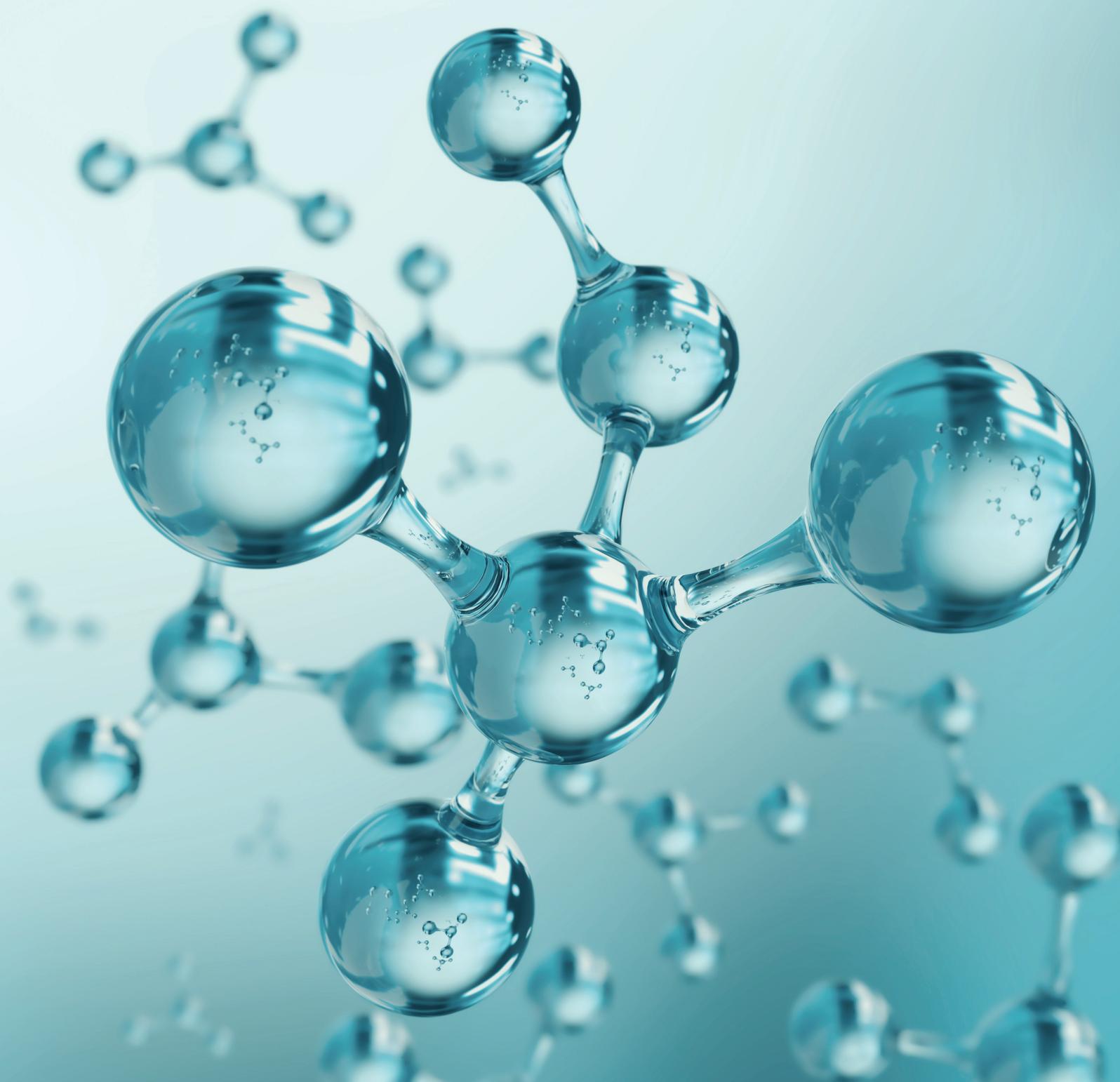


## **KONTROLLE VON MOLEKULAREN KONTAMINATIONEN**

Gerüche, Reizstoffe, Toxine und korrosive Umgebungen



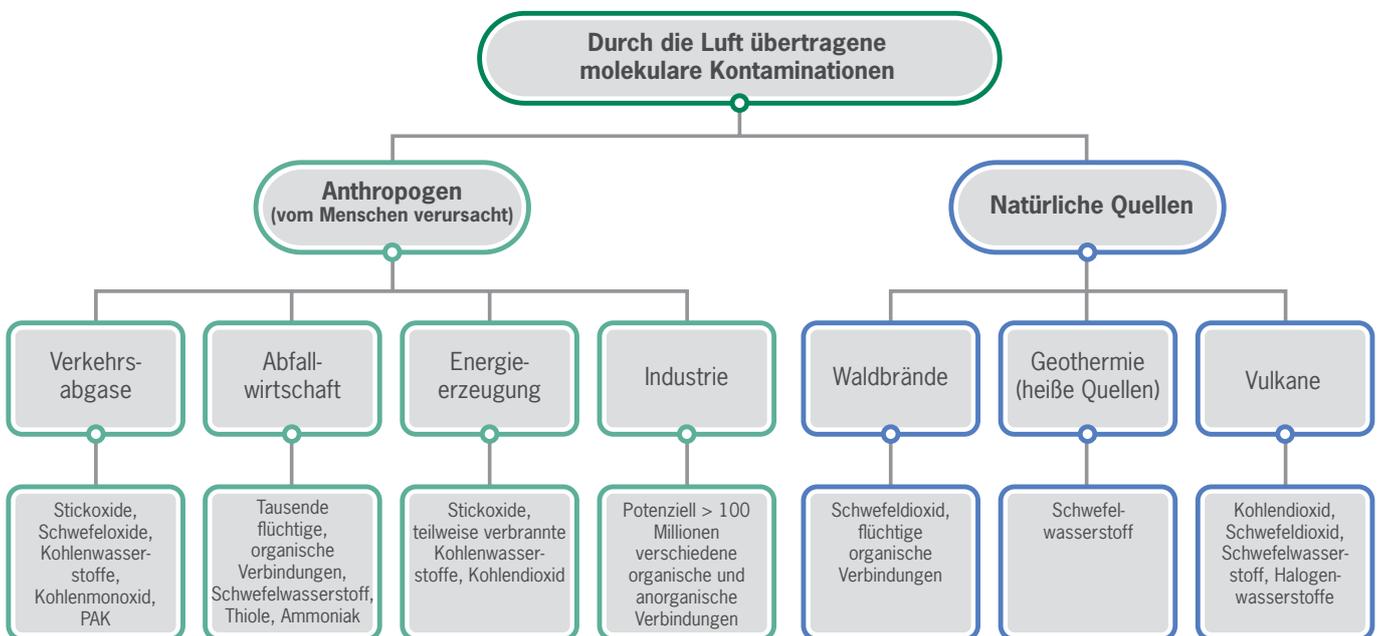
# ÜBER MOLEKULARE KONTAMINATION

Luftverunreinigungen können in drei verschiedene Kategorien eingeteilt werden: in partikuläre Kontamination, mikrobielle Kontamination und molekulare Kontamination. Bei partikelförmiger Verunreinigung sprechen wir oft von PM1 und PM2,5, ein Gemisch aus vielen verschiedenen Schadstoffen, die unserer Gesundheit schaden können. Bei mikrobieller Kontamination geht es um die Verbreitung von Viren und Bakterien. Diese Verunreinigungen werden oft mit der partikulären Kontamination in Verbindung gebracht, da Mikroorganismen Partikel als Träger nutzen, um sich durch die Luft zu bewegen. Die dritte Kategorie ist die molekulare Kontamination, die durch Gase und Dämpfe verursacht wird und mit der sich dieses Whitepaper beschäftigt.

EN ISO 14644-8 ist die Norm, auf die üblicherweise Bezug genommen wird, wenn es um die Klassifizierung von Luftreinheit anhand der Konzentration von Chemikalien und molekularer Kontamination in der Luft geht. Diese Norm weist Klassifizierungsstufen zu, die zur Festlegung der Grenzwerte für luftgetragene molekulare Kontaminationen (Airborne Molecular Contaminations - AMC) in einem Reinraum und den zugehörigen