

◀ DUPONT™ ▶

Tyvek®

IsoClean®

EU-GMP-ANHANG 1

**VALIDIERUNG VON
SCHUTZANZÜGEN
FÜR REINRÄUME**



Einleitung

Die neu veröffentlichte Überarbeitung des EU-GMP-Anhangs 1 für die Herstellung steriler Produkte tritt am 25. August 2023 in Kraft. Das vorliegende Dokument soll wertvolle Informationen zu dieser Überarbeitung und ihren neuen Anforderungen liefern.

Kurz gefasst schreibt der Anhang den Herstellern steriler Produkte die Anwendung der Grundsätze des Qualitätsrisiko-Managements (QRM) bei der Gestaltung und Kontrolle von Einrichtungen, Ausrüstung (z. B. Reinraumkleidung), Systemen und Verfahren vor, die bei der Herstellung sämtlicher steriler Produkte verwendet werden.

Die Hersteller steriler Produkte müssen proaktive Maßnahmen ergreifen, um potenzielle Qualitätsrisiken zu erkennen, wissenschaftlich zu bewerten und zu kontrollieren, und sie müssen sicherstellen, dass die Kontamination der Endprodukte durch Mikroben und Partikel verhindert wird. Außerdem müssen sie eine Kontaminationskontrollstrategie (CCS, Contamination Control Strategy) für alle Einrichtungen umsetzen, um alle kritischen Kontrollpunkte zu definieren und die Wirksamkeit sämtlicher Kontrollen (Design, Verfahren, Technik und Organisation) und Überwachungsmaßnahmen zu bewerten, die für das Risikomanagement im Bereich Arzneimittelqualität und -sicherheit eingesetzt werden.

QRM-Grundsätze für Reinraumkleidung

Die Bewertung von Reinraumkleidung sollte nach den QRM-Grundsätzen durchgeführt werden. Das Qualitätsrisikomanagement beginnt mit einer Analyse und der Kenntnis aller Qualitätsrisiken, die mit dem Tragen von Reinraumkleidung durch das Personal verbunden sind. Eine vollständige, datengestützte Analyse ermöglicht die Entwicklung von Zertifizierungs-, Qualifizierungs-, Validierungs- und Überwachungsverfahren, in die Qualität integriert ist und die somit Teil einer ganzheitlichen Kontaminationskontrollstrategie sind. Eine Risikoanalyse ist erforderlich, um die Kontaminationsrisiken zu bestimmen, die von Reinraumkleidung tragendem Personal ausgehen. Es ist wissenschaftlich erwiesen, dass Personal die größte Kontaminationsquelle in Reinräumen darstellt und 75 % aller Verunreinigungen ausmacht¹. Diese Kontamination geht sowohl von den Personen selbst als auch von ihrer Reinraumkleidung aus. Die Kontamination durch das Personal geht sowohl auf unsere menschliche Natur zurück (ein Mensch setzt durchschnittlich 40.000 Partikel pro Minute frei, von denen 10 % Mikroorganismen enthalten) als auch auf das typische menschliche Verhalten. Die einzige Maßnahme, die verhindert, dass die vom Personal erzeugten Partikel den Reinraum kontaminieren, ist die Reinraumkleidung, die die einzige Barriere zwischen Mensch und Produktionsumgebung darstellt. Der EU-GMP-Anhang 1 aus dem Jahr 2022 gibt dies eindeutig wieder: „(Die Reinraumkleidung sollte) vom Körper abgegebene Partikel zurückhalten.“

Dabei muss auch beachtet werden, dass die Reinraumkleidung selbst eine Kontaminationsquelle darstellen kann und deshalb ebenfalls als Risiko bewertet werden muss. So kann das für die Herstellung der Kleidungsstücke verwendete Material (Vliesstoff für Einwegkleidung oder gewebte Stoffe für wiederverwendbare Kleidung) je nach Art der verwendeten Fasern oder Filamente, ihrer Abriebfestigkeit und ihrer Konstruktion sowie der Auswirkungen mehrerer Wasch-Trocken-Sterilisationszyklen mehr oder weniger Partikel absondern. Auch die Verschlüsse (Reißverschlüsse, Knöpfe, Gummizüge oder Nähgarn) können eine Kontaminationsquelle darstellen. Das Design des Kleidungsstücks spielt ebenfalls eine Rolle und sollte bewertet werden. Ein oft vernachlässigtes Detail ist die Verpackung der Reinraumkleidung, die ebenfalls eine Kontaminationsquelle sein kann (z. B. Papierbeutel im Vergleich zu Plastikbeutel).

