



# GMP-Webinar *Aufzeichnung* **WFI-Erzeugung mit Membran-Verfahren**

**Aus HPW  
wird WFI?**

Datum der Aufzeichnung: 25. Juni 2019

Referenten:

Fritz Röder (Merck KGaA)

Jochen Schmidt-Nawrot (CRB Group GmbH)



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



## Hintergrund

Seit März 2017 ist es in Europa, wie in den USA und Japan, möglich, Wasser für Injektionszwecke (WFI) mit nicht-destillativen Methoden zu erzeugen. Die Änderung im Europäischen Arzneibuch erlaubt die WFI Erzeugung mittels geeigneter Methoden, wie z.B. der Umkehrosmose. Allerdings wies die EU Kommission auch darauf hin, dass zur Sicherstellung der Qualität eines ‚kalt erzeugten‘ WFI andere Maßnahmen zu ergreifen sind, als dies bei der bislang vorgeschriebenen Destillation erforderlich war. Die Robustheit des neuen Verfahrens muss belegt werden. Das zu diesem Zweck durch die EMA erstellte Q&A Dokument hilft hier an einigen Stellen weiter, lässt jedoch auch viele Fragen unbeantwortet. Zudem entfällt die Monographie für Highly Purified Water (HPW) im April 2019. So lautet die naheliegenste Frage: wie wird aus HPW nach seinem Entfall im Europäischen Arzneibuch Water for Injection (WFI)?

## Lernziele

Beim Webinar am 25. Juni sollen folgende Fragen behandelt und beantwortet werden:

- Wie ist der aktuelle regulatorische Stand? Was sagen Pharma-Verbände?
- Welche Technologien sind am besten für eine kalte WFI-Erzeugung geeignet?
- Wo liegen die Risiken?
- Mit welchen Maßnahmen begegnet man diesen neuen Risiken?
- Was passiert mit bestehenden HPW-Systemen?
- Wie setzt man eine sinnvolle Kontrollstrategie auf?
- Wie sind die bisherigen Erfahrungen aus Pharma-Projekten, die auf eine kalte WFI-Erzeugung setzen?

## Zielgruppe

Fachkräfte aus Pharma-Betrieben (Produktion, Qualifizierung, Qualitätssicherung) sowie aus Planung und Anlagenbau, die mit dem Bau, dem Betrieb oder der Wartung von WFI-Erzeugern betraut sind.

## Die Referenten



**Fritz Röder (Merck KGaA)** ist Senior QA Manager Qualifizierung, Validierung & Engineering bei Merck in Darmstadt. Er ist Mitglied der Expertenfachgruppe "Water" des EDQM sowie der Arbeitsgruppe „Pharmawasser“ der ISPE DACH. Er verfügt über langjährige Erfahrung in der Wasseraufbereitung durch seine Tätigkeiten im Anlagenbau und bei Pharmafirmen, u.a. Bayer, Allergan und Merck.



**Jochen Schmidt-Nawrot (CRB Group GmbH)** ist seit mehr als 20 Jahren im Bereich Pharmawasser tätig, u.a. bei BWT (Christ), Hager + Elsässer und Chemengineering und ist Experte für Membranverfahren. Aktuell ist er Lead Engineer Process Utilities für Pharma and Biotech beim Pharmaengineering-Dienstleister CRB in Basel. Durch zahlreiche Publikationen zum Thema WFI ohne Destillation hat er die Zulassung von Membrantechnologien für die Produktion von WFI in Europa unterstützt.

## Anmeldung zur GMP-Webinar *Aufzeichnung:*

### WFI-Erzeugung mit Membran-Verfahren vom 25. Juni 2019

Referenten: Fritz Röder (Merck KGaA), Jochen Schmidt-Nawrot (CRB Group GmbH)

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

Datum, an dem Sie sich die Aufzeichnung ansehen wollen

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Fax

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

## Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de) oder rufen Sie Herrn Schopka an: +49 (0) 6221/844413.

## Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249,-

Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):

3-10 Personen EUR 211,15

11-20 Personen EUR 186,75

ab 21 Personen EUR 161,85

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://www.webex.com/de/test-meeting.html> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

## Anmeldung zum Webinar

Per 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 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 erhält im Anschluß an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg,

Tel. +49(0) 62 21/84 44-0, Telefax +49(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 +49(0) 6221 - 84 44 12,

E-Mail: [eicher@concept-heidelberg.de](mailto:eicher@concept-heidelberg.de),

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Herrn Rouwen Schopka,

Telefon +49(0) 6221 - 84 44 13

E-Mail: [schopka@concept-heidelberg.de](mailto:schopka@concept-heidelberg.de)

Bitte unbedingt ankreuzen:

Einzelteilnahme

Gruppenteilnahme

3-10 Personen

11-20 Personen

mehr als 20 Personen

## Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

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)