Reinraumbereichen dienen, wenn das Produkt oder der Prozess als durch eine solche Kontamination gefährdet angesehen wird. In den Anhängen sind die zu berücksichtigenden Parameter, typische kontaminierende Chemikalien und Stoffe, typische Messverfahren und Überlegungen zu spezifischen Anforderungen an Trennräume aufgeführt. In Anhang B der Norm gibt die Tabelle B.1 eine Orientierungshilfe ohne Anspruch auf Vollständigkeit. Sie enthält eine Liste von fast 60 Verunreinigungen, jedoch sind in einer von der Chemical Abstract Society (CAS) geführten Chemikalienliste mit Stand November 2020 mehr als 170 Millionen verschiedene Chemikalien aufgeführt. Diese Liste wächst täglich um mehr als 15.000 weitere Chemikalien. Diese beträchtliche Zunahme ist auf zwei Faktoren zurückzuführen. Erstens, entwickeln und synthetisieren Chemiker und Chemikerinnen auf der ganzen Welt neue chemische Verbindungen und zweitens, ist es durch moderne Technologie möglich, mehr über Chemikalien zu erfahren. Was eine Chemikalie zu einer molekularen Kontamination der Luft macht, ist, dass viele Chemikalien unter atmosphärischen Druck leicht verdampfen und sich mit der Luft vermischen können. Diese Eigenschaft führt dazu, dass unsere Luft oft mit einer Vielzahl an Chemikalien verschmutzt ist, insbesondere mit flüchtigen organischen Verbindungen (VOCs) und anorganischen Gasen.

