

GMP-/FDA-konforme Wassersysteme

Regelwerke, Validierung, technische Aspekte

von

Jan Bracker, Jörg Dressler, Martin Düblin, Hans-Jürgen Eisinger, Klaus Haberer, Christian Jurisch, Eric V Maughan, Annette Pfäfflin, Rainer Pfeffer, Jochen Schmidt-Nawrot, Wolfram Schwenzel, Hans Träger, Carsten Weber, Herbert Weindorf, CONCEPT HEIDELBERG

1. Auflage

[GMP-/FDA-konforme Wassersysteme – Bracker / Dressler / Düblin / et al.](#)

schnell und portofrei erhältlich bei beck-shop.de DIE FACHBUCHHANDLUNG

ECV Editio Cantor 2000

Verlag C.H. Beck im Internet:

www.beck.de

ISBN 978 3 87193 328 8

Inhaltsverzeichnis

Regelwerke

Mikrobiologie

Klaus Haberer <i>Advice and Services in Microbiology, Köln</i>	Anforderungen an Wasser für Pharmazeutische Zwecke in USA und Europa / Stand der internationalen Harmonisierung	11
---	---	----

TOC

Jörg Dressler <i>PMT Partikel-Messtechnik GmbH, Heimsheim</i>	Implementation von TOC-Messungen im Rahmen der Europäischen Pharmacopoeia (2.2.44)	21
Eric V. Maughan <i>College of Knowledge, Duisburg</i>	Aktuelle Aspekte der Total Organic Carbon-/Leitfähigkeitsmessung entsprechend USP- und FDA-Anforderungen	26

Validierung

Hans-Jürgen Eisinger <i>Novartis Pharma AG, Basel (Schweiz)</i>	Purified Water: Erweiterung einer bestehenden Anlage, Qualifizierung und Validierung	53
Christian Jurisch <i>Fresenius Kabi, Uppsala (Schweden)</i>	Qualifizierung einer Wasseraufbereitungsanlage am Fallbeispiel Heißlagerung von Wasser für Injektionszwecke	62
Annette Pfäfflin <i>Holopack Verpackungstechnik GmbH, Abtsgmünd-Untergröningen</i>	Validierung eines Erzeugungs- und Verteilungssystems für Wasser für Injektionszwecke und Gereinigtes Wasser	72

Technische Auslegung

Wasseraufbereitung

Carsten Weber <i>Millipore GmbH, Eschborn</i>	GLP-konforme Wasseranalytik in der Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle	88
Wolfram Schwenzel <i>Christ GmbH, Stuttgart</i>	Kompaktlösung zur Erzeugung von Aqua purificata nach USP 24	94

Jochen Schmidt-Nawrot <i>Philipp Müller · H+E GmbH, Stuttgart</i>	Innovative Verfahren zur Herstellung von Gereinigtem Wasser	98
Herbert Weindorf <i>Boehringer Ingelheim Pharma KG, Ingelheim</i>	Planung, Organisation, Management und Validierung eines neuen Erzeugungs- und Verteilungssystems für Gereinigtes Wasser vor dem Hintergrund einer FDA-Inspektion	109

Ringleitung und Lagerung

Hans Träger <i>Wilhelm Werner GmbH, Leverkusen</i>	Automatische Desinfektion von Lagerbe- hältern und Ringleitungen für Aqua purifi- cata für kleine Pharmabetriebe	124
Jan Bracker <i>Dockweiler GmbH, Neustadt-Glewe</i>	Oberflächenqualität von Edelstahl-Rohrlei- tungssystemen für FDA-konforme Produk- tion / Beurteilung der Mikrostruktur der In- nenoberfläche von dünnwandigen Rohr- bögen aus Edelstahl Mat. 316L	131

Zubehör

Rainer Pfeffer <i>Philipp Hilge GmbH, Bodenheim</i>	Anforderungsprofil für WFI-(Water for In- jection) Pumpen	142
Martin Düblin <i>Steritec AG, Oberwil (Schweiz)</i>	Kostenoptimierte Systeme zur Gewinnung von Wasser für Injektionszwecke und Aqua purificata	151

Verzeichnis von Herstellern und Dienstleistern	161
Verzeichnis der Autoren (mit Anschriften)	170
Verzeichnis der Inserenten	171
Übersicht über die bislang erschienenen Titel vom „Pharma Technologie Journal“	174