Hauptphasen der Validierung

M. Pavičić ist Inhaber und Direktor von Pavičić Pharmaceutical Microbiology (PPM) und GOP-Innovations sowie ein Experte für GMP und Sterilitätssicherung. T. Wagner ist Global Director Regulatory & Standards bei DuPont Healthcare.

Nach der Bewertung der Risiken sollten diese so weit wie möglich durch technische oder organisatorische Maßnahmen beseitigt oder ersetzt und die verbleibenden Risiken so weit wie möglich durch ein validiertes Reinraumkleidungssystem gemindert werden. In ihrem Artikel „Risk & Science-Based Validation of Cleanroom Garments“ aus dem Jahr 2019 liefern M. Pavičić und T. Wagner einen QRM-basierten, strukturierten Ansatz zur Validierung von Reinraumkleidung, der den allgemeinen EU-Leitlinien zur Validierung (GMP-Anhang 1519) entspricht.² Dieser Ansatz wurde in die ISO 13408-1 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, Teil 1: Allgemeine Anforderungen, genehmigt im Juni 2023, integriert.



Hauptphasen der Validierung

Der EU-GMP-Anhang 1 fordert eine wissenschaftliche Prüfung und Kontrolle aller potenziellen Qualitätsrisiken. Die Bewertung der Reinraumkleidung muss sich auch auf wissenschaftliche Testdaten stützen, mit denen die Leistung der Kleidungsstücke bewertet und diese Leistung während der gesamten Lebensdauer der Kleidung kontrolliert werden kann. Es reicht den Behörden nicht mehr aus, sich auf Erfahrung, Sichtkontrollen und Empfehlungen der Lieferanten zu verlassen. In ihrer Abhandlung haben M. Pavičić und T. Wagner eine Reihe von Kriterien für die Überprüfung von Reinraumkleidung vorgeschlagen, die gemessen, wissenschaftlich geprüft und dokumentiert werden können und somit die Erwartungen des neuen EU-GMP-Anhangs 1 (siehe unten) erfüllen.

Eignung des Materials	Leistungstest	Stabilitätstest	Evaluierung der Verwendbarkeit
<p>Reinraumschutzkleidung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Freisetzung von Fasern und Partikeln • Sterilisationsverträglichkeit • Sterility Assurance Level (Sterilisierungsvertrauensgrad) • Effizienz der Partikelfiltration • Effizienz der Bakterienfiltration • Porosität • Oberflächenwiderstand • Perforationsbeständigkeit • Mechanische Widerstandsfähigkeit • Schutz vor biologischen Stoffen 	<p>Reinraumschutzkleidung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Body-Box-Test • Helmke-Trommeltest 	<p>Einweg-Schutzkleidung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eigenschaften und Merkmale am Ende der Lebensdauer <p>Wiederverwendbare Schutzkleidung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eigenschaften und Merkmale nach der maximalen Anzahl von Wasch- und Sterilisationszyklen 	<p>Verwendungsszenarien</p> <ul style="list-style-type: none"> • Überführung in den klassifizierten Lagerbereich • Lesbarkeit der Etiketten • Einfaches Öffnen der Verpackung • Keimfreies Entfalten der Schutzkleidung • Ankleiden • Anlegen von zusätzlicher Schutzausrüstung (z. B. sterile Handschuhe, Gesichtsmaske, Schutzbrille) • Arbeitssituationen • Sicherheit, Biosicherheit • Auskleiden
<p>Verpackung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Freisetzung von Fasern und Partikeln • Biobelastung • Eindringen von häufig verwendeten Desinfektionsmitteln <p>Sterile Verpackung</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO 11607-1 	<p>Sterile Verpackung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einfluss des Transports auf die Integrität/Sterilität (ISO 11607-1) 	<p>Sterile Verpackung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verpackungsintegrität/Sterilität am Ende der Lebensdauer (ISO 11607-1) 	<p>Verpackung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keimfreie Präsentation der Schutzkleidung (mehrere Schichten)

Eignungstest für Materialien

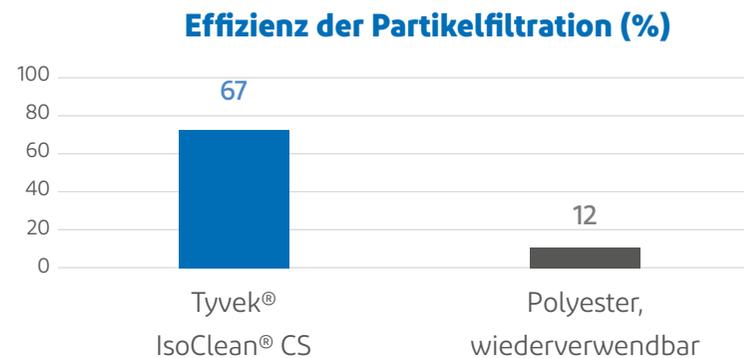
In diesem Artikel werden einige dieser Testmethoden mit ihren Vorteilen, aber auch ihren Nachteilen erläutert.