## Arten, Quellen und Beispiele für molekulare Verunreinigungen

Molekulare Verunreinigungen in der Luft können in zwei einfache Kategorien eingeteilt werden. Die erste Kategorie sind von Menschen verursacht oder anthropogene Schadstoffe. Diese Verunreinigungen stammen aus Quellen, wie Verkehr (Fahrzeugabgase), Abfallwirtschaft, Energieerzeugung und aus industriellen Verfahren. Die zweite Kategorie sind natürliche Quellen, zu denen Waldbrände, Geothermie und Vulkane gehören können.



## WAS SIND DIE FOLGEN MOLEKULARER KONTAMINATIONEN?

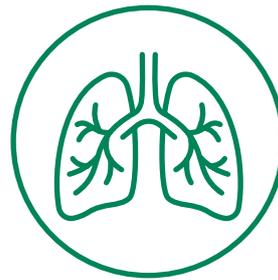
Bei der Betrachtung des Risikos durch molekulare Kontaminationen können wir diese in vier Bereiche unterteilen:

1. **Geruchsprobleme** – molekulare Verunreinigungen gehen oft mit Geruchsproblemen einher. In Industrieanlagen sind diese Geruchsprobleme oft auf einem hohen Niveau und betreffen nicht nur Menschen im Gebäude, sondern können auch die Anwohner und andere Unternehmen in der Nähe der Anlage beeinträchtigen.
2. **Reizstoffe (gesundheitliche Auswirkungen)** – es gibt einige molekulare Verunreinigungen, die langfristige gesundheitliche Auswirkungen haben können. Da es sich um durch die Luft übertragene Verunreinigungen handelt, konzentrieren sich die meisten gesundheitlichen Auswirkungen auf das Atmungssystem, wozu auch Geruchsverlust und Lungenschäden gehören können.
3. **Toxine** – zur gefährlichsten Kategorie gehören toxische Stoffe. Diese Schadstoffe können schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben, die bis zum Tod führen können.
4. **Korrosion** – dies ist der Faktor, der oft eine größere Gefahr für Geräte und Maschinen darstellt und in Branchen, wie der Mikroelektronik, der Zellstoff- und Papierherstellung oder Museen, zu Problemen führt.



### GERUCHSPROBLEME

- Verdorbene Lebensmittel
- Abwasserbehandlung
- Verkehrsabgase
- Duft- und Aromastoffe
- Abfälle
- Chemische Verarbeitung



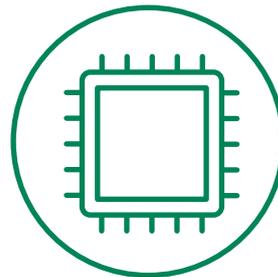
### REIZSTOFFE

- Ozon
- Stickstoffdioxid
- Ammoniak
- Schwefeldioxid



### TOXINE

- Cyanwasserstoff
- Dioxine
- Isocyanate
- Kampfgase
- Polyzyklische, aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)



### KORROSION

Säurehaltige Gase in:

- Energieerzeugung
- Museen
- Mikroelektronik
- Datenzentren
- Zellstoff- und Papierherstellung

## WAS IST MOLEKULARFILTRATION UND WIE FUNKTIONIERT SIE?

Während die Partikelfiltration darauf ausgelegt ist, durch Luft übertragene Verunreinigungen aufzufangen und zurückzuhalten, zielt die Molekularfiltration darauf ab, Verunreinigungen zu adsorbieren und zu neutralisieren. Für molekulare Kontaminationen ist die Partikelfiltration unwirksam, da Moleküle oft 1.000 bis 10.000 Mal kleiner sind als die kleinsten Partikel (PM1). Durch den Einsatz verschiedener Arten von Filtermedien (Aktivkohle, imprägnierter Aktivkohle und Hybridmedien) wird das Prinzip der Adsorption genutzt, um molekulare Verunreinigungen aus einem Luftstrom zu entfernen.

