

Qualifizierungsdokumentation High-Performance Inlay

Revision History

Version	Date	Author	Changes / Reason for Changes
V01	2021-05-05	Niklas Stäter	Initial Version

Created by: Niklas Stäter

Signature/Date:

N. Stäter

2021/05/05

Checked by: Simon Ströder

Signature/Date:

S. Ströder

2021-05-10

Approved by: Nico Höler

Signature/Date:

Nico Höler

2021-05-10

Contents

1	Einleitung.....	3
2	Versuchbedingungen.....	3
2.1	Positionierung von Messwertaufnehmern in der Verpackung.....	4
3	Beschreibung der verwendeten Materialien und Testgeräte.....	5
3.1	Mantel-Widerstandsthermometer des Typs Pt 100.....	5
3.2	Temperaturlogger	5
3.3	Klimakammer.....	5
3.4	Isolierung.....	5
3.5	Kühlelemente.....	5
4	Temperaturprofile.....	6
4.1	AFNOR NF S99-700 ST-48-a	6
4.2	ISTA 7E Sommer.....	7
4.3	AFNOR NF S99 700 ST-48-d.....	7

1 Einleitung

Beim Transport von Gesundheitsprodukten (Medikamente, insbesondere Impfstoffe, Laborreagenzien, stabile Blutprodukte, Gewebe, Transplantate usw.) sind die Transportwaren erheblichen Temperaturunterschieden zur Umgebung ausgesetzt, was die Qualität dieser Produkte verändern und gefährden kann.

Diese Temperaturunterschiede zwischen der geforderten Lagertemperatur der Produkte und der Umwelt, können die Qualität dieser Produkte verändern oder sogar zu einem irreversiblen Verderben dieser Produkte führen.

Isothermische Verpackungen und Kühlverpackungen müssen in der Lage sein, die Temperatur der transportierten Produkte in einem definierten Temperaturbereich im Sommer und Winter und über Zeiträume von einigen Stunden bis zu mehreren Tagen zu halten. Das thermische Verhalten dieser Verpackungen ist daher entscheidend für den Erhalt der Eigenschaften und Merkmale der Produkte. Es ist ein wesentlicher Beitrag zur Kontrolle der Kühlkette.

Die Qualifizierung der High Performance Mehrwegbehälter wird stark an die Qualifizierungsstandards NF S 99-700 (AFNOR) und ISTA 7E angelehnt und für isolierte Verpackungslösungen auf ihre Leistungsfähigkeit geprüft. Diese Referenzsysteme umfassen Protokolle und Verfahren zur Charakterisierung von Behältern und zur Verifizierung ihrer Fähigkeit, die Beladungsgüter innerhalb des erforderlichen Temperaturbereichs zu halten.

2 Versuchbedingungen

Die Qualifizierung einer Verpackung besteht aus dem Nachweis, dass eine Verpackung für definierte Einsatzbedingungen (Verpackungskonfiguration, transportierte Ladung usw.), Umgebungstemperatur und Dauer die Einhaltung der Temperatur der transportierten Produkte innerhalb eines bestimmten Temperaturbereichs ermöglicht.

Bei den Qualifizierungstests werden die Isolationsbehälter in eine Umgebung gebracht, die ein vordefiniertes Temperaturprofil für typische Transporte im Sommer sowie im Winter reproduziert. Dabei müssen die Temperaturen an den kritischsten Stellen im Beladungsvolumen aufgezeichnet werden. Die Versuche erfolgen bei leerem Beladungsraum, ohne zusätzliche thermische Massen in Form von Produktproben.

Die verwendeten Temperaturprofile sollen die Temperaturbedingungen der Umgebungsluft im Versandkreislauf simulieren. Für die Simulation eines Transports im Sommer werden das AFNOR NF S 99-700 ST-48-a sowie das ISTA 7E Temperaturprofil herangezogen und für den Transport im Winter das AFNOR NF S 99-700 ST-48-d.