Wie bereits erwähnt, besteht die wichtigste Funktion der Reinraumkleidung darin, möglichst viele der von den Arbeitskräften freigesetzten Partikel zurückzuhalten. Da der Mensch ständig Partikel und Mikroorganismen freisetzt, muss die Reinraumkleidung verlässlich sicherstellen, dass diese innerhalb der Reinraumkleidung verbleiben und den Reinraum nicht kontaminieren. Daher ist es wichtig, die Filtrationsleistung der Kleidungsstücke zu bewerten, die sowohl durch die Struktur des Materials, aus dem die Kleidungsstücke hergestellt sind, als auch durch den Aufbau der Kleidungsstücke (d. h. Nähte und Design) bestimmt wird. Die Struktur des Materials wird in diesem Abschnitt behandelt, der Aufbau im Abschnitt über die Qualifizierung der Bekleidung.

1) EFFIZIENZ DER PARTIKELFILTRATION

Die Partikelfiltrationseffizienz (PFE) misst die Filtrationseffizienz des für die Reinraumkleidung verwendeten Materials gegenüber den trockenen Partikeln, die vom Personal freigesetzt werden (d. h. Hautschuppen, von denen Menschen selbst in Ruhe etwa 100.000 Partikel mit einer Größe von 0,3 µm oder mehr abgeben).

Die Trockenpartikelfiltration der Materialien hängt hauptsächlich von der Porengröße des Materials ab. Dabei gilt: Je kleiner die Porengröße, desto höher die Filtrationseffizienz. Diese kann mit Prüfverfahren wie EN 143 (TSI 8130) bewertet werden, bei denen die Filtrationseffizienz mit Salzpartikeln mit einem Durchmesser von 0,3 µm gemessen wird³. Da dies die kleinste Größe von Partikeln ist, die von Menschen freigesetzt werden, und da die kleinste Größe von für die pharmazeutische Reinraumklassifizierung verwendeten Partikeln 0,5 µm beträgt, ist diese Prüfung gut geeignet, um die PFE der Materialien zu bewerten. Aber da hier nur die Materialien bewertet werden, reicht dieses Verfahren allein nicht aus. Beispielsweise beträgt die nach EN 143 gemessene PFE für sauberes und steriles Tyvek® IsoClean® >67 % für Partikel, die größer als 0,3 µm sind, während sie bei einem fabrikneuen wiederverwendbaren Reinraummaterial aus Polyester-Monofil nur 12 % beträgt.