Molekulare Filtermedien sind deshalb so effektiv, weil sie eine große, innere Oberfläche mit definierter Porengröße aufweisen. Die molekularen Verunreinigungen diffundieren in die Poren, verlieren dabei ihre kinetische Energie und werden auf diese Weise adsorbiert.

## MOLEKULARE KONTAMINATION IN BIOWISSENSCHAFTLICHEN UND PHARMAZEUTISCHEN EINRICHTUNGEN

In pharmazeutischen Einrichtungen ist die Partikelfiltration ein wichtiges Anliegen und unterliegt strengen Vorschriften, wohingegen molekulare Kontaminationen in der Regel wenig oder gar nicht geregelt sind. Dies kann zu problematischen Situationen führen.

### Geruchsprobleme

Die Herstellung von Arzneimitteln umfasst die Synthese und Formulierung verschiedener Rohstoffe, die einen erheblichen Geruch erzeugen können, unabhängig davon, ob dieser erwünscht ist (Aromen, Duftstoffe) oder nicht (übel riechende Begleitstoffe). Das Vorhandensein dieser übelriechenden Moleküle in der Umgebung kann sich als problematisch für die Mitarbeiter:innen erweisen, die über einen längeren Zeitraum hinweg schlechten Arbeitsbedingungen ausgesetzt sind, aber auch für die Nachbarschaft, wenn die Abluft aus der Produktionsanlage noch hohe Konzentration über der Geruchsschwelle enthält. Die Beseitigung von Geruchsproblemen ist der Schlüssel zur Gewährleistung des Wohlbefindens für alle Beteiligten und einer nachhaltigen Produktion.

Die Molekularfiltration ist ein leistungsfähiges Instrument zur Eliminierung von Geruchsproblemen in biowissenschaftlichen Prozessen. Durch die Auswahl verschiedener Filtermedien können unterschiedliche Chemikalien oder Chemikaliengruppen entfernt werden. Die große Vielfalt der auf dem Markt erhältlichen Molekularfilter, die von wenigen Gramm bis zu Tausenden von Kilogramm an molekularen Filtermedien reichen, ermöglicht die Kontrolle von Geruchsproblemen für kleine Räume bis hin zu großen Abluftanlagen.

**Beispiel:** Das Forschungs- und Entwicklungsteam eines Pharmaunternehmens hat ein neues Molekül synthetisiert, das eine bestimmte pharmakologische Wirkung haben soll. Aufgrund der chemischen Struktur des Moleküls, das eine Thiol-Gruppe enthält, wurde ein sehr unangenehmer Geruch erwartet. Die Entwicklung und die Herstellung dieses Moleküls sollten in einer Fabrik durchgeführt werden, die sich aufgrund der Nähe zu bewohnten Gebieten keine Geruchsbelästigung leisten kann. Eine sorgfältige Literaturrecherche in Verbindung mit umfangreicher Erfahrung in der Kontrolle von Geruchsproblemen ermöglicht die Auswahl des richtigen Molekularfilters.

### Reizstoffe

Es wird noch problematischer, wenn neben Geruchsproblemen durch molekulare Kontamination auch noch Reizstoffe auftreten, die sich negativ auf die Luftqualität auswirken. Das Reizpotential hängt von der Art des Moleküls, aber auch von seiner Konzentration ab. Schwefelwasserstoff (H<sub>2</sub>S) zum Beispiel verursacht schon bei sehr niedrigen Konzentrationen (ab 0,5 ppb) eine Geruchsbelästigung (faules Ei) und beginnt bei wenigen ppm zu reizen. Aus diesem Grund ist die Exposition gegenüber H<sub>2</sub>S in der Regel streng geregelt, wobei der Grenzwert (8 Stunden) zwischen 1 ppm (USA) und 5 ppm (Frankreich, Deutschland, Österreich) liegt.

In der pharmazeutischen Industrie wird eine Vielzahl von Molekülen verwendet, die Reizungen hervorrufen können. Schwefelwasserstoff ist eines dieser Moleküle, aber auch andere Verbindungen, wie z.B. Säuren, Ozon, Desinfektionsmittel auf Peroxidbasis, u.v.a., müssen mit Vorsicht betrachtet werden.