2.1 Positionierung von Messwertaufnehmern in der Verpackung

Bei der Transportsimulation sind die beiden Positionen, an denen das Transportgut die niedrigste und die höchste Temperatur erfährt, zu berücksichtigen. Dabei können, unter Berücksichtigung von Geometrie und sonstigen Eigenschaften des Behälters, Symmetrien ausgenutzt werden. Die größten Temperaturamplituden sind in den Randbereichen zu erwarten. In den Qualifizierungstests wurden jeweils 10 Messstellen berücksichtigt. Dabei wurde in der untersten, der mittleren und der obersten Ebene jeweils ein Sensor in der Mitte der jeweiligen Ebene, einer in der Ecke und ein weiterer Sensor in der Mitte des Randes der längeren Seite, in der entsprechenden Ebene platziert (vgl. Abbildung 1):

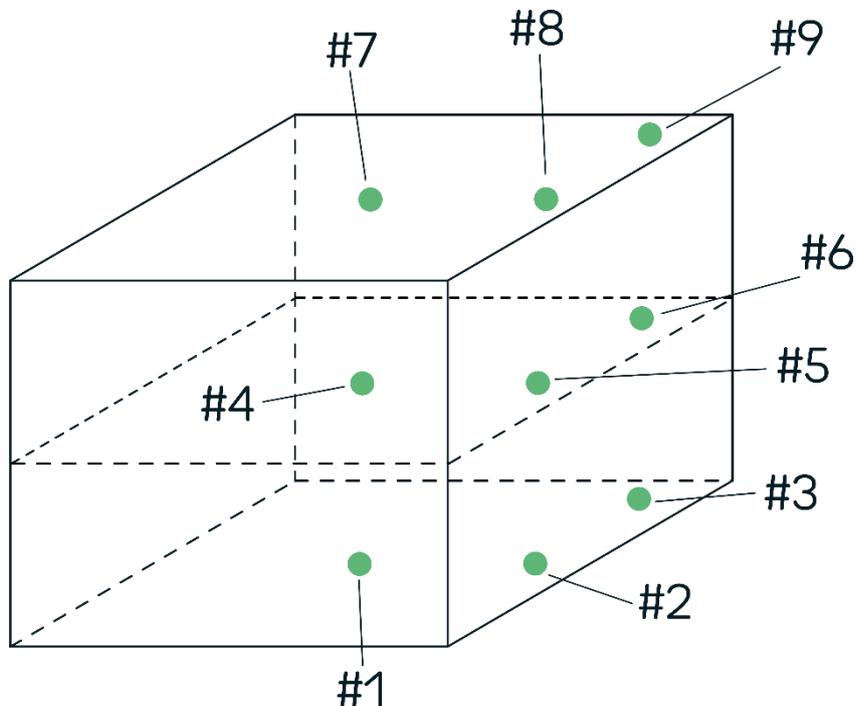


Abbildung 1 Positionierung Messwertaufnehmer im Innenraum der Isolationsverpackung

Ein weiterer Messpunkt befindet sich in der für das Produkt vorgesehene Aussparung in der Halterung für die oberen Kühlelemente (vgl. Abbildung 2):



Abbildung 2 Position Messwertaufnehmer in Halterung für obere Kühlelemente

3 Beschreibung der verwendeten Materialien und Testgeräte

3.1 Mantel-Widerstandsthermometer des Typs Pt 100

Für die Aufzeichnung der Umgebungstemperaturen wurden Mantel-Widerstandsthermometer des Typs Pt 100 (SPEC-PT100 1/3-2M-GO) von TC-Direct verwendet, dessen Temperaturbereich von -50 bis +250 °C reicht. Die Auflösung beträgt 0,1 °C und die Genauigkeit beträgt 0,1 °C + 0,167%. Die Mantelwiderstandsthermometer sind von Tec4med Lifscience GmbH werkskalibriert.

