



REINSTWASSERTECHNIK

Presseinformation

Wilhelm Werner GmbH

Reinstwassertechnik

Maybachstraße 29

D - 51381 Leverkusen

Tel.: 0 21 71/ 76 75 - 0

Fax: 0 21 71/ 76 75 - 10

e-mail: info@werner-gmbh.com

www: werner-gmbh.com

21.09.2020

Stichworte: Pharmawasser – Ozon - M-WFI – WFI mit Membrantechnik – Werner GmbH

OZON – sichere Alternative in der Kaltlagerung

Seit der Novellierung der Ph.EUR für WFI im April 2017 hat die *kalte, ozonisierte* Lagerung und Verteilung bei höchsten mikrobiologischen Anforderungen einen wesentlich höheren Stellenwert gewonnen. Werner konnte hier bereits zahlreiche Erfahrungen sammeln.

Während die eigentliche Aufbereitungstechnik mit ihren gegenüber Oxidationsmitteln unbeständigen Komponenten wie Reverse Osmose Membran, CEDI Modul und Ultrafiltration weiterhin zyklisch bei 85°C sanitisiert werden muss, kann das Lager- und Verteilsystem sogar permanent mit Ozon beaufschlagt werden.

In neu errichteten Lager- und Verteilsystemen kann mit niedrigen Ozonkonzentrationen von 20 bis max. 50 ppb eine mikrobiologisch sichere Qualität konstant gehalten werden. Konzentrationen über 50 ppb sind heute überwiegend nur noch in älteren, teilweise mit Ozonerzeugern nachgerüsteten Bestandsanlagen zu finden.

Ein kritischer Punkt ist aber weiterhin die Messung der Ozonkonzentration, da es zur Kalibrierung der Messgeräte keinen rückführbaren Standard gibt. Die Nachweisgrenze etablierter Geräte liegt bei < 5 ppb, so dass Pharmazeutische Unternehmen mit ozonkritischen Produkten von einer permanenten Ozonisierung verständlicherweise absehen, um somit z.B. nur nachts oder am Wochenende zu ozonisieren.

Die neueste Generation der Werner Ozongeneratoren zeichnen sich durch eine extrem kompakte Bauweise aus und können im Bereich von 0,8 g O₃/h bis weit über 10,0 g O₃/h skaliert werden:

- Hohe Sicherheit gegenüber Wiederverkeimung durch hocheffektiven, systemischen Schutz
- Erzeugung hochreinen Ozons direkt aus Wasser (in situ) unter Einsatz von Feststoffelektrolyten (PEM-Technologie)
- Hohe Ozonkonzentrationen, exakt dosierbar mit optionaler analytisch gestützter Anzeige der Ozonproduktion
- Modularer Geräteaufbau (1,5 bis 5 gO₃/h pro Zelle), bis 40 gO₃/h (1 Master- und 7 Slave-Einheiten)
- Optionale, integrierte Ozonanalytik mit umfangreicher, interner Messdaten Speicherung und Safe-Logic
- Werkstoffe und Dichtungen nach FDA (CFR) 21, 177.1550
- 10" Touch Display Bediensprache umstellbar: Deutsch, Englisch
- Integrierte Überwachung und Anzeige von Durchfluß, Druck und Leitfähigkeit

Werner hat in zahlreichen Wassersystemen für HPW (Highly Purified Water) über lange Zeiträume nachweisbar durch Kaltlagerung mit Ozon signifikant niedrige mikrobiologische Ergebnisse erzielt, die eine Zulässigkeit und Wirksamkeit auch für kaltgelagerte M-WFI-Erzeuger garantieren.