**Beispiel:** In Krankenhäusern und im Gesundheitswesen ist die Verwendung von Wasserstoffperoxid zur Desinfektion von Räumen oder Geräten eine bewährte Methode. Aufgrund der reizenden Wirkung von Wasserstoffperoxid dürfen die Mitarbeiter:innen die Räume erst betreten, wenn das Wasserstoffperoxid fast vollständig abgeführt wurde. Das Einblasen von Frischluft in die Räume ist eine Methode, die sich als effizient erwiesen hat, die aber in der Regel viel Zeit in Anspruch nimmt. Durch die Umwälzung der Raumluft durch Luftreiniger mit Molekularfiltern können die Räume innerhalb von Stunden wieder genutzt werden.

## Toxine

Molekulare Verunreinigungen der Luft können nicht nur zu Geruchsbelästigungen oder Reizungen führen, sondern auch zu schwerwiegenderen Folgen wie Verletzungen, Langzeiterkrankungen oder sogar Todesfällen. Der bereits oben erwähnte Schwefelwasserstoff ist ein gutes Beispiel für eine molekulare Kontamination, die in hohen Konzentrationen tödlich sein kann. Bei einer Konzentration von mehr als 100 ppm kann der Geruch von H<sub>2</sub>S nicht mehr wahrgenommen werden und Menschen können kaum noch erkennen, dass sie in Gefahr sind. Bei Konzentrationen über 500 ppm kann es zu Bewusstlosigkeit und Tod innerhalb von 30 bis 60 Minuten kommen.

Arzneimittel enthalten im wesentlichen Wirkstoffe, die mit dem menschlichen Organismus interagieren, um Krankheiten zu heilen oder das Wohlergehen zu sichern. Es ist allgemein bekannt, dass Arzneimittel sorgfältig eingenommen werden müssen, damit sie ihren Nutzen entfalten können, ohne negative Nebenwirkungen hervorzurufen oder sogar gefährlich zu werden. Die Mitarbeiter:innen in der pharmazeutischen Produktion kommen potenziell mit Wirkstoffen und deren Dämpfen in Kontakt. Wirkstoffe sind nicht die einzige Quelle molekularer Kontamination. Auch Dekontaminationsmittel, die zur Desinfektion von Produkten, Prozessen und Einrichtungen verwendet werden, sind zu berücksichtigen. So ist beispielsweise Ethylenoxid, das zur Desinfektion empfindlicher medizinischer Geräte eingesetzt wird, ein krebserregendes Molekül, dessen Exposition streng geregelt ist (Grenzwert (8-Stunden): 1 ppm in Frankreich, Österreich und den USA).

Die Molekularfiltration ist eine anerkannte Methode, um diese verschiedenen Quellen molekularer Kontamination zu kontrollieren, die dramatische negative Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen haben können.

**Beispiel:** Ein Unternehmen, das medizinische Geräte (Kits für Augenoperationen) herstellt, hat Probleme, wenn es sterilisiertes Material von seinem Dienstleister erhält. Aus den sterilisierten Paletten entweicht ständig Ethylenoxid und Konzentrationen werden erreicht, die über den Expositionsgrenzwerten liegen. Diese Kontamination ist schwierig zu handhaben, da die Emissionen kontinuierlich sind. Durch den Einsatz von Luftreinigern, die mit geeigneten Molekularfiltern ausgestattet sind, konnte die Luft aufbereitet und die Konzentration von Ethylenoxid unter den gesetzlichen Grenzwert gesenkt werden.

## Korrosion

Auch Produktionsanlagen können unter den negativen Auswirkungen molekularer Verunreinigungen leiden. Korrosionsprobleme, die durch saure Moleküle in der Luft entstehen, sind die häufigste Folge. In den Biowissenschaften wirkt sich die Korrosion kaum auf die Produktionsanlagen aus, wenn sie aus korrosionsbeständigen Materialien, wie rostfreiem Stahl, bestehen. Elektrische Steuerungen, Computer und Server, die für den Betrieb industrieller Prozesse benötigt werden, sind jedoch sehr empfindlich gegenüber korrosiver Umgebung. Wenn sie korrosive Moleküle wie H<sub>2</sub>S, CH<sub>3</sub>SH, SO<sub>x</sub>, NO<sub>x</sub>, Cl<sub>2</sub>, HCl oder ClO<sub>2</sub> ausgesetzt sind, neigen elektrische Systeme zu Korrosionsproblemen, die schließlich zum Ausfall von Komponenten und Produktionsstopps führen können.

