

Pharma produktion

PRODUKTION

Alles unter Kontrolle
im Reinraum

VERPACKUNG

Spritzenkonzept für
viskose Medikamente

MANAGEMENT

Manchmal hilft nur
ein Neuanfang

DIENSTLEISTUNG

Full Service für
Pharmahersteller



Hygienisches Durchflussmessgerät
im Feldtest

EurO₃zon sorgt für Klarheit: Ozon-Anlagen sind weiterhin zulässig

Die Erwartung von Betreibern an ihre Reinst-mediensysteme ist, dass das Wasser jederzeit an allen Verbrauchsstellen in der vorgeschriebenen Qualität, in der benötigten Menge, mit der richtigen Temperatur und dem geforderten Druck verfügbar ist. Ein gut ausgelegtes Lager- und Verteilsystem befriedigt auch auftretende Nachfragespitzen ohne ein zu groß dimensioniertes Wasseraufbereitungssystem. Zusätzlich muss das Lager- und Verteilsystem dafür sorgen, dass die Wasserqualität nicht unter die in den entsprechenden Pharmakopöen festgeschriebenen Qualitäten fällt, die für den bestimmten Endverbrauch benötigt werden. Für die Gewährleistung der mikrobiologischen Qualität sind neben dem kontinuierlichen Betrieb aller Komponenten die in den Prozess integrierbaren und qualifizierbaren Sanierungsmaßnahmen von entscheidender Bedeutung.

Zur Lagerung und Sanitisierung von PW/HPW wird in immer mehr Systemen Ozon als wirtschaftliche und sichere Alternative zur Heißwassersanitisierung eingesetzt. Ein großer Vorteil ist, dass der Tank, als mikrobiologisch kritischste Einheit, kontinuierlich unter Ozon steht und nicht nur diskontinuierlich thermisch saniert wird.

Bereits 2012 hat das EU-Parlament durch die Biozid-Verordnung (EU 528/2012) festgelegt, dass in der EU jedes Biozid als Wirkstoff eine Genehmigung und dessen Anwendung als Biozidprodukt eine Zulassung benötigt. Darunter fällt auch Ozon und seine Anwendung. Im Sinne der Biozid-Verordnung ist jeder Betreiber einer Ozonanlage Hersteller eines Biozids. Die Verordnung schließt ausdrücklich auch vor Ort („in-situ“) durch den Anwender im Prozess selbst hergestellte Biozide mit ein. Somit ist der Anlagenbetreiber verantwortlich für die Zulässigkeit seiner Anwendung. Das Zulassungsverfahren erfordert die Erstellung eines Wirkstoff- und Produktdossiers, dazu ist erhebliches Detailwissen über das Biozid und seine Erzeugung, Wirkung, mikrobiologische Wirksamkeit, Nebenprodukte, Toxikologie, Umweltemissionen und vieles mehr erforderlich.

Der Betreiber einer Ozonanlage kann seine Zulassung von dem Hersteller seiner neuen oder bereits bestehenden Ozonanlagen erhalten, sofern dieser die Zugriffsrechte auf besagtes Dossier in Form eines sog. „Letter of Access“



Andreas Minzenmay ist Produktmanager bei der BWT Pharma & Biotech GmbH

(LoA) besitzt. Zur Erstellung des Dossiers für Ozon haben sich die führenden Hersteller von Ozonanlagen BWT, Degremont, ProMinent und Xylem zur Ozon Registration Group zusammengeschlossen und das Unternehmen EurO₃zon gegründet. Das Dossier wurde von EurO₃zon im Juni 2015 bei der Europäischen Chemie-Agentur (ECHA) zur Prüfung eingereicht. Seit dem 2. September 2015 ist Ozon auf der Artikel-95-Liste der Biozid-Verordnung geführt (<http://www.euro3zon.org/>). Damit herrscht Klarheit: Es ist und bleibt zulässig, dass sowohl neue Ozonanlagen von BWT als auch bereits bestehende Ozonanlagen von BWT zur Wasseraufbereitung betrieben werden können. Für Anwender in der Pharma & Biotech-Industrie ist der wirtschaftliche Loopo C mit seiner elektrolytischen Ozonerzeugungstechnologie Steritron auch in Zukunft die Lösung für eine sichere und zuverlässige Lagerung, Verteilung und Sanitisierung von PW/HPW.

