

CLS

Clar 3.0 für den Reinraum

Durch die Neuerscheinung des Annex 1 zum GMP-Leitfaden der Europäischen Union im August 2022 haben sich die Vorgaben an GMP-konforme Reinraumesstechnik weiter verschärft. Neben dem Paradigmenwechsel, der bereits mit der Überarbeitung der OENORM EN ISO 14644-3 im Jahr 2020 einherging, hat sich durch diese Vorschrift eine wesentliche Neuorientierung im Bereich der Filterleckagetests ergeben. Der Übergang vom Nominalleck NP als Kriterium der Filterbeurteilung hin zu absoluten Partikelzahlen Na hat nicht nur einen Einfluss auf Testdurchführung und Aerosolaufgabe, sondern stellt die Auswertung und Beurteilung der Messergebnisse vor eine neue Herausforderung. Aus diesem Anlass nahm das Team „Technical Services“ der CLS Ingenieur GmbH eine generelle Überarbeitung der unternehmenseigenen Auswertungssoftware Clar vor. Im Zuge dieser Überarbeitung wurden nahezu sämtliche GMP-relevanten reinraumspezifischen Parameter in die Software-Version Clar 3.0 integriert, sodass folgende Messungen mithilfe dieses Tools zeitnah sowie den aktuellen Normen konform ausgewertet und protokolliert werden können: der Filterleckagetest, die Reinheitsklassifizierung, die Erholzeitmessung, die Luftmengenmessung (Luftwechselzahl) sowie die Messung der Temperatur und der relativen Luftfeuchte, aber auch die Filter- und Raumdifferenzdruckmessung. Auf diese Weise ist die normengerechte, GMP-konforme und einheitliche Protokollierung,

Mit der neuen Software ist die normengerechte, GMP-konforme und einheitliche Protokollierung, Auswertung und Beurteilung von Filterleckagetests möglich.



Auswertung und Beurteilung von Filterleckagetests möglich. Die CLS steht ihren Kunden als gesamtheitlicher Projektpartner zur Verfügung und bietet Komplettpakete komplexer GMP-, GDP- und GLP-Planung, unterstützt diese bei der GxP-Projektabwicklung und -umsetzung, bei der Qualifizierung und Validierung, aber auch mit GMP-konformer Reinraum- und Prozessmesstechnik.

 www.cls.co.at

Bild: CLS

Kontinuierliches Überwachungssystem viewLinc

Überwachung von verschiedenen Parametern
Alarmierung in Echtzeit
zuverlässige Protokollierung
GxP-Richtlinien konform

WWW.IAG.CO.AT

MEASURE it ...

