. Daneben werden außerdem Computerchips und andere elektronische Bauteile oder Automobilteile unter Reinraumbedingungen verpackt: überall dort, wo Partikel in der Luft das Produkt kontaminieren und beschädigen könnten. Über Schleusen wird sichergestellt, dass keine Partikel in den Arbeitsbereich eingetragen werden. Damit dies überall auf der Welt unter denselben Bedingungen stattfindet, gibt es Normen. So werden Reinräume in verschiedene Stufen eingeteilt, in denen festgelegt wird, wie viele Partikel pro Kubikmeter Luft im Raum enthalten sein dürfen. Den Umgang mit Verbrauchsmaterialien wie Verpackungen regelt in Deutschland zum Beispiel die [VDI-Richtlinie 2083 Blatt 9.2](#). Bereits die Zulieferer von Verpackungsmaterialien müssen deshalb die höchsten Standards einhalten.

Bedarf nach Reinraumtechnik steigt rasant

Die globale Coronavirus-Pandemie hat Medizintechnik- und Pharmaunternehmen viel abverlangt: neben Schnelltests, Schutzmasken und Medikamenten musste auch die Produktion für auf Intensivstationen benötigtes Verbrauchsmaterial schnell hochgefahren werden. Dass die Herstellung und Verpackung dieser Güter im Reinraum stattfindet, ist

**Veranstalter
Organizer**
NürnbergMesse GmbH
Messezentrum
90471 Nürnberg
Germany
T +49 9 11 86 06-0
F +49 9 11 86 06-82 28
fachpack@nuernbergmesse.de
www.fachpack.de

**Vorsitzender des Aufsichtsrates
Chairman of the Supervisory Board**
Albert Füracker, MdL
Bayerischer Staatsminister
der Finanzen und für Heimat
Bavarian State Minister
of Finance and Regional Identity

**Geschäftsführer
CEOs**
Dr. Roland Fleck, Peter Ottmann

**Registergericht
Registration Number**
HRB 761 Nürnberg

selbstverständlich. So ist es nicht verwunderlich, dass der Bedarf nach den Lösungen von Reinraumspezialisten stark gewachsen ist.

ResearchAndMarkets prognostiziert, dass der Markt für Reinraumtechnologien von 5,1 Milliarden Dollar im Jahr 2020 auf 7,3 Milliarden Dollar im Jahr 2025 ansteigen wird. Dies entspricht einer durchschnittlichen Wachstumsrate von 7,2 % bis 2025. Das Wachstum des Marktes wird hauptsächlich durch die strikten gesetzlichen Vorgaben, das Wachstum im Bereich Biologika, die steigende Nachfrage nach sterilisierten pharmazeutischen Präparaten, die zunehmende Nachfrage nach medizinischen Geräten und den technologischen Fortschritt in der Reinraumtechnik angetrieben. Auch die steigende Nachfrage in Schwellenländern und der zunehmende Fokus auf energieeffiziente Reinräume werden in den kommenden Jahren deutliche Wachstumsmöglichkeiten bieten, sagen die Analysten voraus.

Kontrollierte Fertigungsbedingungen sorgen für Prozesssicherheit

Oft nutzen Hersteller von Medizintechnikprodukten Dienstleister, um ihre Produkte verpacken zu lassen. Diese Unternehmen haben sich auf das Verpacken von besonders anspruchsvollen Artikeln spezialisiert und verfügen auch über Reinräume, die entsprechenden Maschinen und das Fachwissen. Beim Transport vom Hersteller zum Verpacker sind die Produkte dem Risiko ausgesetzt, verunreinigt zu werden. Deshalb geht die professionelle Sterilisation der Artikel ihrer Verpackung voraus. Hierfür gibt es verschiedene Verfahren, etwa die Bestrahlung mit Gammastrahlen oder die Begasung mit Ethylenoxid. Für letzteres werden die Medizinprodukte mit Ethylenoxid in einer Unter- oder Überdruckkammer sterilisiert. Ethylenoxid durchdringt zudem auch die Verpackung und tötet Mikroben zuverlässig ab. Kunststoffverpackungen sind als Primärverpackung hierfür besonders geeignet.

Automatisierung erhöht die Sicherheit

Im Reinraum eingesetzte Verpackungs- und Abfüllmaschinen sind speziell entworfen und zertifiziert. Um eine gründliche Reinigung zu gewährleisten sind die Maschinen beispielsweise aus Edelstahl und anderen für Reinräume zugelassene Materialien. Das Gerät sollte leicht zu zerlegen und zu reinigen sein und die Ausfallzeiten so gering wie möglich halten. Außerdem sind die Maschinen zunehmend automatisiert, um ein menschliches Eingreifen und damit die Gefahr von Kontaminationen zu verringern. Die Aussteller der



**28.-30.9.2021
NÜRNBERG**

FACHPACK in den Hallen der Verpackungsmaschinenhersteller haben in den vergangenen Jahren vermehrt modulare Lösungen angeboten. Passend auf die Aufgaben zugeschnitten, können Hersteller und Lohnverpacker die am besten für sie geeignete Kombination wählen – vom Verpacken, Palettieren, Kennzeichnen bis zur Zuführung und Montage von Medizintechnikprodukten. Moderne Robotertechnik sorgt dabei für hohe Präzision, Produktivität und Produktsicherheit. Hersteller betonen die geringe Partikelemission von Robotern, die gerade im Reinraum gefragt ist. Wie bei den Verpackungsmaschinen gibt es auch bei Robotern skalierbare, modulare Systeme, mit denen flexibel auf veränderte Produkte und Verpackungen reagiert werden kann.

Medizinprodukte haben zwar spezielle Anforderungen an die Verpackung. Aber die Aussteller der FACHPACK haben die entsprechenden Lösungen schon in petto: ob Packstoffe und Pack(hilfs-)mittel, Abfüll- und Verpackungsmaschinen, Etikettier-, Kennzeichnungs- und Identifikationstechnik, Verpackungsdruck und –veredelung, Palettiertechnik, Intralogistik oder Services für die Verpackungsindustrie.

Ansprechpartner für Presse und Medien

Katja Feeß, Christina Freund

T +49 9 11 86 06-83 55

christina.freund@nuernbergmesse.de

Alle Presstexte sowie weiterführende Infos, Fachartikel, Fotos und Videos im Newsroom unter: **www.fachpack.de/news**

Weitere Services für Journalisten und Medienvertreter unter:

www.fachpack.de/presse