3.2 Temperaturlogger

Die Temperaturen im Beladungsraum wurden mit SmartBeacons von Tec4med LifeScience GmbH, die auf der Hardware des ASPION G-Log2 basieren, aufgezeichnet. Der Temperaturbereich der SmartBeacons liegt zwischen -40 und +85 °C, die Genauigkeit beträgt 0,2 °C und die Auflösung 0,1 °C. Die Temperaturlogger sind von Tec4med Lifscience GmbH werkskalibriert.

3.3 Klimakammer

Für die Umgebungssimulation wurde eine Klimakammer der Firma Weiss DU11/300/40 verwendet. Die zeitliche Temperaturkonstanz beträgt +/- 0,2... +/- 0,5 °C und der Einsatzbereich liegt zwischen -40 und +180 °C. Der Testraum wird durch einen Schaufelventilator turbulent durchlüftet.

3.4 Isolierung

Vakuumisolationspaneele

3.5 Kühlelemente

- 4°C Akku 700ml Phasenwechselakku
 - o Vorkonditionierung:
 - Mind. 14 h bei -20°C +/- 5°C
 - Nach dem Einfrieren ca 30 min bei RT 23 °C +/- 5°C antauen lassen
- -21 °C Akku 700ml Phasenwechselakk
 - o Vorkonditionierung:
 - Mind. 14 h bei -40 °C +/- 5 °C
 - Nach dem Einfrieren ca 15 min bei RT 23 °C +/- 5°C antauen lassen

Hinweis: Beim Einfrieren und Antauen empfiehlt sich die Akkus möglichst einzeln und freistehend zu positionieren, so dass möglichst viel Außenfläche der Akkus von Luft umgeben ist. Diese sollten minimum 10 cm von anderen Gegenständen platziert werden. Die Zeitangaben gelten für freistehende Akkus.

4 Temperaturprofile

4.1 AFNOR NF S99-700 ST-48-a

Tabelle 1 Temperaturprofil AFNOR ST-48-a

Segment	Dauer in h	Temperatur in °C
1	3	22
2	4	28
3	9	22
4	8	28
5	4	40
6	3	28
7	9	22
8	8	25

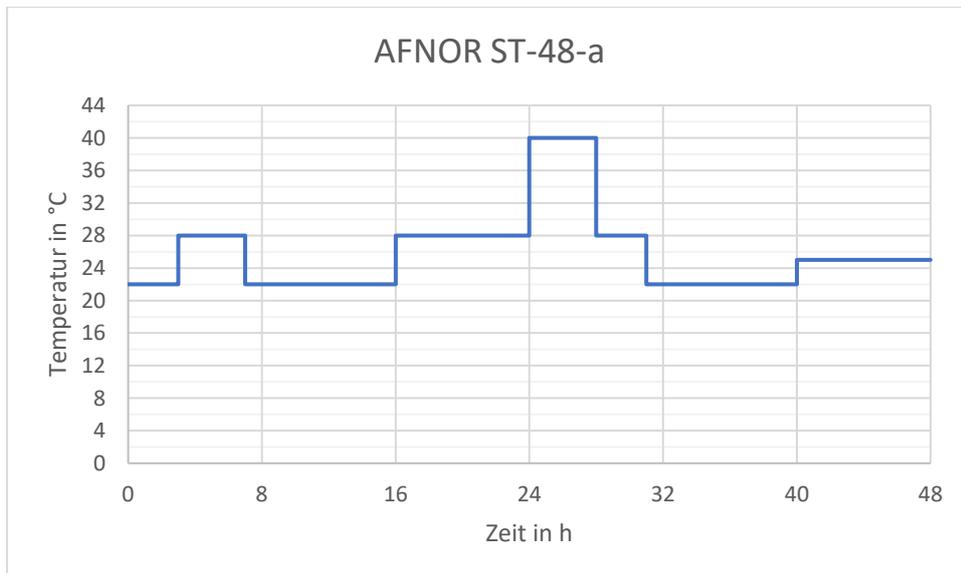


Abbildung 3 Diagramm Temperaturverlauf AFNOR ST-48-a

Beispiele von Fällen, die durch das Profil Nr. ST-48-a dargestellt werden:

- für den nationalen Versand, kann dieses Profil folgende Situationen abdecken:
 - o Zeitraum des Jahres, der Episoden einer länger anhaltenden Sommerkonfiguration entspricht (Beispiel: die Monate Juli oder August);
- für den Rest Europas kann dieses Profil Sendungen, von und zu Zielen mit mediterranem oder kontinentalem Klima (z.B. Italien, Spanien, etc.) während der Sommerperiode abdecken.

