



# Pharma-Wasser

## Erzeugung – Compliance – Monitoring

18./19. Februar 2025



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

### REFERIERENDE



**Maik Drusel**  
CSL Behring



**Stephan Löw**  
CSL Behring



**Markus Multhauf**  
Freier Ingenieur Pharmatechnik



**Ulrich Träger**  
EnviroFALK PharmaWaterSystems

- ✓ Aktuelle Anforderungen von Behörden, Arzneibüchern in EU und US
- ✓ Wasseraufbereitung und Verteilung, anschaulich und verständlich
- ✓ Wasser-Basiswissen der Qualitätskontrolle
- ✓ Qualifizierung & Validierung eines Wasser-Systems
- ✓ Betrieb einer Wasseranlage inkl. Monitoring & Sanitisierung

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Kein anderes Medium, kein Hilfsstoff wird im Pharma- oder API-Betrieb so universell eingesetzt wie Wasser. Im Betriebsalltag sind die Wasser-Anlagen eine stetige Herausforderung. Die Kenntnis der Regularien, technischen Systemfähigkeiten und Grenzen sind die Voraussetzung für die Gewährleistung der Verfügbarkeit und GMP-Compliance. In einem Wasser-System muss zum einen aus Wasser Pharmawasser erzeugt werden und zum anderen müssen diese erzeugte Qualität und Sicherheit im Verteilsystem bis zum Abnahmepunkt erhalten bleiben.

Dies bedeutet für den Alltag, dass es nicht einen einzelnen Verantwortlichen für das Wasser-System geben kann. Es ist wichtig, dass Anlagenbauer, Produktion, Qualitätssicherung und Betriebs-Technik jeweils einen Einblick in die Möglichkeiten und Anforderungen der anderen Bereiche haben und dies über den gesamten Lebenszyklus hinweg. Moderne Pharma-Unternehmen haben diese Herausforderung im Teamansatz gelöst, mit dem Erfolg, dass allen Betriebssituationen kompetent begegnet werden kann.

Dieses Seminar möchte allen Beteiligten rund um die Betreuung von Wasser-Systemen diese **wichtige Technologie** aus den unterschiedlichen Perspektiven vorstellen und näher bringen. „**Wassertechnologie**“ für den „**Nicht-Techniker**“, **Mikrobiologie** für den „**Nicht-Mikrobiologen**“ und effizientes GMP – Qualitätsmanagement über alle Phasen des Lebenszyklus moderner Wasser-Systeme stehen im Mittelpunkt dieser Schulung.

## ZIELGRUPPE

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die mit der Planung und dem Betrieb von GMP-konformen Wasser-Systemen betraut sind.

Angesprochen sind insbesondere: Planungsingenieure/innen, Betriebsingenieure/innen, Verantwortliche in der Pharma-Herstellung, Leiter/innen Mikrobiologie, Mitarbeiter/innen aus Qualitätssicherung und -kontrolle sowie GMP-Auditoren/innen und Behördenvertreter/Innen.

## MODERATOR

Markus Multhauf

## STIMMEN VON TEILNEHMERN\*INNEN



„Es wurde sehr gut und verständlich ein breites Spektrum präsentiert und sehr kompetent auf Fragen eingegangen. Die gesamte Organisation war sehr gut“

Dr. Martin Vödisch, Ever Pharma Jena GmbH

„Sehr interessant, auch für Mikrobiologen.“

Theresa Dreßler, Labor LS

„Sehr gut und informativ.“

Bernd Momberg, HIT Anlagenbau GmbH

## PROGRAMM

### BLOCK GMP und Regulatorisches

- Literaturquellen, wo finde ich was ?
- Regelung von Verantwortlichkeiten
- Pharmakopöen US / EU
- Pharma-Wasser Spezifikationen
- Planung und Durchführung der Qualifizierung / Validierung
- Protokollerstellung, Integration von Risikoanalysen, Verhalten bei Abweichungen
- Dokumenten – Review, Genehmigungsprocedere

### BLOCK Technische Grundlagen

Das „Technik-Basiswissen für Alle“ behandelt folgende Themen:

- Aufbereitungstechnologien für Purified Water (aqua purificata) unter Berücksichtigung der Rohwasserqualität
- Herstellung von Wasser für Injektionszwecke (WFI) mit Destillation und Membranverfahren
- Beschreibung der Funktionsweise der Systemkomponenten
- Hinweise auf die GMP-Kritikalität
- Erläuterung eines R & I – Schema
- Pumpen, Ventile, Materialkunde – Funktion und Bedeutung
- Rouging und dessen Bedeutung für heiße Reinstwasser-Systeme

An Hand von einfachen Beispielen werden die Grundkenntnisse vermittelt, die das Lesen, Auswerten und Prüfen von Zeichnungen und Schemata erleichtern. Ein wichtiger Aspekt, um den Umfang und die Inhalte von z.B. Qualifizierungsunterlagen festlegen zu können !

