

Master-Abschlussarbeit

Thema: Analytik für die Qualifizierung einer innovativen kalt-WFI-Anlage in der pharmazeutischen Industrie

Zusammenfassung:

In den Jahren 2022 und 2023 wurde in der Panpharma GmbH sukzessiv eine neue Anlage zur Herstellung und Verteilung von kaltem Wasser für Injektionszwecke (WFI) installiert. Um die Qualität des WFI zu gewährleisten, wurde für die neue Anlage eine umfangreiche Qualifizierung durchgeführt. In dieser Arbeit wurden die benötigten Analysen für die Leistungsqualifizierung des WFI in Bezug auf total organic carbon (TOC), Leitfähigkeit, Gesamtkeimzahl, Partikelzahl sowie Farbe und Endotoxin-Gehalts durchgeführt, ausgewertet und diskutiert. Dabei zeigte sich generell eine sehr hohe Qualität des neuen Mediums, sowohl aus der Erzeugeranlage als auch im Verteilsystem. Bei den auftretenden Überschreitungen der Spezifikation für WFI nach dem Europäischen Arzneibuch wurden Analysen zur Ursachenforschung umgesetzt und lokale *Hotspots* identifiziert. Durch die Umsetzung präventiver Maßnahmen wurden die entsprechenden Kontaminationsrisiken beseitigt. Im Zuge dieser Untersuchungen konnte in der Arbeit zudem ein Einfluss der Umgebungsreinheit auf die offline-TOC-Messung gezeigt werden und sowohl das Potenzial als auch die Grenzen der Leitfähigkeitsmessung als Methode zur Detektion von ionischen Kontaminationen in WFI beschrieben werden.

Verfasser: Jan Niklas Voigtsberger

Betreuer: Prof. Dr. Dagmar Willkomm, TH Lübeck; Dr. Harmen Hawer, Panpharma GmbH

Datum der Abgabe: 15.04.2024