4.2 ISTA 7E Sommer

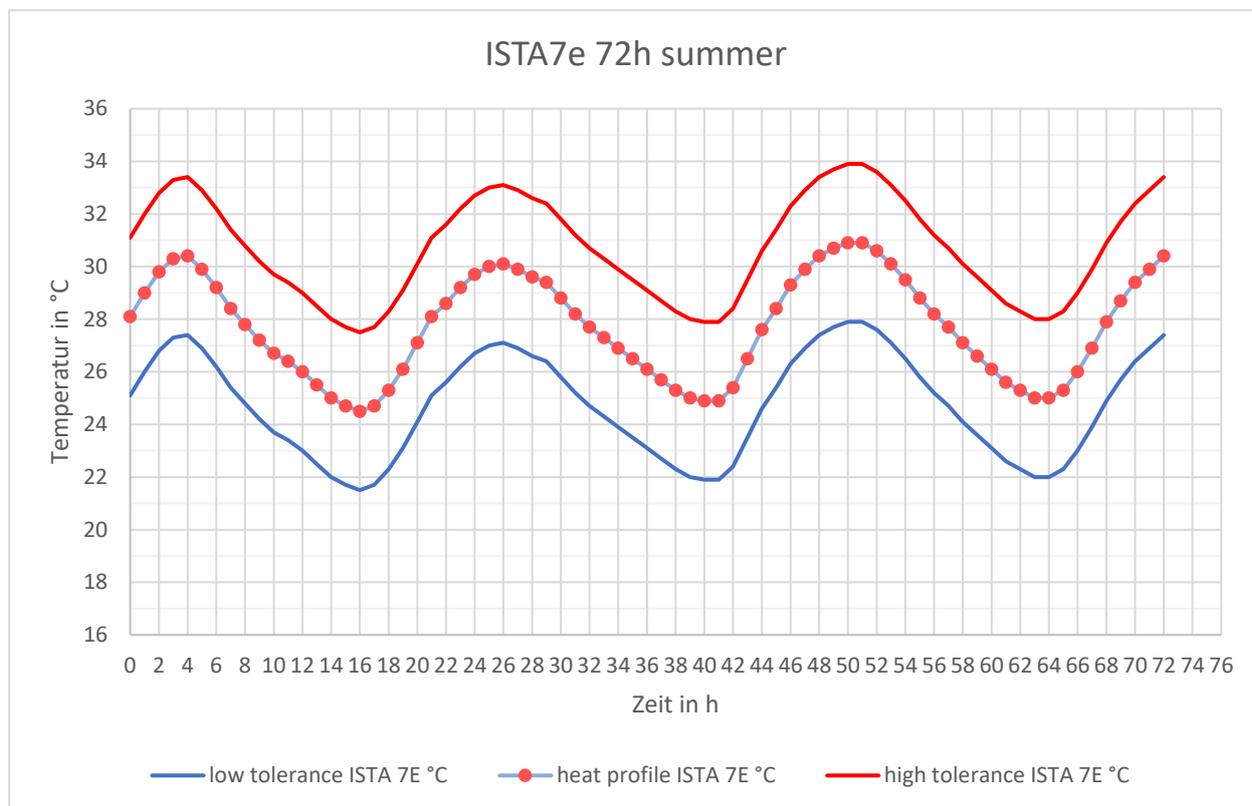


Abbildung 4 Diagramm Temperaturverlauf ISTA 7E

4.3 AFNOR NF S99 700 ST-48-d

Tabelle 2 Temperaturprofil AFNOR ST-48-d

Segment	Dauer in h	Temperatur in °C
1	3	15
2	4	5
3	9	9
4	2	-2
5	13	5
6	9	9
7	2	-2
8	6	5

