

## GMP-/FDA-konforme Wassersysteme

Regelwerke, Validierung, technische Aspekte

von

Jan Bracker, Jörg Dressler, Martin Döblin, 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 / Döblin / et al.](#)

schnell und portofrei erhältlich bei [beck-shop.de](http://beck-shop.de) DIE FACHBUCHHANDLUNG

ECV Editio Cantor 2000

Verlag C.H. Beck im Internet:

[www.beck.de](http://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 Pharmazeu- tische 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 Car- bon-/Leitfähigkeitsmessung entsprechend USP- und FDA-Anforderungen. . . . .	26

## Validierung

Hans-Jürgen Eisinger <i>Novartis Pharma AG, Basel (Schweiz)</i>	Purified Water: Erweiterung einer beste- henden Anlage, Qualifizierung und Validie- rung . . . . .	53
Christian Jurisch <i>Fresenius Kabi, Uppsala (Schweden)</i>	Qualifizierung einer Wasseraufbereitungs- anlage am Fallbeispiel Heißlagerung von Wasser für Injektionszwecke . . . . .	62
Annette Pfäfflin <i>Holopack Verpackungs- technik GmbH, Abtsgmünd- Untergröningen</i>	Validierung eines Erzeugungs- und Vertei- lungssystems für Wasser für Injektions- zwecke und Gereinigtes Wasser. . . . .	72

## Technische Auslegung

### Wasseraufbereitung

Carsten Weber <i>Millipore GmbH, Eschborn</i>	GLP-konforme Wasseranalytik in der Qua- litätssicherung 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