Betrachtet man H<sub>2</sub>S, so ist es interessant festzustellen, dass nach der Norm ISA 71.04-2013, die die Umgebungsbedingungen elektronischer Geräte kategorisiert, Konzentrationen von nur 50 ppb zu Bedingungen führen, die als „schwer“ (Gx-Einstufung) eingestuft werden. Unter diesen Bedingungen können nur speziell entwickelt und geschützte Geräte langfristige einwandfrei funktionieren.

Die Molekularfiltration ist bei der Korrosionskontrolle in Branchen, wie der Energieerzeugung oder der Zellstoff- und Papierindustrie, in denen erhebliche Mengen korrosiver Gase vorkommen, etabliert, aber auch in der Mikroelektronik, die besonders empfindlich auf korrosive molekulare Verunreinigungen ist

**Beispiel:** Ein Arzneimittelhersteller verwendet eine bekannte Desinfektionslösung auf der Basis von Peressigsäure (PAA) zur Reinigung und Desinfektion seiner Produktionsräume. Es wurden Korrosionsprobleme im Zusammenhang mit dem Vorhandensein von PAA und seinen Nebenprodukten, Essigsäure und Wasserstoffperoxid, festgestellt. Der Einsatz einer zweistufigen Molekularfiltration für die verschiedenen korrosiven Moleküle half, dieses Problem zu lösen.

## PRODUKTLÖSUNGEN FÜR DIE MOLEKULARFILTRATION

Unterschiedliche Anwendungen erfordern unterschiedliche Molekularfilterlösungen, die durch drei verschiedenen Kriterien bestimmt werden können:

- Luftstrom** - ähnlich wie bei der Partikelfiltration hängt die richtige Lösung oft vom Luftstrom innerhalb eines Systems ab. Da molekulare Kontaminationen eine gewisse Kontaktzeit mit dem Filtermedium benötigen, um inaktiviert zu werden, werden die Anforderungen an den Luftstrom und seine Möglichkeiten zu einem Schlüsselkriterium für die Auswahl der richtigen Lösung.
- Art der Kontamination** – unterschiedliche molekulare Kontaminationen benötigen unterschiedliche Filtermedien und, ähnlich den Anforderungen an den Luftstrom, eine unterschiedliche Kontaktzeit, damit sie adsorbiert werden können.
- Konzentration der Kontamination** – wie bereits erwähnt, können die Folgen molekularer Kontamination je nach Konzentration von einer einfachen Geruchsbelästigung bis hin zu einem toxischen Schadstoff reichen. Hohe Konzentrationen können einen stärkeren Schutz erfordern.

### STEIGENDER BEDARF / SCHUTZ

BEDARF / SCHUTZ	LEICHT	LEICHT	MÄSSIG	MÄSSIG	HOCH	HOCH	SEHR HOCH
SEGMENT	Raumluftqualität	Komfort	Reinräume	Abgase	Korrosion	Industrielle Abgase	Notfallschutz
BEISPIEL	Büro im Stadtzentrum	Gerüche	Krankenhaus	reizende Gase	Schutz der Anlage	Ausstoß giftiger Chemikalien	Schutz
KUNDEN-PROBLEME	unspezifisch	spezifisch	sehr spezifisch	spezifisch	spezifisch	sehr spezifisch	sehr spezifisch
ZULUFT	City-Flo / CamCarb	CamCarb	CamCarb / GigaPleat	CamCarb	ProCarb		ProCarb
UMLUFT	City-Flo	City-Flo	GigaPleat	CamCarb	CamCarb		ProCarb
ABLUF				CamCarb		ProCarb	



