



**REINSTWASSERTECHNIK**

**ACHEMA Presseinformation No. 1**

**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](mailto:info@werner-gmbh.com)**

**www: [werner-gmbh.com](http://werner-gmbh.com)**

Frei zur Veröffentlichung. Bei Abdruck Beleg erbeten, vielen Dank.

---

**Stichworte: kaltes WFI – Pharmawasseraufbereitung -**

## **Kaltes WFI – die neue Dimension im PHARMAWASSER**

### **Im Membranverfahren liegt die Zukunft**

#### **Eine Alternative zur Destillation**

Seit April 2017 ist in der revidierten Pharmakopöe der Ph.Eur 9.1/0169 nun auch das „kalte Membranverfahren“ zur Herstellung von WFI neben der klassischen Destillation in Europa zugelassen.

Werner GmbH blickt auf eine über 25- jährige Erfahrung mit membranbasierten Pharmawasseranlagen zurück: Bereits 1992 konnte das erste Pharmawassersystem auf Basis von RO-EDI\_Ultrafiltration in Betrieb genommen werden, welches nachweislich die Kriterien von WFI erfüllte. Auch in vielen anderen Projekten für namhafte Pharmazeuten und Lohnfertiger kann das Unternehmen WFI-Qualitäten der Betreiber auf Basis von kaltgelagerten Membran-Anlagen nachweisen. Diese Erfahrung bringt Werner nun in die membranbasierte WFI-Erzeugung ein, die seit der Monographie der Ph. EUR zugelassen ist. Ein kaltes WFI-System, robust und zuverlässig für

allerhöchste mikrobiologische Sicherheit. Das Engineering der kalten WFI-Systeme basiert auf folgenden Stufen:

- Vorbehandlung mit Härtestabilisator -> zur Reduktion der produktberührten Oberflächen um > 90 %
- Einsatz von Phosphonsäuren statt Polymeren -> keine AOC Erhöhung, kein Biofouling
- thermische Sanitisierung bei > 80 °C (vom Trinkwassereingang bis WFI Lagertank)
- kombinierte UV Desinfektion/Oxidation (254 nm DNA Schädigung/185 nm TOC Reduktion)
- 3-fache Barriere gegen Mikrobiologische Kontaminationen:
  - 2-stufige Reverse Osmose
  - Turbo Clean™ RO Membranen (keine Totzonen zwischen Membran und Druckrohr)
  - Ultrafiltration mit > Log 2 Endotoxin- Reduktion
- CEDI System für WFI Leitfähigkeiten < 0,10 µS/cm
- optionale Konzentrastufe (ab 1.000 l/h) zur Erhöhung der Anlagenausbeute bis 90 %
- Heißlagerung > 85 °C oder Kaltlagerung mit permanenter Ozonisierung

Diese Erzeugeranlagen sind mit der Erfahrung des Unternehmens in der Membrantechnik genau auf die Anforderungen der EMA ausgelegt.

Stand Nr. J 35 – Halle 4.1.

Bild Nr. 1: Bild Werner WFI-Anlage 600 l/h

© Werner GmbH 2018.

BU: Kalte WFI-Erzeugung mit Härtestabilisator und 5.000 l - Lagertank