

Neues Handbuch zur Herstellung von Wasser für Injektionszwecke

Leitfaden erklärt die gesetzlichen Regelungen und hilft bei der Umsetzung

Geänderte Richtlinien in Europa eröffnen bei der Herstellung von Wasser für Injektionszwecke neue Wege. Jedoch werfen die regulatorischen Vorgaben Fragen auf zur Umsetzung bezogen auf das neue Verfahren. Eine Expertengruppe der ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering) hat sich des Themas angenommen und einen Leitfaden zum gemeinsamen Verständnis der Anforderungen für diesen Herstellungsprozess erarbeitet.

Die Europäische Arzneibuch-Kommission hat bereits 2016 entschieden, dass kalte Methoden zur Herstellung von Wasser für Injektionszwecke (WFI) eingesetzt werden können. WFI wird in erster Linie zur Herstellung von Injektions- und Infusionslösungen verwendet. Seit dem Inkrafttreten des Beschlusses 2017 dürfen in Europa neben den bisherigen konventionellen Destillationsverfahren nun auch energieeffiziente Membranverfahren angewandt werden, wie sie in den USA und Japan bereits seit Jahren erlaubt sind.

Neue Verfahren versprechen mehr Sicherheit und Effizienz

Experten sehen in den neuen Herstellungsverfahren die Chance, WFI mit größerer Sicherheit und geringeren Energiekosten zu erzeugen. Die Änderung der Gesetzesvorlage bringt aber auch viele neue regulatorische Anforderungen für Pharmaunternehmen mit sich. So müssen WFI-Systeme zur Risikominimierung einem kontinuierlichen Monitoring unterliegen und die Anlagen strengen technischen Anforderungen genügen.

„Die vorliegenden Richtlinien bieten viel Interpretationsspielraum. Wenn ein Pharmahersteller jeden einzelnen Aspekt entsprechend der gesetzlichen Richtlinien umsetzt, wäre die Destillation immer noch die kostengünstigere Option“, sagt Fritz Röder, Experte der ISPE-Gruppe für Pharmawasser und Dampf Deutschland/Österreich/Schweiz und Leiter des Projekts für das WFI-Handbuch.

Handbuch hilft bei der Umsetzung der Richtlinien

Nun hat ein Expertenteam der ISPE, das sich mit Themen rund um Produktionsanlagen und -prozesse in pharmazeutischen Wasser- und Reindampfsystemen beschäftigt, einen Leitfaden erarbeitet. Dieser beschreibt, was die gesetzlichen Vorgaben zur Erzeugung von WFI bedeuten. Fachleute verschiedener Disziplinen brachten umfassendes Expertenwissen in das 110-seitige Handbuch ein, das Anlagen- und Arzneimittelherstellern sowie Behördenvertretern als Orientierung dienen soll.

Stefan Raabe, Strategic Account Manager bei Endress+Hauser und Mitglied des Expertenteams, hat selbst viele Jahre pharmazeutische Wassersysteme geplant und umgesetzt. Er unterstreicht die Notwendigkeit des Leitfadens: „Das Handbuch gibt Antworten auf viele ungeklärte Fragen zur membranbasierten Herstellung von WFI. Pharmahersteller und Zulassungsbehörden auf der ganzen Welt können dieses Handbuch nutzen, um ihre Wassersysteme zu entwerfen und sichere, effektive und erschwingliche Medikamente für die Patienten herzustellen.“

Das Handbuch als gebundene Ausgabe über die [ISPE Homepage](#) verfügbar.



EH_WFI_Handbook.jpg

Praxisleitfaden zur Herstellung von «Wasser für Injektionszwecke» - das neu erschienene ISPE-Handbuch

Die Endress+Hauser Gruppe

Endress+Hauser ist ein global führender Anbieter von Mess- und Automatisierungstechnik für Prozess und Labor. Das Familienunternehmen mit Sitz in Reinach/Schweiz erzielte 2019 mit insgesamt 14.000 Beschäftigten mehr als 2,6 Milliarden Euro Umsatz.

Geräte, Lösungen und Dienstleistungen von Endress+Hauser sind in vielen Branchen zu Hause. Die Kunden gewinnen damit wertvolles Wissen aus ihren Anwendungen. So können sie ihre Produkte verbessern, wirtschaftlich arbeiten und zugleich Mensch und Umwelt schützen.

Endress+Hauser ist weltweit ein verlässlicher Partner. Eigene Vertriebsgesellschaften in 50 Ländern sowie Vertreter in weiteren 70 Staaten stellen einen kompetenten Support sicher. Produktionsstätten auf 4 Kontinenten fertigen schnell und flexibel in höchster Qualität.

Endress+Hauser wurde 1953 von Georg H. Endress und Ludwig Hauser gegründet. Seither treibt das Unternehmen Entwicklung und Einsatz innovativer Technologien voran und gestaltet heute die digitale Transformation der Industrie mit. 8.000 Patente und Anmeldungen schützen das geistige Eigentum.

Mehr Informationen unter www.endress.com/medienzentrum oder www.endress.com

Kontakt

Martin Raab
Group Media Spokesperson
Endress+Hauser AG
Kägenstrasse 2
4153 Reinach BL
Schweiz

E-Mail martin.raab@endress.com
Telefon +41 61 715 7722
Fax +41 61 715 2888