City-Flo



CamCarb



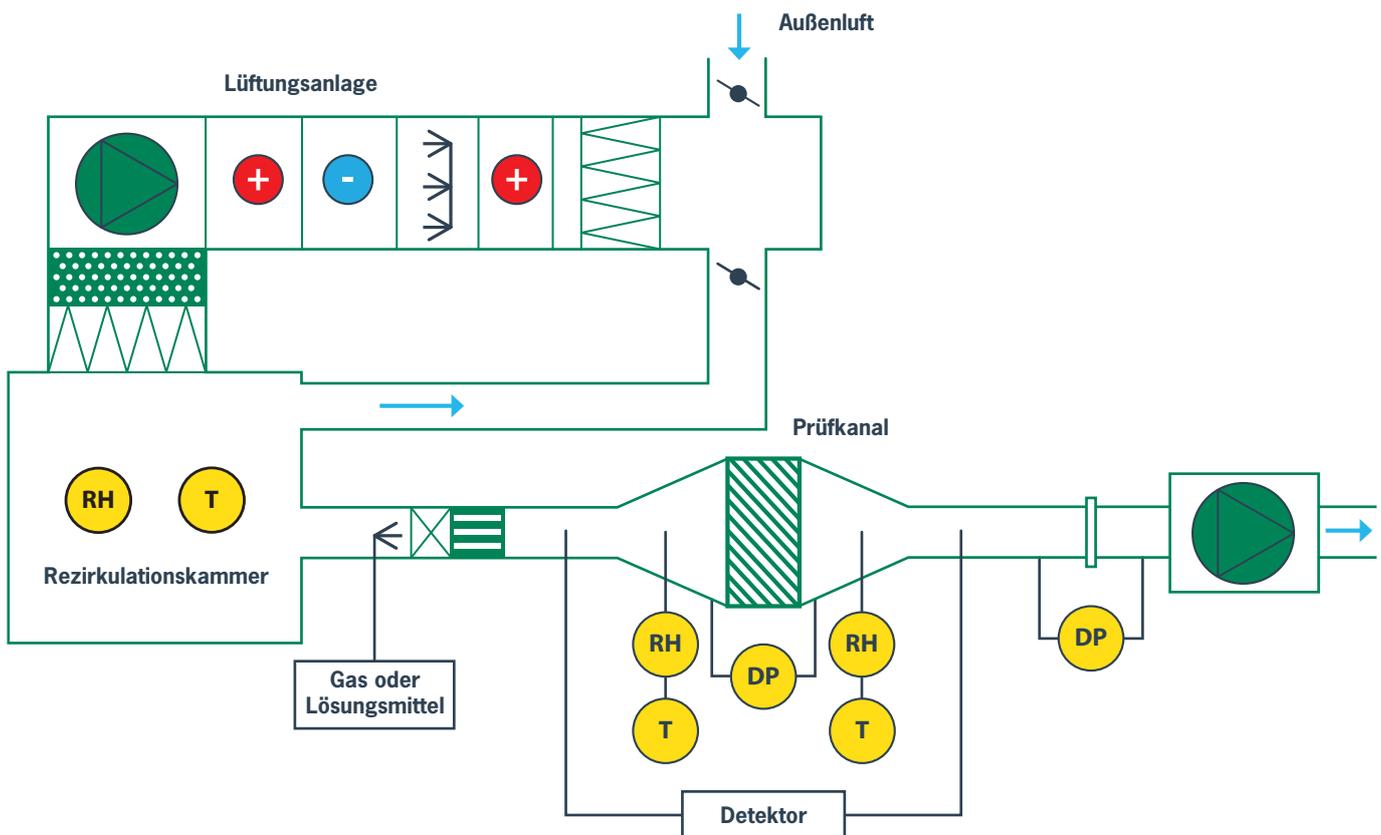
Medien



ProCarb

## PRÜFUNG VON MOLEKULARFILTERN

In pharmazeutischen Umgebungen sind die Prüf- und Leistungsanforderungen an Luftfilter streng. Diese Luftfilter werden eingesetzt, um die Integrität von Reinräumen zu gewährleisten. Die Einhaltung von Industriestandards ist nicht nur eine gute Sache, sondern eine wichtige Voraussetzung. Für Molekularfilter gibt es eine wichtige Norm, die es zu verstehen gilt. EN ISO 10121-1 ist die Norm für Methoden zur Leistungsermittlung von Medien und Vorrichtungen zur Reinigung von molekularer Kontamination für die allgemeine Lüftung. Sie konzentriert sich auf die Effizienz des Filtermediums gegenüber verschiedenen molekularen Kontaminationen in der Luft. Diese Norm ermöglicht es, Prüfparameter so anzupassen, dass sie den realen Einsatzbedingungen des Molekularfilters so nahe wie möglich kommen. Für die Prüfung sind spezielle Prüfstände oder Kammern notwendig, um die Effizienz und Stabilität der Leistung zu gewährleisten.



