

LOGFILE Leitartikel 32/2023

Welche unterschiedlichen Barriersysteme gibt es?

Ein gekürzter Auszug aus dem [GMP-BERATER, Kapitel 3.F Barriersysteme \(RABS und Isolatoren\) für die Sterilherstellung](#)

von Richard Denk

Zu den Barriersystemen gehören die Restricted Access Barrier-Systeme (RABS) und Isolatoren. Es handelt sich dabei um technische Einrichtungen, bei denen der Bediener keinen direkten Zugriff zu kritischen Prozessen hat.

Um den direkten Zugriff zu verhindern, sind Barriersysteme mit Türen abgesichert, die zum Eingreifen in den Prozess (falls nötig) eingebaute Handschuhe haben.

Bei Isolatoren sind diese Türen während des Prozesses verriegelt. Durch die geschlossene Ausführung und das integrierte Dekontaminationssystem können Isolatoren in einer Umgebung der Reinraumklasse C oder D aufgestellt werden. Die Oberflächendekontamination erfolgt automatisch durch eingebaute Systeme.

Im Unterschied zu Isolatoren gibt es bei einigen RABS Türen, die während des Prozesses geöffnet werden können. RABS stehen in einer Reinraumklasse B und werden zusammen mit dem umgebenden Raum gereinigt und desinfiziert.

Sowohl beim Isolator als auch beim RABS entspricht die Luftqualität im Inneren der Klasse A. Die Luftqualität wird über mehrere Filterstufen sowie einen endständigen HEPA-14-Filter sichergestellt.

Nachfolgend werden die wichtigsten **Merkmale** von RABS und Isolatoren kurz vorgestellt.

Restricted Access Barrier Systeme (RABS)

Restricted Access Barrier-Systeme (RABS) werden in der pharmazeutischen Industrie eingesetzt, um eine aseptische Umgebung für die Herstellung von sterilen Arzneimitteln und biotechnologischen Produkten zu gewährleisten.

RABS bestehen aus einer physischen Barriere, die den Arbeitsbereich des Bedieners von dem sterilen Herstellbereich trennt. Diese Barriere kann durch Handschuheingriffe und in seltenen Fällen durch Öffnen der Türen durchbrochen werden. Die Barriere besteht aus einer Kombination aus Hartglaswänden mit Handschuheingriffen und Edelstahlverkleidungen, um eine effektive Barriere gegen Partikel und Keime zu schaffen.

RABS-Typen, die den Bedienern Eingriffe durch das Öffnen der Türen ermöglichen, bieten eine höhere Flexibilität als Isolatoren. Diesem Vorteil stehen jedoch folgende Nachteile gegenüber:

- höheres Risiko am sterilen Produkt
- höherer Produktverlust, da nach jedem Öffnen der Türen die im Herstellungsbereich befindlichen Behälter wie Vials, Spritzen etc. je nach Art des Eingriffes nicht weiterverwendet werden können

- aufwändige und zeitintensive Schulung der Mitarbeiter*innen, die in diesem Bereich arbeiten, da neben dem Anlegen der Kleidung für die Reinraumzone B auch die Bewegungsabläufe und Bewegungs-Geschwindigkeiten in der Reinraumzone B geschult werden müssen. Diese Schulungen sind sehr wichtig und zeitintensiv und laufen oftmals über Monate, bis die Mitarbeiter*innen dafür qualifiziert sind, kritische Arbeitsabläufe durchzuführen.



Ein RABS wird nur als Barriere gesehen, solange die Türen geschlossen sind!

Die Türen sollten normalerweise nur zu Rüst- und Reinigungszwecken geöffnet werden.

In seltenen Fällen können die Türen auch im Prozess geöffnet werden, z. B. wenn für eine erforderliche Aktion kein entsprechender Handschuheingriff vorhanden ist. Dies kann vor allem bei älteren RABS der Fall sein.

Sollten die Türen regelmäßig für Eingriffe geöffnet werden, handelt es sich um keine Barriere mehr.

Isolatoren

Isolatoren sind Vorrichtungen, die in der pharmazeutischen Produktion sowie auch bei der Herstellung von biopharmazeutischen Substanzen, bei der Herstellung von zell- und gentechnischen pharmazeutischen Substanzen sowie in der sterilen Abfüllung von zum Beispiel Impfstoffen zum Einsatz kommen.

Vorrangig werden Isolatoren verwendet, um das Produkt vor einer möglichen Kontamination (Partikel oder Keime) aus der Umgebung zu schützen. Isolatoren schützen zusätzlich die Mitarbeitenden bei der Herstellung von hochaktiven Substanzen.



Was sind hochaktive Substanzen?

Zu den hochaktiven Substanzen zählt man z. B. Konjugate von einem monoklonalen Antikörper mit einem hochaktiven Wirkstoff (Antibody Drug Conjugate, ADC) oder einer Substanz mit einer höheren biologischen Aktivität, wie dies in der Zell- oder Genherstellung der Fall sein kann. Dort wird häufig mit viralen Vektoren (programmierte Viren) gearbeitet, die bei Arbeiten am offenen Produkt über Aerosole freigesetzt werden können und bei unzureichendem Schutz auch den Mitarbeiter kontaminieren.

Die aseptischen Arbeitsbedingungen innerhalb von Isolatoren werden in der Regel ähnlich wie bei RABS durch eine Reinigung und Desinfektion sichergestellt. Dabei werden die gesamten inneren Oberflächen von Partikeln und Mikroorganismen befreit. Bei einem Isolator werden zusätzlich die gesamten inneren Oberflächen anschließend in einem automatisierten Dekontaminationsprozess mit verdampftem oder feinst vernebeltem Wasserstoffperoxid benetzt, um nach der Reinigung möglicherweise noch verbleibende Keime abzutöten.

Das aseptische Arbeiten innerhalb von Isolatoren erfordert ein hohes Maß an Sorgfalt, um sicherzustellen, dass die Sterilität des pharmazeutischen Produktes während des gesamten Herstellungsprozesses aufrechterhalten wird. Speziell geschultes Personal ist hierzu notwendig.

Autor

Richard Denk
Senior Consultant Aseptic Processing & Containment bei Skan AG, Schweiz
E-Mail: denkrich@googlemail.com



GMP-BERATER

Die weltweit größte Wissenssammlung im Bereich der Good Manufacturing Practice!

Der GMP-BERATER verbindet die permanent aktualisierten Vorschriften der globalen Regelwerke mit Handlungsanweisungen zur sofortigen Umsetzung in Ihrem Betrieb.

Lernen Sie [hier den GMP-BERATER](#) kostenlos und unverbindlich kennen.

[>>> Mehr Informationen und Bestellung](#)



Verpassen Sie nicht die aktuellsten News und Artikel:
[Melden Sie sich hier für unseren kostenlosen Newsletter LOGFILE an!](#)