Das Fachmagazin für die
GMP-gerechte Produktion
ISSN 2191-1177

Herausgeberin:
Katja Kohlhammer

Verlag:
Konradin-Verlag Robert Kohlhammer GmbH
Ernst-Mey-Strasse 8, 70771 Leinfelden-
Echterdingen, Germany

Geschäftsführer:
Peter Dilger

Verlagsleiter:
Peter Dilger

Chefredakteur:
Günter Eckhardt (ec), Phone +49 711 7594-291

Stellv. Chefredakteur:
Lukas Lehmann (le), Phone +49 711 7594-290

Redaktion:
Ursula Fisely-Bustorff (fi), Phone +49 711 7594-373
Dipl.-Ing. Daniela Held (dh), Phone +49 711 7594-284
Janosch Menger (jm), Volontär, Phone +49 711 7594-287
Dr. Bernd Rademacher (br), Phone +49 711 7594-263
Angelika Stoll (st), Phone +49 711 7594-300

Redaktionsassistentz:
Barbara Diviggiano, Phone +49 711 7594-415
Fax +49 711 7594-1415
E-Mail: pharmaproduktion.redaktion@konradin.de

Layout:
Barbara Geisel, Phone +49 711 7594-258

Gesamtanzeigenleiter:
Andreas Hugel, Phone +49 711 7594-472
E-Mail: php.anzeigen@konradin.de

Auftragsmanagement:
Andrea Haab, Phone +49 711 7594-320
E-Mail: andrea.haab@konradin.de

Zurzeit gilt Anzeigenpreisliste Nr. 7 vom 1.10.2015.

Leserservice:
Ute Krämer, Phone +49 711 7594-5850
Fax +49 711 7594-15850
E-Mail: ute.kraemer@konradin.de

Bezugspreis jährlich:
Inland: 21,20 € inkl. MwSt. und Versandkosten.
Ausland: 22,80 € inkl. Versandkosten.
Einzelheft: 5,50 € zuzüglich Versandkosten.

Bestellungen beim Verlag oder beim Buchhandel.
Sofern das Abonnement nicht für einen bestimmten Zeitraum ausdrücklich bestellt war, läuft das Abonnement bis auf Widerruf.

Bezugszeit: Das Abonnement kann erstmals 4 Wochen zum Ende des ersten Bezugsjahres gekündigt werden. Nach Ablauf des ersten Jahres gilt eine Kündigungsfrist von jeweils 4 Wochen zum Quartalsende. Bei Nichterscheinen aus technischen Gründen oder höherer Gewalt entsteht kein Anspruch auf Ersatz.

Auslandsvertretungen: **Großbritannien:** Jens Smith Partnership, The Court, Long Sutton, GB-Hook, Hampshire RG29 1TA, Phone 01256 862589, Fax 01256 862182, E-Mail: media@jens.demon.co.uk.
Schweiz: IFF media ag, Frank Stoll, Technoparkstr. 3, CH-8406 Winterthur, Phone 052 6330888, Fax 052 6330899; E-Mail: f.stoll@iff.media.ch
Japan: Mediahouse Inc., Kudankita 2-Chome Building, 2-3-6, Kudankita, Chiyoda-ku, Tokyo 102, Phone 03 32342161, Fax 03 32341140;
USA, Kanada: D.A. Fox Advertising Sales, Inc., Detlef Fox, 5 Penn Plaza, 19th Floor, New York, NY 10001, Phone 212 8963881, Fax 212 6293988 detleffox@comcast.net

Bank: Baden-Württembergische Bank Stuttgart, Konto 26 23 887, BLZ 600 501 01; Postbank Stuttgart, Konto 44 689 706, BLZ 600 100 70

Gekennzeichnete Artikel stellen die Meinung des Autors, nicht unbedingt die der Redaktion dar. Für unverlangt eingesandte Berichte keine Gewähr. Alle in Pharmaproduktion erscheinenden Beiträge sind urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, auch Übersetzungen, vorbehalten. Reproduktionen, gleich welcher Art, nur mit schriftlicher Genehmigung des Verlages.
Erfüllungsort und Gerichtsstand ist Stuttgart.

Druck: Konradin Druck GmbH
Leinfelden-Echterdingen
Printed in Germany

© 2016 by Konradin-Verlag Robert Kohlhammer GmbH, Leinfelden-Echterdingen

konradin
mediengruppe