Das obige Diagramm zeigt die Anordnung des Prüfstands für eine Prüfung nach EN ISO 10121. Bei dieser Prüfung gibt es drei Schritte:

- Schritt 1:** Definition der Anforderungen an Volumenstrom, Luftfeuchtigkeit und Temperatur. Die EN ISO 10121 basiert auf realen Betriebsbedingungen. Diese Tests sind darauf ausgelegt, reale Umgebungsbedingungen zu schaffen, um realistische Ergebnisse trotz Laborbedingungen zu gewährleisten.
- Schritt 2:** Beschickung des Molekularfilters mit dem Prüfgas. Die EN ISO 10121 geht davon aus, dass ein Luftfilter gegen verschiedene Schadstoffe mehr oder weniger wirksam sein kann. Durch den Wechsel des Prüfgesetzes können die Ergebnisse auf die gewünschte molekulare Kontamination zugeschnitten werden.
- Schritt 3:** Messung der molekularen Konzentration vor und nach dem Molekularfilter. Die EN ISO 10121 ist so konzipiert, dass die Lebensdauer von Molekularfiltern bewertet werden kann. Jeder Bericht sollte zeigen, wie lange der Molekularfilter unter Testbedingungen funktioniert. EN ISO 10121 ist die einzige wirklich globale Norm für Molekularfilter, die sich an reale Bedingungen anpassen lässt. Sie ist daher die empfohlene Norm für alle Probleme mit molekularen Verunreinigungen in der Luft.

## ZUSAMMENFASSUNG

Das Problem der molekularen Kontamination tritt in vielen verschiedenen Formen auf und kann unter anderem auch die pharmazeutische Industrie betreffen. Angefangen bei der Zuluft benachbarter Industrieanlagen bis hin zu den Anforderungen an die Abluft, um sicherzustellen, dass keine molekularen Verunreinigungen in die Umwelt gelangen, bis hin zum Umgang mit Dämpfen, die in Dekontaminationsprozessen entstehen, und zum Schutz von Proben vor Verunreinigungen, spielt die Kontrolle von durch Luft übertragenen molekularen Kontaminationen in pharmazeutischen Produktionsprozessen eine große Rolle. Durch die Kombination der beiden Normen EN ISO 14644-8 (Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Chemikalienkonzentration) und EN ISO 10121-1 werden nicht nur Probleme molekularer Verunreinigungen erkannt sondern auch die entsprechende Problemlösungen gefunden.

---

## ÜBER DEN AUTOR



### Fabrice Morvan

Mit einem Dokortitel in Materialwissenschaften von der Universität Bordeaux und einem Master in Chemie von der Queen's University of Belfast verfügt Fabrice über ein umfassendes Verständnis für Fragen zu molekularen Kontamination. Durch die Zusammenarbeit mit Camfil, dem weltweit führenden Hersteller von Lösungen für die Luftreinhaltung, konnte Fabrice ein umfangreiches Wissen über die pharmazeutische Industrie und die Herausforderungen, denen diese Unternehmen im Hinblick auf die Anforderungen an die Kontrolle von molekularen Kontaminationen gegenüberstehen, sammeln.

---

## Camfil – weltweit führend bei Luftfiltern und Lösungen für die Luftreinhaltung

Schon seit mehr als einem halben Jahrhundert sorgt Camfil für saubere Innenraumluft für Menschen, Umwelt und Prozesse. Als führender Hersteller erstklassiger Luftfiltersysteme, bieten wir Luftfilterprodukte und Lösungen an, die das Leben gesünder und Produktionsprozesse sicherer machen, den Energieverbrauch verringern und der Umwelt zugutekommen.

Wir sind fest davon überzeugt, dass die besten Lösungen für unsere Kunden auch die besten Lösungen für den Planeten sind. Und aus diesem Grund prüfen wir in jeder Phase – vom Design über die Produktion und den gesamten Produktlebenszyklus hinweg – die Auswirkungen, die unser Tun auf den Menschen und die Umwelt hat. Durch neue Ansätze, innovativem Design, präziser Prozesssteuerung und einem starken Fokus auf unsere Anwender wollen wir Ressourcen mit Bedacht nutzen und jeden Tag neue und bessere Wege finden – damit wir alle freier atmen können.

Die Camfil-Gruppe mit Hauptsitz in Stockholm verfügt über 31 Produktionsstätten, sechs Forschungs- & Entwicklungsstandorte, regionale Beratungs- und Verkaufsstellen in über 35 Ländern sowie rund 5.200 Mitarbeiter:innen und wächst ständig weiter.

---

## Für weitere Informationen kontaktieren Sie uns unter:

**E-Mail:** [info.de@camfil.com](mailto:info.de@camfil.com)

**Webseite:** [www.camfil.com](http://www.camfil.com)