



Bild: BWT Pharma & Biotech

Bild: © iStockphoto - stock.adobe.com

Mit dem Osmotron hat BWT eine Lösung zur „kalten“ Erzeugung von WFI aus Trinkwasser im Programm.

REINTESTES WASSER AUS DEM HAHN?

Die Neufassungen der Vorschriften im Europäischen Arzneibuch machen den Weg frei für die „kalte“ WFI-Erzeugung –

Jetzt auch in Europa: War bisher das Thema Water for Injection untrennbar mit Destillationsverfahren verbunden, öffnet sich die EU für „kalte“, auf Membranen basierende Verfahren. Jetzt macht sich eine neue Gerätegeneration auf, beim Thema WFI und Reinstwasser den Standard ein Stück weiter zu schieben.

PharmaTEC-Tipp

• Alles neu macht die Ph. Eur. – was die Richtlinienänderung für die WFI-Erzeugung bedeutet, steht auf www.process.de (Suchwort WFI)

• Treffen Sie BWT auf der **Ilmac 2018** in Lausanne (Schweiz): 03.-04.10.18.

Hahn auf – und schon fließt das kühle Nass. Wenn es nur so einfach wäre... Tatsächlich ist die Sache erheblich komplizierter, wenn es um hochreines Wasser für Injektionszwecke (auch Water for Injection, WFI oder aqua ad iniectionem) geht, welches für Injektions- oder Infusionslösungen benötigt wird. Während in den USA schon lange membranbasierte Verfahren zur WFI-Herstellung genutzt werden kön-

nen, setzte Europa lange Zeit ausschließlich auf Destillationsverfahren. Erst die Änderung der Monografie 0169 des Europäischen Arzneibuches macht den Weg frei für die „kalte“ Erzeugung hochreinen Pharma-Wassers.

Wie das funktionieren kann, zeigt BWT mit dem neu entwickelten Osmotron WFI, der die Anforderungen beider Pharmakopöen und des EMA Q&A Dokuments in einem Gerät vereinen soll. Dabei baut das System auf die zwanzigjährige Erfolgsgeschichte des Osmotron in der Reinstwassererzeu-

gung auf, erklären die Entwickler. In der kompakten Skid-Anlage wird aus Trinkwasser bis zu 15 m³/h WFI gewonnen. Dabei soll eine dreifache Membranbarriere den Anspruch der Pharma-Branche nach höchster Reinheit und Qualität mit gleichzeitig strenger Sicherheit vereinen. Auf die zweistufige Umkehrosmose folgt das Elektrodionisationsmodul Sepron WFI mit integrierter Ultrafiltration als finaler Aufbereitungsschritt und Sicherheitsbarriere.

Dadurch sei es möglich, verglichen mit Destillationsverfahren die

Kosten pro Kubikmeter WFI um bis zu 70 % zu senken, erklärt BWT. Gleichzeitig seien weniger Investitionen und Raum notwendig. Der robuste Prozess soll das System außerdem für eine große Bandbreite an Speisewasserqualitäten geeignet machen.

Wissen, was drin ist

Wer in Sachen Reinstwasser auf die Qualität schaut, kommt an der Keimzahlbestimmung nicht vorbei – oder doch? Mikrobiologische Schnell-Methoden (Rapid Microbiological Methods) sind schneller und weniger aufwändig. Darin sind sich die Richtlinien USP 1223 und EP 5.1. und die Online Water Bioburden Analyzer (OWBA) Workgroup führender Pharmaunternehmen einig. Jetzt soll der neue „Aqu@sense MB“ von BWT den

Arbeitsaufwand und die Kosten pro Probe verglichen mit konventionellen Methoden, erheblich reduzieren. Auch liegen die Ergebnisse zeitnah vor, was eine schnelle Reaktion ermöglicht, so der Hersteller. Das kontinuierliche und automatisierte Monitoring soll dabei helfen, das Fehlerpotenzial und die Standardabweichung zu reduzieren, bei gleichzeitig höherer Sensitivität. Der „Aqu@sense MB“ differenziert zwischen lebenden und toten Bakterien und misst auch nicht-kultivierbare Bakterien.

Dabei nutzen die Entwickler das erprobte und zuverlässige Verfahren der Durchflusssyztometrie, welches speziell für die Anforderungen des Reinstwassers angepasst wurde. Das kompakte, anschlussfertige und benutzerfreundliche Analysegerät sei dabei sowohl zum kontinuierlichen Online-Ein-



Bild: BWT Pharma & Biotech

satz im Prozess, beispielsweise an einer Reinstwasseranlage, zur Kontrolle der WFI-Qualität aus dem Erzeuger und im Verteilsystem, wie auch zur manuellen Bestimmung geeignet. DST

Der „Aqu@sense MB“ soll eine anwenderfreundliche Ergänzung zur konventionellen Keimbestimmung werden.