Quelle: Interner, von DuPont durchgeführter Test

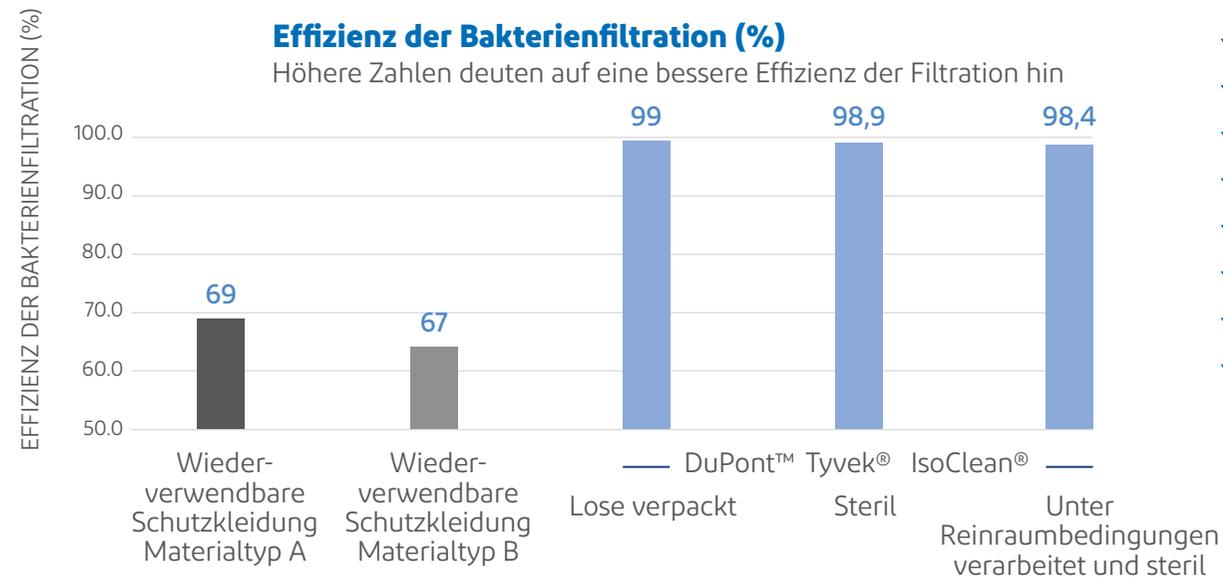
Eignungstest für Materialien

In diesem Artikel werden einige dieser Testmethoden mit ihren Vorteilen, aber auch ihren Nachteilen erläutert.

2) EFFIZIENZ DER BAKTERIENFILTRATION

Die Bakterienfiltrationseffizienz (BFE) misst die Filtrationseffizienz des für Reinraumkleidung verwendeten Materials gegenüber Bakterien, die vom Personal freigesetzt werden. Der Mensch gibt Mikroorganismen über Hautschuppen (mikrobenhaltige Partikel) oder Schweiß ab. Die Effizienz der Filtration von mikrobenhaltigen Partikeln wird ebenfalls hauptsächlich durch die Porengröße bestimmt und kann mithilfe des EN 143-Tests oder des ISO 22612-Tests bewertet werden, der den Widerstand gegen das Eindringen von biologisch kontaminierten Feststoffpartikeln misst. Die Flüssigkeitsfiltrationseffizienz wird durch die Saugfähigkeit des Materials bestimmt: Je flüssigkeitsabweisender ein Material ist, desto höher ist dessen Filtrationseffizienz. Die standardisierte Prüfmethode ASTM F2101 bewertet die Bakterienfiltrationseffizienz unter Verwendung eines biologischen Aerosols (*Staphylococcus aureus*) mit einer Tröpfchengröße von 3 µm. Obwohl dieser Test ursprünglich für medizinische Gesichtsmasken entwickelt wurde, kann er auch zur Bewertung anderer Materialien verwendet werden. Er ist für Reinraumkleidung relevant, da *Staphylococcus aureus* eine der größten Quellen mikrobieller Kontamination

auf der Außenfläche von Reinraumkleidung darstellt, wie Dr. Laurie Smith in ihrer Studie⁴ nachgewiesen hat. Dieser Test liefert zwar aussagekräftige Ergebnisse, ist aber auch nur ein Materialtest und sollte daher nicht als alleiniger Bewertungsmaßstab herangezogen werden. Nachfolgend erhalten Sie einen Überblick über die BFE-Testergebnisse.



* Durchschnitt der Ergebnisse von 10 Messungen pro Materialtyp von Kleidung im Anlieferungszustand

** Ergebnisse wie in SafeSPEC™ angegeben

Eignungstest für Materialien



Die Partikelrückhalteleistung wird nicht nur durch die verwendeten Materialien, sondern auch durch den Aufbau und das Design der Reinraumkleidung selbst bestimmt. Das IEST (Institute of Environmental Sciences and Technology) hat Testempfehlungen und Methoden zur Bewertung der Partikelfreisetzung und des Partikelrückhaltevermögens von Reinraumkleidung entwickelt, die für die Qualifizierung von Reinraumkleidungssystemen sehr nützlich sind.

Das Helmke-Trommelverfahren nach IEST-RP – C003.4

Die Helmke-Trommel ist eine rotierende Trommel mit einer Drehgeschwindigkeit von 10 Umdrehungen pro Minute, in der die Reinraumkleidung geschleudert wird, während ein Partikelzähler im Inneren der Trommel die Konzentration von Partikeln der Größen 0,3 µm und 0,5 µm pro Minute misst. Die Ergebnisse werden dann je nach Anzahl und Größe der freigesetzten Partikel in 3 Kategorien eingeteilt (siehe Tabelle unten).

