



# GMP-Webinar

## **WFI aus Membranverfahren**

Termin:

Mittwoch, 14. Oktober 2015, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent:

Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen



CONCEPT HEIDELBERG GmbH  
Rischerstrasse 8  
69123 Heidelberg  
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0  
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64  
info@concept-heidelberg.de  
www.concept-heidelberg.de

# GMP-Webinar: WFI aus Membranverfahren

## Hintergrund

Bisher ist die Destillation das einzige in Europa zulässige Verfahren zur Erzeugung von Wasser für Injektionszwecke (WFI). In den USA sowie in Japan sind längst als gleichwertig bewertete Verfahren zulässig und nun kommt erstmal auch in Europa Bewegung in die Thematik der verschiedenen WFI Erzeugungstechnologien. In einem Statement des EDQM vom März dieses Jahres werden Membranverfahren nicht mehr ausgeschlossen. Inzwischen liegt nun auch ein erster Entwurf einer geänderten Arzneibuch-Monographie zur Erzeugung von WFI (0169) vor. Auch wenn eine solche Änderung im Europäischen Arzneibuch gültig werden sollte, ist eine Umstellung auf Nicht-Destillations-Verfahren noch lange nicht möglich. Denn das EDQM hat ganz klar herausgestellt, dass eine Änderung der Monographie nur mit adäquaten Änderungen auf der Betreiber-Seite möglich sein wird. Voraussetzungen sind ein GMP-gerechtes Anlagendesign, passende Lagerbedingungen, angepasste Sanitisierungsstrategien und eine Validierung des Gesamt-Systems, welche die gleiche Sicherheit gewährleistet wie die Destillation.

## Lernziele

Mit einer Änderung der Vorgaben im Europäischen Arzneibuch, was die Erzeugung von WFI betrifft, müssten bei einer Umstellung folgende Themen diskutiert und geklärt werden:

- Inhalte der Revision der WFI-Monographie
- GMP-gerechtes Anlagendesign für Nicht-Destillations-Systeme
- Validierung einer ‚kalten‘ WFI Erzeugung
- Sicherstellung der Integrität einer finalen UF-Stufe
- Lagerbedingungen für heißes/kaltes WFI – Zusatz von Ozon erlaubt?
- Mikrobiologie in membranerzeugtem WFI und Verhinderung von Biofilmen
- Adäquate Sanitisierungsstrategien – Ist Heißwasser für Membrananlagen ein Muss?

## Zielgruppe

Das Webinar richtet sich an Verantwortliche und Mitarbeiter aus Produktion und Technik, die mit dem Betrieb oder der Projektierung der Erzeugungsanlagen für WFI betraut sind. Mitarbeiter aus dem Anlagenbau sowie von Engineering Firmen sind ebenfalls Zielpublikum dieses Webinars.

## Referent



### Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen

Herr Feuerhelm ist beim Regierungspräsidium Tübingen zuständig für GMP-Inspektionen, Herstellerüberwachung. Seine Spezialgebiete sind computergestützte Systeme, Pharmawasser und Medizinische Gase.

## Teilnahme von Gruppen am Webinar

Sie haben Kollegen, die ebenfalls am Webinar teilnehmen möchten? Dann melden Sie sich und Ihre Kollegen als GRUPPE an! Dabei können Sie das Webinar entweder zusammen (z.B. in einem Konferenzraum, etc.) oder auch jeder einzeln am eigenen PC ansehen.

## Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 199,- €  
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):  
3-10 Personen EUR 169,15  
11-20 Personen EUR 149,25  
ab 21 Personen EUR 129,35

## Systemanforderungen

Für die Teilnahme an dem Webinar ist ein PC mit schnellem Internetzugang (z.B. DSL) sowie Lautsprechern erforderlich. Zur Verwendung des GMP Webinar-Systems muss Ihr Internet-Browser folgende Merkmale haben

1. Der Adobe Flash-Player muss installiert sein.
2. Javascript muss möglich sein
3. Der Port 1935 muss freigeschaltet sein

## Anmeldung zum Webinar

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Die Zugangsdaten zum Webinar erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

## Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer, egal ob Einzel- oder Gruppenteilnahme, erhält im Anschluß an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg  
Telefon 0 62 21/84 44-0, Telefax 0 62 21/84 44 34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de), [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter)  
Telefon 0 62 21 - 84 44 12, Fax 06221 – 84 44 34,  
E-Mail: [eicher@concept-heidelberg.de](mailto:eicher@concept-heidelberg.de)

Bei **technischen Fragen** kontaktieren Sie bitte Herrn Matthias Zimmermann unter [zimmermann@concept-heidelberg.de](mailto:zimmermann@concept-heidelberg.de)

## Anmeldung zum GMP-Webinar:

### WFI aus Membranverfahren

**Mittwoch, 14. Oktober 2015, 10.00 bis 11.30 Uhr**

**Referent: Klaus Feuerhelm**

**Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).**

Bitte unbedingt ankreuzen:

- Einzelteilnahme
- Gruppenteilnahme
  - 3-10 Personen
  - 11-20 Personen
  - mehr als 20 Personen

**Bitte beachten Sie:  
Anmeldeschluß ist am  
13. Oktober um 12.00 Uhr**

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Fax

**E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)**

## Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühren:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
  2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
  3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.
- Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor.

Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung. Bitte beachten Sie! Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)