- Beschreibung und Präsentation technischer Bauteile
- Risikofaktoren in der Technik
- Planung neuer Pharmawasser-Anlagen
- Technische Dokumentation
- Messtechnologien, die wichtigsten Prozessparameter einer Aufbereitungsanlage:
  - TOC / Leitfähigkeit
  - pH – Wert
  - Temperatur & Druck
  - Volumenstrom
  - Ozongehalt und UV-Intensität

### BLOCK Qualitätskontrolle

- Grundlagen der Mikrobiologie: „Mikrobiologie für Nicht-Mikrobiologen,“
- Was sind Wasserkeime? Was sind Ausschlusskeime?
- Biofilm: Wie entsteht er, wie kann ich ihn nachweisen, wie entfernen?
- Wie wird ein Musterzug ohne Risiko durchgeführt
- Aktions- und Warnlimits sinnvoll festlegen
- Mikrobiologische Test- und Auswerteverfahren

## BLOCK Qualifizierung / Validierung

Ebenfalls der Technik zuzurechnen ist die Qualifizierung des Wasser-Systems bis zur Übergabe der Leistungsqualifizierung (PQ) und Validierung an den Betrieb.

Im ersten Teil wird die Qualifizierung der Systeme von der Design-Qualifizierung (DQ) bis zur Übergabe an den Betrieb erläutert:

- Welche Prüfungen werden durchgeführt
- Welche Zertifikate (Materialien, Schweißen) sind erforderlich

In der dreistufigen PQ-Phase wird das Wassersystem intensiv überwacht und beprobt.

- Musterzug und Probenahmepläne
- Prüfumfang und dessen schrittweise Reduktion
- Von der Validierung zum Routine-Monitoring

## BLOCK GMP-gerechter Betrieb

- Beprobung & Prüfung in der Routine
- Monitoring von Betriebsdaten
- Wartung/Instandhaltung
- Sanitisierungszyklen

## REFERIERENDE

### Maik Drusel

*CSL Behring*

Maik Drusel ist in der Abteilung Plant Engineering Betriebsführer der kritischen Prozessnebenanlagen bei der CSL Behring.



### Stephan Löw

*CSL Behring*

Stephan Löw ist Leiter Technical Support Laboratories bei CSL Behring. Davor war er Betriebsleiter Impfstoff-Formulierung & -Abfüllung sowie Leitung der Qualitätssicherung Mikrobiologie bei Sandoz.



### Markus Multhauf

*Freier Ingenieur Pharmatechnik*

Markus Multhauf ist Verfahrenstechniker mit Erfahrung im Anlagenbau, der Planung und dem pharmazeutischen Betrieb. Heute arbeitet er als freier Ingenieur im GMP-Engineering.



### Ulrich Träger

*EnviroFALK PharmaWaterSystems*

Ulrich Träger war viele Jahre Inhaber & Geschäftsführer der Wilhelm Werner GmbH, seit Fusion mit LETZNER Pharmawasseraufbereitung leitet er die neu entstandene Firma EnviroFALK PharmaWaterSystems.



## WORKSHOP



Die ganzheitliche Betrachtung von Wasseranlagen steht hier im Mittelpunkt: das Gelernte in die Praxis umsetzen. Wählen Sie einen der beiden Workshops:

- Qualifizierung eines Pharma-Wasser-Systems
- Bearbeitung einer mikrobiologischen Abweichung im Wassersystem. Definition von Sofort- und weiteren CAPA-Maßnahmen



### LERNEN VON EXPERT\*INNEN AUS DER PRAXIS FÜR DIE PRAXIS

Bei unseren Seminaren lernen Sie von Referierenden aus der Industrie und den Überwachungsbehörden, worauf es wirklich ankommt.



### ZERTIFIKATE, DIE SIE WEITERBRINGEN

Eine Zertifizierung, die Sie als kompetente/n GMP-Experten/in ausweist.

1

#### EINFÜHRUNG

In die Thematik und die Grundlagen

2

#### PRÄSENTATIONEN

Umsetzung der GMP-Vorgaben in die Praxis

3

#### DOKUMENTATION

Sie erhalten die Tagungsdokumentation als PDF-Files

4

#### ZERTIFIKAT

Nachweis Ihrer Expertise



## JETZT BUCHEN

Termin  
**18./19. Februar 2025**

Dienstag, 18. Februar 2025, 9.00 Uhr bis ca. 17.15 Uhr  
Mittwoch, 19. Februar 2025, 08.30 bis ca. 16.30 Uhr

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter [www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es](http://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es) finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen 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.

### Teilnahmegebühr

€ 1.390,-

Preis zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Fon +49 6221 8444-0  
Fax +49 6221 8444-34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Herr Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 6221 8444-12  
[eicher@concept-heidelberg.de](mailto:eicher@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation, etc.:  
Frau Sarah Schmidt (Organisationsleitung),  
Telefon +49 6221 8444-16  
[s.schmidt@concept-heidelberg.de](mailto:s.schmidt@concept-heidelberg.de)



### Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



### Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21542

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21542 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