Kategorie	Art der Schutzkleidung	≥ 0,3 µm	≥ 0,5 µm
I	Schutzanzug	< 2 000	< 1200
II	Schutzanzug	2 000 - 20 000	1200 - 12 000
III	Schutzanzug	20 000 - 20 0000	12 000 - 12 0000

Diese zerstörungsfreie Prüfmethode misst nur die Partikelfreisetzung von Reinraumkleidung und wird daher von Reinraumwäschereien häufig zur Kontrolle der Effizienz ihrer Waschprozesse eingesetzt. Sie wurde aber auch in wissenschaftlichen Studien verwendet, um die Partikelfreisetzung von Reinraumkleidung im Laufe der Zeit und nach mehreren Wäschen zu bewerten⁵.

Da diese Studien gezeigt haben, dass die Partikelfreisetzung mit jedem Wasch-Trocken-Sterilisationszyklus zunimmt, kann das Helmke-Trommelverfahren auch zur Bewertung der Partikelfreisetzung im Laufe der Zeit verwendet werden, um den Zeitpunkt zu bestimmen, an dem die Reinraumkleidung ersetzt werden muss. Eine Sichtprüfung der Kleidung nach dem Waschen reicht nicht aus, um die Verschlechterung bezüglich der Partikelfreisetzung der Reinraumkleidung zu bestimmen. Gemäß Teil 7.11 gilt: „Wiederverwendbare Kleidungsstücke (einschließlich Augenabdeckungen) sollten ersetzt werden, wenn Schäden festgestellt werden, oder in einer bestimmten Häufigkeit, die während der Qualifikationsstudien festgelegt wird. Bei der Qualifizierung von Kleidungsstücken sollten alle erforderlichen Prüfanforderungen berücksichtigt werden, einschließlich Schäden an Kleidungsstücken, die bei einer reinen Sichtprüfung möglicherweise nicht erkannt werden können.“ Das Helmke-Trommelprüfverfahren liefert jedoch keine Daten über die Partikelfiltrationseffizienz von Reinraumkleidung und sollte daher nicht als einziges Qualifikationskriterium verwendet werden.

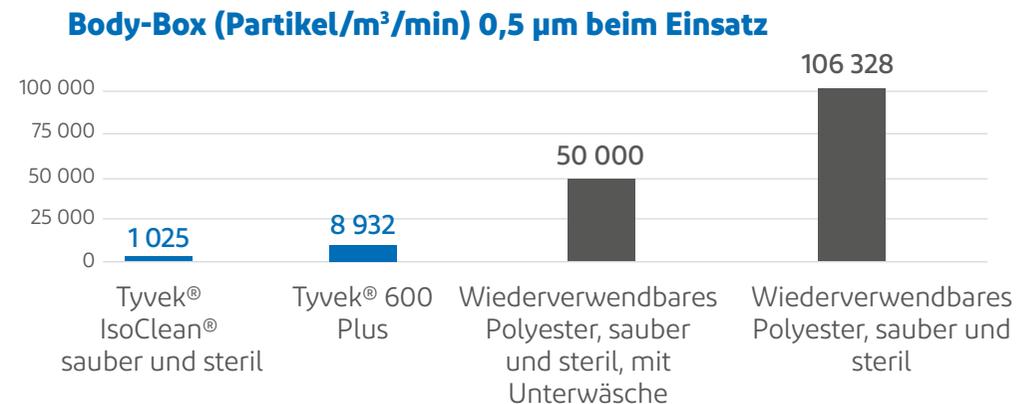
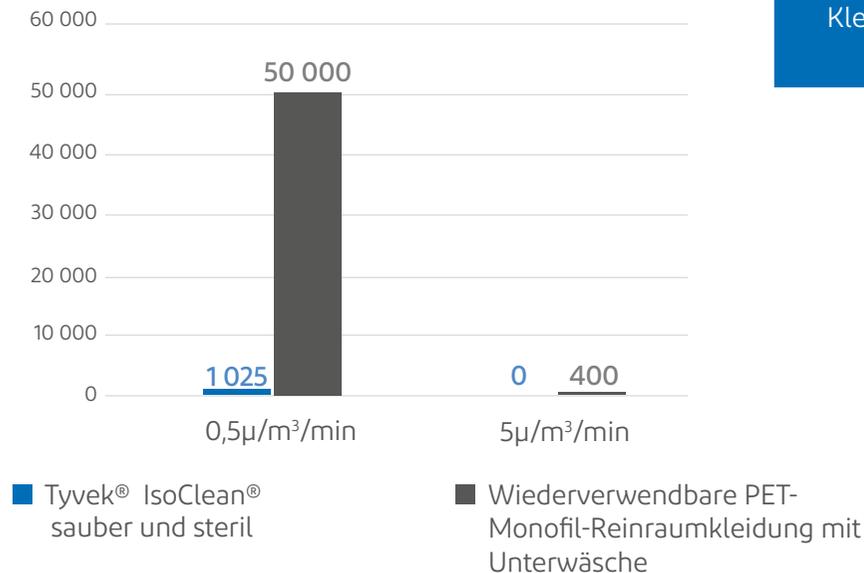
Die Ergebnisse des Helmke-Trommeltests sollten in einer Konformitätsbescheinigung dokumentiert werden. Nachstehend ein Beispiel:



