

Wasserqualität im Medizinalbereich

Von Aqua purificata bis Legionellen

Wasser für die Herstellung von Arzneimitteln und für die Sterilisation von Medizinprodukten muss gemäss Europäischer Pharmakopöe und der Norm SN EN 285 verschiedenen chemischen und hygienischen Qualitätsanforderungen genügen. Darüber hinaus sollten in Spitälern Legionellen in Warmwasserleitungen regelmässig kontrolliert werden – sie können sich bei mikrobiologisch kritischen Temperaturen und längeren Standzeiten vermehren und besonders für geschwächte Personen ein Gesundheitsrisiko darstellen. Labor Veritas AG bietet Analysenprogramme an, um die Einhaltung der jeweiligen Qualitätsanforderungen zu überprüfen und bei Abweichungen frühzeitig Massnahmen ergreifen zu können.

Anwendungsbereiche

- Aqua purificata: Purified Water (PW) ist für die Herstellung von pharmazeutischen Zubereitungen bestimmt, die weder steril noch pyrogenfrei sein müssen.
- Aqua ad iniectionabilia: Water for Injection (WFI) ist für die Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung geeignet, also z.B. für Injektionen oder Infusionen. Im Vergleich zum PW sind die Anforderungen bezüglich Leitfähigkeit und Mikrobiologie strenger – damit ist WFI für die Herstellung von mikrobiell kritischen Zubereitungen wie Augentropfen und Inhalationslösungen geeignet.



Typischer Dampfsterilisator für den Labor- und Spital Einsatz.

- Aqua valde purificata: Highly Purified Water (HPW) muss im Gegensatz zum WFI nicht zwingend mittels kostenintensiver Destillation hergestellt werden. Das Ziel ist, mit weniger Aufwand Wasser in WFI-Qualität herzustellen, allerdings darf es nicht für alle WFI-Anwendungen eingesetzt werden.

| Bezeichnung | Mikrobiologische Qualität | Chemische Qualität | Regulierung |
|--|--|---|-------------|
| Aqua purificata (PW) | <100 KBE/ml | Leitfähigkeit <4.3 $\mu\text{S}/\text{cm}$ bei 20 °C, Grenzwerte für TOC, Nitrat, Aluminium, Schwermetalle*; PW in Behältnisse abgefüllt zusätzlich: Chlorid, Sulfat, Ammonium, Calcium, Magnesium, Verdampfungsrückstand | Ph. Eur. |
| Aqua ad iniectionabilia (WFI), Highly purified water (HPW) | <10 KBE/100 ml <0.25 I.E. Bakterien-Endotoxine/ml** | wie PW, Leitfähigkeit <1.1 $\mu\text{S}/\text{cm}$ bei 20 °C | Ph. Eur. |
| Speisewasser für Sterilisatoren | | Abdampfrückstand, Silikate, Eisen, Cadmium, Blei, weitere Schwermetallrückstände, Chloride, Phosphate, Leitfähigkeit, pH, Aussehen, Härte | SN EN 285 |
| Kondensat von Sterilisatoren | | Parameter wie Speisewasser, allerdings strengere Spezifikationen | SN EN 285 |

Tab. 1: Parameter, auf welche bei der Qualifizierung/Validierung von Reinstwasseranlagen und Sterilisatoren zu prüfen sind. Labor Veritas AG wendet Methoden der Europäischen Pharmakopöe sowie DIN- und ISO-Methoden an.

* Wenn PW den Leitfähigkeitsgrenzwert für WFI (1.1 $\mu\text{S}/\text{cm}$) unterschreitet, kann die Prüfung auf Schwermetalle entfallen (s. Ph.Eur. 7.0).

** im Unterauftrag durch ein akkreditiertes Labor

- **Dampfsterilisation:** Mittels Dampfsterilisation können verpackte Güter (Instrumente, poröse Güter, etc.) entsprechend entkeimt werden. Speisewasser und Kondensat der Dampfsterilisatoren sind im Rahmen der Validierung und der regelmässigen Leistungsüberwachung zu überprüfen.
- **Legionellen** sind Umweltbakterien, die primär im Wasser vorkommen. *Legionella pneumophila* ist die pathogene Spezies und kann beim Menschen, insbesondere geschwächten Personen die u.U. tödliche Legionärskrankheit (=Legionellose) verursachen. Legionellen gelangen über das Grundwasser ins Trinkwassernetz, wo sie sich bei günstigen Bedingungen vermehren können (Vermehrung: 25–45 °C; Überleben: 5–63 °C). Spitäler sollten daher über ein adäquates Riskmanagement verfügen, welches die Bereiche Infrastruktur, Temperaturregime und Legionellenmonitoring umfasst.

Unterstützung durch Labor Veritas AG

Labor Veritas AG ist ein nach ISO 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium und unterstützt Apotheken und Spitäler analytisch bei der Durchführung von Validierungen und Hygienekontrollen (siehe Tab. 1). So ist z.B.

- der *TOC*-Gehalt ein guter Indikator für die Wasserqualität und stellt ein Mass für organische Verunreinigungen dar (Biofilm).
- die *Leitfähigkeitsmessung* geeignet, ionische Kontaminationen zu erkennen, wie sie beispielsweise bei einem Defekt des Ionentauschers zur Herstellung von Aqua purificata auftritt. Sehr tiefe Leitfähigkeitswerte (ca. 1 $\mu\text{S}/\text{cm}$) andererseits schliessen auch eine relevante Konzentrationen von Schwermetallen aus und es erübrigt sich deren aufwändige Messung.
- eine *Verkeimung* durch Mikroorganismen bei Wasser- aufbereitungsanlagen im Bereich des Ionentauschers und im Rohleitungssystem unbedingt zu verhindern. Ein regelmässiges Monitoring der Wasserqualität lässt ein beginnendes Problem rechtzeitig erkennen und so die notwendigen Massnahmen einzuleiten.

Wir beraten Sie gerne bei der Planung, stellen das entsprechende Probenahmematerial zur Verfügung und organisieren auf Wunsch auch den Transport der Proben.

Kontakt

Detaillierte Auskünfte oder eine Offerte erhalten Sie von:



Dr. Susanne Losio

dipl. oec. troph. Univ., Dr. sc. ETH
Abteilungsleiterin Mikrobiologie
Tel. dir. +41 44 283 29 33
E-Mail s.losio@laborveritas.ch



Markus Lüönd

dipl. Chem. HTL
Prüfleiter Chemie
Tel. dir. +41 44 283 29 37
E-Mail m.luond@laborveritas.ch