



## Wasserqualität im Medizinalbereich

### Von Aqua purificata bis Sterilisatorenkondensat

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. Um bei Abweichungen frühzeitig Massnahmen ergreifen zu können, muss die Einhaltung dieser Qualitätsanforderungen regelmässig überprüft werden.

#### Anwendungsgebiete

Regulierung	Ph. Eur. 01/2009:0008	Ph. Eur. 04/2017:0169	Ph. Eur. 01/2009:1927	Ph. Eur. 04/2012:2249	SN EN 285 2016-03			
Bezeichnung	<b>Purified water (PW)</b> in bulk	<b>Water for injections (WFI)</b> in bulk	<b>Water for injections (WFI)</b> Sterilised water for injections	<b>Highly purified water (HPW)</b>	<b>Water for preparation of extracts</b>	<b>Speisewasser für Sterilisatoren</b>	<b>Kondensat von Sterilisatoren</b>	
<b>Mikrobiologische Parameter</b>								
Aerob wachsende Keime (KBE/ml)	100	100			100			
Aerob wachsende Keime (KBE/100 ml)			10	10	10			
Bakterien-Endotoxine (IU/ml)	0.25 <sup>1</sup>	0.25 <sup>1</sup>	0.25	0.25	0.25			
<b>Physikalische und chemische Parameter</b>								
Aluminium (µg/l)	10	10	10	10	10			
Ammonium (mg/l)		0.2		0.6/0.2 <sup>2</sup>				
Blei (mg/l)						0.05	0.05	
Cadmium (mg/l)						0.005	0.005	
Chloride (mg/l)		0.5		0.5		0.5	0.1	
Eisen (mg/l)						0.2	0.1	
Härte (mmol/l)						0.02	0.02	
Leitfähigkeit µS/cm (20°C)	4.3	4.3	1.1	25/5 <sup>3</sup>	1.1	2500	5	4.3
Nitrate (mg/l)	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	50		
Phosphat (mg/l)							0.5	0.1
pH-Wert							5–7.5	5–7
Schwermetalle (mg/l) <sup>4</sup>	0.1	0.1		0.1				
Schwermetalle ohne Cd, Fe und Pb (mg/l)							0.1	0.1
Silikat (mg/l)							1	0.1
TOC (mg/l)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5			
Abdampfdruckstand (%)		0.001		0.004/0.003 <sup>3</sup>			10 mg/l	
<b>Testverfahren ohne Höchstwerte</b>								
Acidität und Alkalinität		entspricht		entspricht				
Aussehen (farblos, klar, ohne Ablagerung)	entspricht	entspricht	entspricht	entspricht	entspricht	entspricht	entspricht	entspricht
Calcium und Magnesium		entspricht		entspricht				
Oxidierbare Substanzen		entspricht		entspricht				
Partikel				entspricht				
Sterilität				entspricht				
Sulfate		entspricht		entspricht				

Tab. 1: Parameter und deren Höchstwerte, auf welche bei der Qualifizierung/Validierung von Reinstwasseranlagen und Sterilisatoren zu prüfen ist

<sup>1</sup> falls für den Gebrauch in Dialyselösungen bestimmt

<sup>2</sup> Behälter mit Volumen > 50 ml/Behälter mit Volumen ≤ 50 ml

<sup>3</sup> Behälter mit Volumen ≤ 10 ml/Behälter mit Volumen > 10 ml

<sup>4</sup> wenn PW den Leitfähigkeitsgrenzwert für WFI von 1.1 µS/cm unterschreitet, kann die Prüfung auf Schwermetalle entfallen.



- Aqua purificata: Purified Water (PW) ist für die Herstellung von pharmazeutischen Zubereitungen bestimmt, die weder steril noch pyrogenfrei sein müssen.
- Aqua ad iniectionalia: Water for Injections (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.
- Aqua valde purificata: Highly Purified Water (HPW) ist für die Herstellung von Arzneimitteln vorgesehen, für welche Wasser von hoher biologischer Qualität benötigt wird, ausser wenn Wasser für Injektionszwecke (WFI) erforderlich ist.
- Water for preparation of extracts: Wasser mit der Qualität von PW kann für die Herstellung von Extrakten eingesetzt werden. Trinkwasser kann ebenfalls verwendet werden, muss aber die in Tabelle 1 aufgeführten Anforderungen erfüllen.
- 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.

### **Unterstützung durch Labor Veritas AG**

Labor Veritas AG ist ein nach ISO 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium und unterstützt Apotheken und Spitäler bei der Durchführung von Validierungen und Hygienekontrollen. 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 (z. B. durch *Pseudomonas aeruginosa* oder Legionellen) bei Wasser-aufbereitungsanlagen im Bereich des Ionentauschers oder im Rohrleitungssystem unbedingt zu verhindern. Ein regelmässiges Monitoring der Wasserqualität lässt ein beginnendes Problem rechtzeitig erkennen um die notwendigen Massnahmen einzuleiten.



Ansprechpartner



Leistungskatalog

Scan & Go: QR-Code Reader im App Store (iOS) oder Play Store (Android) downloaden, Code scannen und mehr entdecken.

**Labor Veritas AG**, Postfach, CH-8027 Zürich  
Telefon 044 283 29 30, Fax 044 201 42 49  
admin@laborveritas.ch, www.laborveritas.ch