⁵ Beispiel: Romano F., Ljungqvist B., Reinmüller B., Gustén J. und Joppolo C.M., Performance test of technical cleanroom clothing systems, 2016 oder Ljungqvist B. und Reinmüller B., Aseptic Production, Gowning Systems and Airborne Contaminants, 2004

Der Body-Box-Test (IEST-RP-CC003.4)

Dieser Test wird in einer kleinen Reinraumkabine durchgeführt, in der eine Arbeitskraft, die ein Reinraumkleidungssystem trägt, eine Reihe von vordefinierten Bewegungen ausführt, während derer die Partikel im Inneren der Body-Box erfasst und gezählt werden. Dieser Test entspricht am ehesten den realen Bedingungen beim Tragen von Schutzkleidung in einem Reinraum. Gemessen wird sowohl die Partikelfreisetzung der Reinraumkleidung während des Tragens als auch die Partikelfiltrationseffizienz der Kleidungsstücke. Je weniger Partikel die Kleidungsstücke absondern und je besser die Partikelfiltrationseffizienz der Kleidungsstücke ist, desto weniger Partikel werden gemessen. Hier einige Beispiele:



Quelle: Studie von DuPont und C. Moschner, [Kontaminationsquelle Mensch_2020_\(01-2010\).indd \(dastex.de\)](#) für wiederverwendbare Kleidungsstücke

Da es sich um eine zerstörungsfreie Prüfung handelt, kann sie auch zur Bewertung der Leistung von Reinraumkleidung verwendet werden, die mehrfach gewaschen wird, um den Zeitpunkt zu bestimmen, an dem die Schutzkleidung ersetzt werden muss. Verschiedene Studien, unter anderem von Ljungqvist B. und Reinmüller B.⁶, zeigen erneut, dass die Leistung von wiederverwendbarer Reinraumkleidung mit der Zeit abnimmt. So realitätsnah die Body-Box auch sein mag, hat sie doch den Nachteil, dass der Test auch die Partikelfreisetzung der Testpersonen misst, ohne unterscheiden zu können, welche Partikel vom Menschen und welche von der Kleidung selbst freigesetzt werden. Wie die Studie von Whyte et al.⁷ zeigt, setzen Personen eine sehr unterschiedliche Menge an Partikeln frei. Vergleichstests sind daher nur dann aussagekräftig, wenn ein und dieselbe Testperson Body-Box-Tests mit verschiedenen Reinraumkleidungssystemen oder mehr oder weniger alten Reinraumkleidungen durchführt. Unter den richtigen Testbedingungen ist die Body-Box ein ausgezeichnete Test für die Validierung von Reinraumkleidungssystemen.

⁶ Ljungqvist B. und Reinmüller B., Aseptic Production, Gowning Systems and Airborne Contaminants, 2004

⁷ Whyte, W. und Hejab, M., Particle and microbial airborne dispersion from people, European Journal of Parenteral and Pharmaceutical Sciences, 12 (2). S. 39–46. ISSN 0964-4679, 2007

Bewertung der Sterilität von Reinraumkleidung

In der aseptischen Fertigung (Klasse A/B) dürfen nur sterile Reinraumkleidungssysteme verwendet werden. Es wird erwartet, dass das Sterilisationsverfahren auf Daten basiert, vollständig dokumentiert wird und Teil der Kontaminationskontrollstrategie ist. Es wird empfohlen, ein validiertes Sterilisationsverfahren anzuwenden, das ein Sterilitätssicherungs-niveau von 10^{-6} gemäß ANSI/AAMI/ISO 11137-1 garantieren kann, um sicherzustellen, dass es sich um ein validiertes und kontrolliertes Sterilisationsverfahren handelt. Der Sterilisator, der Hersteller oder die Wäscherei der Reinraumkleidung sollte in der Lage sein, ein Sterilitätssertifikat vorzulegen. Eine einfache Bescheinigung über die Bestrahlung oder ein Protokoll, in dem die Temperatur und die Dauer des Autoklaviervorgangs angegeben sind, reicht nicht mehr aus. Nachstehend finden Sie ein Beispiel für ein Tyvek® IsoClean®-Sterilitätssertifikat.

