



## Pharma-Produktionsausfälle reduzieren: Messung biologischer Unreinheiten

Pharma-Produktionsausfälle reduzieren: Messung biologischer Unreinheiten  
Echtzeit-Messmethode macht Reinraum-Prozesse sicher  
Aachen, 04. Dezember 2012 - Biologische Verunreinigungen erzeugen immense finanzielle Schäden in der pharmazeutischen Produktion und Forschung. Mit laserinduzierter Fluoreszenztechnologie (LIF) ermöglicht der BioTrak des Herstellers TSI ( [www.tsi.com](http://www.tsi.com) ) die Echtzeit-Überwachung luftgetragener und lebensfähiger Keime durch Messung der Lebensfähigkeit. Eine Alarmfunktion warnt vor den Gefahren aus der Luft: "So können sofortige Maßnahmen bis zum Produktionsstopp ergriffen werden, um die personellen und finanziellen Risiken so gering wie möglich zu halten", erklärt Nathalie Cholin, EMEA-Marketing Manager von TSI. Der durch Zeitverlust entstehende wirtschaftliche Schaden ist geringer als bei einer herkömmlichen Methode, die bis zu vier Labortage benötigt, um eine im Reinraum produzierte Charge final freizugeben. Damit ist ein deutlicher Vorsprung gegenüber der herkömmlichen Laboranalyse einer Filterprobe gegeben.  
Der tragbare BioTrak misst die gesamte Partikelanzahl in der Luft, die Partikelkonzentration sowie die Lebensfähigkeit - Viabilität - der Viren, Bakterien oder Pilze, die in der Luft sein können. Die durch TSI entwickelte und patentierte laserinduzierte Fluoreszenztechnologie (LIF) setzt die luftgetragenen Partikel ultraviolettem Laserlicht aus. Über Zellstoffwechselprodukte wie NADH, Flavine und Tryptophan ist ein Rückschluss auf die Zellviabilität möglich - die Fluoreszenztechnologie macht die Nutzung dieses Hauptmarkers möglich. Das Gerät erfüllt die Anforderungen der Norm ISO 21501-4 durch die Partikelzählung mit einer Durchflussrate von 28,3 L/min, sowie die ISO 14698-1 für weitere mikrobiologische Untersuchungen der Proben. Ein integrierter Filter mit 37 mm kann für Messläufe von bis zu neun Stunden genutzt werden. "So ist eine klassische Laboranalyse weiter möglich, bei der alle luftgetragenen Stoffe genau analysiert und bestimmt werden können", so Nathalie Cholin von TSI.  
Durch drei optische Messparameter ermöglicht das Gerät geringste Fehlerraten und eine hohe Einsatzsicherheit, die auch für Pharmaunternehmen validierbar ist. Das Gerät unterscheidet zwischen Mikroorganismen und ungefährlichen Partikeln. Zwei Empfindlichkeitsstufen sind auf die kritische Prozessüberwachung der Stufe GMP A/B-ISO 5/6 oder die Stufe GMP C/D-ISO 7/8 für Reinräume abgestimmt. Ein integrierter Probensammelfilter sammelt die Partikel, die mittels der Fluoreszenz-erkennung gemessen wurden und ermöglicht mit Hilfe von standardisierten Begleitverfahren eine weitere mikrobiologische Analyse und Spezifikation gemäß ISO 14698-1. Ethernet- und USB-Schnittstelle erlauben die Nutzung von Berichten gemäß ISO-14644-1, EU GMP Annex 1 und FS209E aus dem bis zu 10.000 Datensätze fassenden Speicher. Dieser Export erlaubt auch die nahtlose Anbindung in ein Monitoringsystem (FMS).  
Druckfähiges Fotomaterial erhalten Sie unter der 0611-973150 oder unter [team@euromarcom.de](mailto:team@euromarcom.de).  
TSI ( [www.tsi.com](http://www.tsi.com) ) untersucht, identifiziert und löst seit mehr als 50 Jahren anspruchsvolle Messaufgaben. Das Unternehmen entwickelt und fertigt Präzisionsmessgeräte für die Dichtsitzprüfung von Atemschutzmasken, Belastungsmonitoring, Kontaminationsüberwachung, Innenraumlufqualität, Lüftung- und Klimatests, Aerosolforschung und andere entscheidende Umgebungsparameter wie Luftströmung und Partikel. Produkte von TSI werden dabei von Unternehmen, staatlichen Einrichtungen, Forschungsinstituten und Universitäten eingesetzt. Mit weltweiten Niederlassungen erfüllt TSI in Präsenz und Serviceanspruch höchste Verfügbarkeit und Verlässlichkeit.  
Weitere Informationen: [www.tsi.com](http://www.tsi.com) , Neuköllner Strasse 4, 52068 Aachen, Telefon: 0241-52303-0, Fax: 0241-52303-49, E-Mail: [tsigmbh@tsi.com](mailto:tsigmbh@tsi.com) , Web: [www.prsrelations.de/new/pmcounter.cfm?n\\_pinr\\_=516217](http://www.prsrelations.de/new/pmcounter.cfm?n_pinr_=516217)

### Pressekontakt

Tsi-Gmbh

53489 Sinzig

[tsigmbh@tsi.com](mailto:tsigmbh@tsi.com), Web: [www.tsi.com](http://www.tsi.com)

### Firmenkontakt

Tsi-Gmbh

53489 Sinzig

[tsigmbh@tsi.com](mailto:tsigmbh@tsi.com), Web: [www.tsi.com](http://www.tsi.com)

Weitere Informationen finden sich auf unserer Homepage