



LETZNER

Pharmawasseraufbereitung

Neuentwicklung: LetzAnalyze-CIP



Im neuen Draft (Feb. 2014) zum Annex 15 EU GMP Leit-faden wird das ADE/PDE Kriterium (acceptable daily exposure / permitted daily exposure) beim Schwerpunkt Reinigungsvalidierung explizit genannt. Die Neuentwicklung dient der Beschleunigung der Qualifizierung und zur kontinuierlichen Überwachung des kompletten CIP-Prozesses, entsprechend der PAT (Process Analytical Technologies) Initiative der FDA. Wenn Wasser das Lösungsmittel für den Final Rinse ist, kann nach dem Erreichen einer definierten Leitfähigkeit die TOC Messung mit dem LetzTOC Gerät erfolgen. Dabei wird der TOC-Wert direkt durch die Messung des durch die UV - Oxidation entstandenen Kohlendioxids ermittelt. Die Messung erfolgt mit einem Laser (NDIR Detektion). Das Prinzip gestattet neben anderen Merkmalen auch hohe TOC Werte bis 8.000 ppb zu messen. Ist ein definierter TOC beim Final Rinse erreicht, erfolgt die vollautomatische Flaschenabfüllung im geschlossenen System. Die Qualifizierung von neuen CIP-Prozessen wird stark beschleunigt, weil die online TOC-Analyse die Laboranalysezeiten für TOC eliminiert. Die Reduzierung des Reinigungsmitelesinsatz und ein größeres Einsparungspotential an Pharmawasser sind gegeben. Interessanter Nebeneffekt, die TOC Werte vom Final Rinse Wasser können direkt übernommen werden. Da beim LetzTOC Gerät insgesamt 7 Eingangskanäle zur Verfügung stehen, können auch Proben separat gemessen werden, bzw. kann hier der SST (System Suitability Test) und die Kalibrierung erfolgen, ohne das geschlossene System zu öffnen.

- Hygienic Design
- TOC-Messung mit LetzTOC (NDIR)
- Sterilisation mit Reinstdampf
- Vollautomatische Flaschenabfüllung für die Laboranalyse
- SPS-Steuerung, Datendokumentation und Fernwartung mit Industrie PC

Made in Germany

www.letzner.de

TERMINE	236	DRUG DELIVERY DEVICE	
PROZESS- UND VERFAHRENSTECHNIK			
Benes, Leos	238	Wanke, Christoph; Shimizu, Jeffrey	276
Zerkleinern und Mahlen von Tabletten		IntelliCap	
Nur die richtige Methode führt zum Erfolg		A pharmaceutical research and development tool for modified release development	
Kock, Holger; Holz, Philipp; Sternberger-Rützel, Elke	242	Jakob, Thomas	280
Serie: Sauberkeit und Reinigung in der Produktion		Ein sicheres Auge für die Nadel	
Teil 3: Sauberkeitsprüfung von Maschinen und Anlagen – Equipment und Verfahren		Entwicklungen auf dem Gebiet der Injektions-systeme ermöglichen neue Behandlungsmöglichkeiten und eine verbesserte Compliance für Patienten und Hersteller.	
Wolff, Florian	252	IT	
Kontinuierliches Regelgütemanagement in der Prozessindustrie		Haidacher, René; Simon, V.	283
Herausforderungen und Erfahrungen aus Anwendersicht		Das neue Site Master File	
Haack, Detlev; Koeberle, Martin	258	Beispiel einer praktischen Umsetzung	
Hot Melt Coating for Controlling the Stability, Release Properties and Taste of Solid Oral Dosage Forms		SPEKTRUM	288
Hutter, Ingrid; Gienow, Michael	264	PRODUKTE	289
Case Study		IMPRESSUM	290
Simulation zur Erweiterung und Optimierung einer bestehenden Produktionsanlage			
MESSEN/STEUERN/REGELN			
Schroers, Iris	272		
Waagen und mobile Scanner komfortabel in SAP nutzen			
Prozessindustrie profitiert von GMP- und 21 CFR Part 11- konformen Lösungen durch optimierte Produktion, Compliance und Kosteneinsparungen			

APVnews

Nachrichten und Mitteilungen von der Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.
(Ausgabe 05/14, nach S. 290)

Beiratsgremium

Konstantin Clevermann, Dortmund · Prof. Dr. Jürgen Hannemann, Biberach · Dr. Udo Janske, Darmstadt · Prof. Dr. Gerd Kutz, Detmold · Heinz Kudernatsch, Nürnberg · Hans Ulrich Peterreit, Darmstadt · Dr. Elke Sternberger-Rützel, Freiberg a.N. · Dr. Mike Schäfers, Eschweiler · Prof. Dr. Hartwig Steckel, Kiel · Dr. Frank Stieneker, Hofheim · Roland Szymoniak, Frankfurt am Main · Dr. Jochen Thies, Warendorf · Dipl. Ing. Frank Wilde, Basel · Prof. Dr. Ing. Dominik Rabus, Forchtenberg · Dipl. Ing. Frank Lehmann, Allschwil (Schweiz)