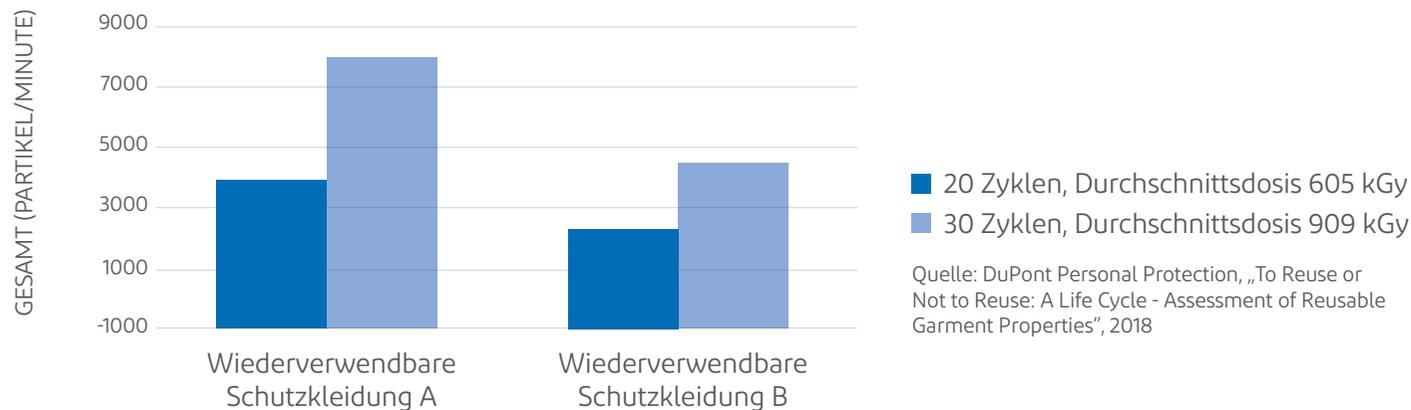


Stabilitätstest

Um die Kontaminationsrisiken jederzeit unter Kontrolle zu haben, muss sichergestellt werden, dass die Reinraumkleidung bei jedem Tragen im Reinraum ihr Leistungs-niveau beibehält. Alle oben aufgeführten Tests können für die Stabilitätsprüfung verwendet werden, die bei Einwegbekleidung wie der Tyvek® IsoClean®-Reinraumkleidung relativ einfach ausfällt, während das Verfahren bei wiederverwendbarer Reinraumkleidung komplizierter ist. Bei Einwegprodukten sollten nach dem Zufallsprinzip ausgewählte Kleidungsstücke, die das Ende ihrer Haltbarkeit beinahe oder bereits erreicht haben, daraufhin getestet werden, ob sie ihre Leistungsfähigkeit im Laufe der Zeit beibehalten. Bei wiederverwendbaren Kleidungsstücken ist dies komplizierter, da sie nach jedem Tragen gewaschen, getrocknet und sterilisiert werden. Wie mehrere Studien gezeigt haben, wirkt sich der Wasch-Trocken-Sterilisationszyklus nachteilig auf wiederverwendbare Reinraumkleidung aus Polyester-Monofil aus, und ihre Leistungsfähigkeit nimmt merkbar ab⁸. DuPont hat eine eigene Studie mit der Body-Box-Testmethode durchgeführt und nachgewiesen, dass die Partikelabgabe nach 20 Wasch-Trocken-Sterilisationszyklen bereits deutlich zugenommen hat.