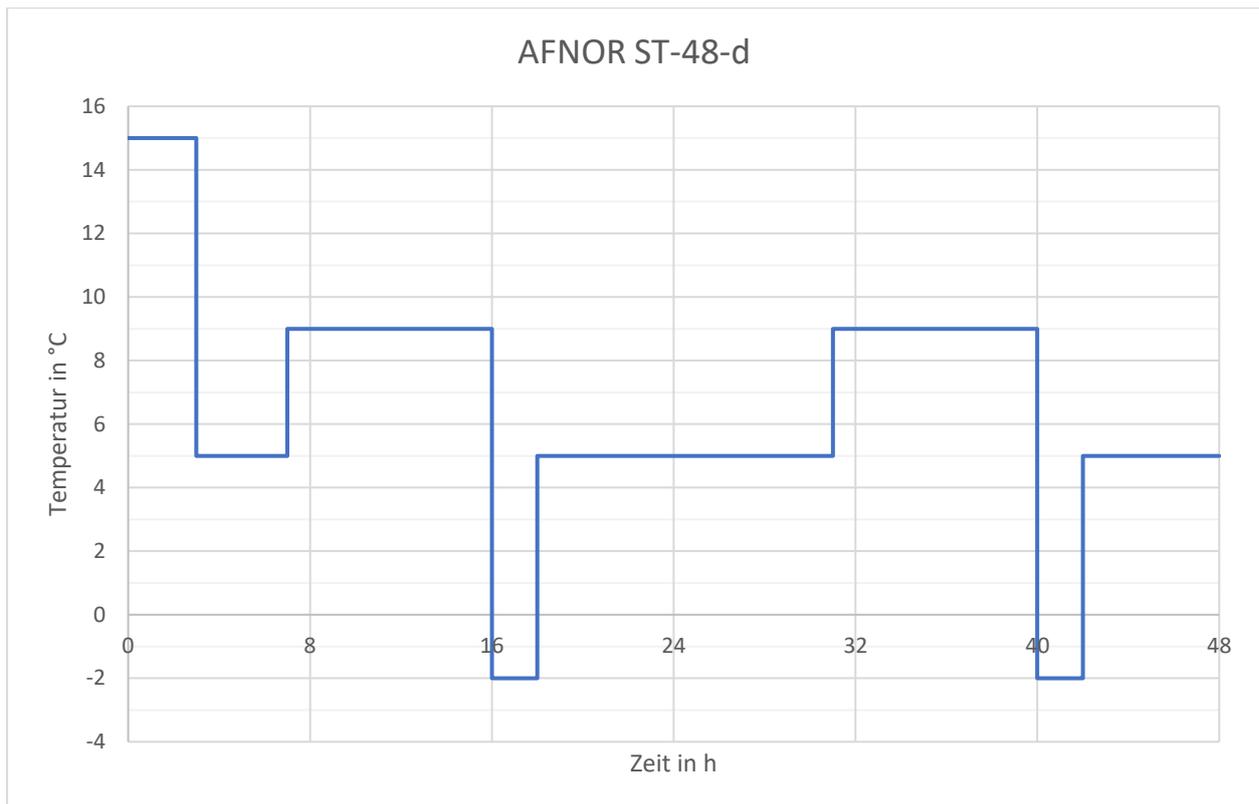


Abbildung 5 Diagramm Temperaturverlauf AFNOR ST-48d

Beispiele von Fällen, die durch das Profil Nr. ST-48-a dargestellt werden:

- für den nationalen Versand kann dieses Profil folgende Situationen abdecken:
 - o Zeitraum des Jahres, der Episoden einer länger anhaltenden Winterkonfiguration entspricht (Beispiel: die Monate Januar oder Februar);
- für den Rest Europa kann dieses Profil Sendungen, von und nach Zielen mit kontinentalem Klima während der Winterperiode abdecken.