Body-Box-Bewertung – Freisetzung bei allen Tätigkeiten (> 0,5 Mikrometer)



■ 20 Zyklen, Durchschnittsdosis 605 kGy
 ■ 30 Zyklen, Durchschnittsdosis 909 kGy

Quelle: DuPont Personal Protection, „To Reuse or Not to Reuse: A Life Cycle - Assessment of Reusable Garment Properties“, 2018

⁸ Beispiel: Romano F., Ljungqvist B., Reinmüller B., Gustén J. und Joppolo C.M., Performance test of technical cleanroom clothing systems, 2016 oder Ljungqvist B. und Reinmüller B., Aseptic Production, Gowning Systems and Airborne Contaminants, 2004

Fazit

Da das Personal das höchste Kontaminationsrisiko in pharmazeutischen Reinräumen darstellt, sind die Reinraumkleidungssysteme ein entscheidender Bestandteil der Kontaminationskontrollstrategie. Der neue EU-GMP-Anhang 1 fordert eine proaktive, ganzheitliche, risikobasierte und datengesteuerte Prozessvalidierung. Die Auswahl der Reinraumkleidungssysteme muss auf wissenschaftlichen Daten beruhen und darf sich nicht nur auf Erfahrung, Tragekomfort und/oder Kosten beziehen. Zur Bewertung der Leistung von Reinraumkleidungssystemen und zur Bestimmung ihres Lebensendes sollten anerkannte Tests durchgeführt werden. Diese Bewertung sollte Teil eines strukturierten und sorgfältig dokumentierten Ansatzes sein, der sich gut in die QRM-basierte Kontaminationskontrollstrategie einfügt und somit die Erwartungen der neuesten gesetzlichen Anforderungen erfüllt.

Referenzen

1. Ramstorp M., "Introduction to Contamination Control and Cleanroom Technology", Wiley VCH, 2000, Weinheim (Germany)
2. Pavičić M. & Wagner T., "Risk & Science-Based Validation of Cleanroom Garments", IVT Network 2019
3. <https://www.dupont.com/products/tyvek-isoclean-ic669b-option-0s.html>
4. Smith, L. [Identification of Bacterial Isolates Recovered from the Surface of Cleanroom, Operators' Garments following Wear](#), 2022
5. Romano F., Ljungqvist B., Reinmüller B., Gustén J. and Joppolo C.M., Performance test of technical cleanroom clothing systems, 2016
6. Ljungqvist B. and Reinmüller B., Aseptic Production, Gowning Systems and Airborne Contaminants, 2004
7. Whyte, W. and Hejab, M., Particle and microbial airborne dispersion from people, European Journal of Parenteral and Pharmaceutical Sciences, 12 (2). pp. 39-46. ISSN 0964-4679, 2007
8. DuPont Personal Protection, "To Reuse or Not to Reuse: A Life Cycle - Assessment of Reusable Garment Properties", 2018
9. ASTM, "Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of *Staphylococcus aureus*", <https://www.astm.org/f2101-19.html>
10. European Standards s.r.o. , EN 143, [BS EN 143:2021 Respiratory protective devices. Particle filters. Requirements, testing, marking - European Standards \(en-standard.eu\)](#)
11. European Standards s.r.o. , [ISO 22612 - European Standards \(en-standard.eu\)](#)

Weitere Informationen darüber, wie DuPont™ Tyvek® Ihre Anforderungen an den pharmazeutischen Schutz erfüllen kann, finden Sie unter dpp.dupont.com



Diese Informationen beruhen auf technischen Daten, die DuPont für zuverlässig hält. Diese Informationen können jederzeit geändert werden, wenn neue Erkenntnisse und Erfahrungen vorliegen. DuPont garantiert nicht für Resultate und übernimmt keinerlei Verpflichtung oder Haftung in Verbindung mit diesen Informationen. Diese Informationen sind für Personen mit entsprechendem Fachwissen vorgesehen, die damit eine Bewertung gemäß ihren eigenen spezifischen Einsatzbedingungen nach eigenem Ermessen und auf eigenes Risiko vornehmen können. Da die Anwendungsbedingungen außerhalb unseres Einflussbereichs liegen, KANN DUPONT KEINE GEWÄHRLEISTUNG ODER HAFTUNG – SEI ES AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND – IN BEZUG AUF DIE MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE HAFTUNG IM ZUSAMMENHANG MIT DER VERWENDUNG DIESER INFORMATIONEN ÜBERNEHMEN. Diese Informationen dürfen nicht als Lizenzierung zur Verwendung oder Empfehlung zur Verletzung von Patentrechten oder technischen Informationen von DuPont oder Dritten in Bezug auf die hier erwähnten Materialien oder deren Verwendung betrachtet werden.

© 2023 DuPont. Alle Rechte vorbehalten. DuPont™, das DuPont-Oval-Logo sowie alle Produkte, sofern nicht anders angegeben, die mit ™, SM oder ® gekennzeichnet sind, sind Marken, Dienstleistungsmarken oder eingetragene Marken von Konzerngesellschaften der DuPont de Nemours, Inc.