

VEREIN  
DEUTSCHER  
INGENIEURE

Reinraumtechnik  
Qualität, Erzeugung und Verteilung von Reinstwasser  
Pharmazie und andere Life-Science-Anwendungen

VDI 2083

Blatt 13.3 / Part 13.3

Cleanroom technology  
Quality, production, and distribution of ultrapure water  
Pharmacy and other life-science applications

Ausg. deutsch/englisch  
Issue German/English

Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.

The German version of this guideline shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.



Inhalt	Seite	Contents	Page
Vorbemerkung . . . . .	2	Preliminary note . . . . .	2
Einleitung . . . . .	3	Introduction . . . . .	3
<b>1 Anwendungsbereich . . . . .</b>	<b>4</b>	<b>1 Scope . . . . .</b>	<b>4</b>
<b>2 Begriffe . . . . .</b>	<b>4</b>	<b>2 Terms and definitions . . . . .</b>	<b>4</b>
<b>3 Abkürzungen . . . . .</b>	<b>4</b>	<b>3 Abbreviations. . . . .</b>	<b>4</b>
<b>4 Wasserqualitäten in der pharmazeutischen Industrie . . . . .</b>	<b>5</b>	<b>4 Water qualities for pharmaceutical use . . . . .</b>	<b>5</b>
<b>5 Herstellung von Wasser für die pharmazeutische Produktion . . . . .</b>	<b>9</b>	<b>5 Production of water for pharmaceutical use . . . . .</b>	<b>9</b>
5.1 Ziel . . . . .	9	5.1 Objective . . . . .	9
5.2 Geeignete Herstellverfahren. . . . .	10	5.2 Suitable production methods . . . . .	10
5.3 Anlagenkonzepte . . . . .	11	5.3 System concepts . . . . .	11
5.4 Vorbehandlung . . . . .	12	5.4 Pretreatment. . . . .	12
5.5 Erzeugung . . . . .	16	5.5 Production . . . . .	16
5.6 Verfahrenskombinationen . . . . .	21	5.6 Combined techniques . . . . .	21
5.7 Kontrolle des mikrobiologischen Wachstums (Sanitisierung) . . . . .	23	5.7 Control of microbial growth (sanitisation) . . . . .	23
5.8 Anlagenverfügbarkeit . . . . .	24	5.8 System availability . . . . .	24
5.9 Instrumentierung und Monitoring. . . . .	25	5.9 Instrumentation and monitoring . . . . .	25
<b>6 Lagerung und Verteilung . . . . .</b>	<b>28</b>	<b>6 Storage and distribution . . . . .</b>	<b>28</b>
6.1 Einleitung . . . . .	28	6.1 Introduction . . . . .	28
6.2 Kaltlagerung. . . . .	29	6.2 Cold storage. . . . .	29
6.3 UV-Bestrahlung . . . . .	29	6.3 UV exposure . . . . .	29
6.4 Heißlagerung . . . . .	29	6.4 Hot storage . . . . .	29
6.5 Verteilungskonzepte . . . . .	29	6.5 Distribution concepts . . . . .	29
6.6 Auslegung . . . . .	35	6.6 Dimensioning . . . . .	35
6.7 Überwachung von GMP-relevanten Parametern. . . . .	40	6.7 Monitoring of GMP-relevant parameters. . . . .	40
6.8 Regelung von Parametern . . . . .	43	6.8 Control of parameters. . . . .	43
6.9 Anbindung der Verbraucher (Systemtrennung) . . . . .	43	6.9 Consumer connection (System separation). . . . .	43
6.10 Maßnahmen zur Keimreduktion . . . . .	46	6.10 Measures for microbial control . . . . .	46

VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik (GBG)

Fachbereich Technische Gebäudeausrüstung

VDI-Handbuch Reinraumtechnik

	Seite		Page
<b>7 Technische Anforderungen</b> . . . . .	48	<b>7 Technical requirements</b> . . . . .	48
7.1 Grundlegende Anforderungen . . . . .	51	7.1 Basic requirements . . . . .	51
7.2 Werkstoffe . . . . .	53	7.2 Materials . . . . .	53
7.3 Materialzertifikate . . . . .	58	7.3 Material certificates . . . . .	58
7.4 Ersatzteile. . . . .	59	7.4 Spare parts . . . . .	59
7.5 Dokumentation . . . . .	60	7.5 Documentation . . . . .	60
7.6 Apparatetechnik . . . . .	60	7.6 Apparatus. . . . .	60
7.7 Rohrleitungstechnik . . . . .	67	7.7 Piping. . . . .	67
7.8 EMSR-Technik und Automation . . . . .	70	7.8 E/I&C equipment and automation . . . . .	70
<b>8 Projektabwicklung und Qualifizierung</b> . . . . .	79	<b>8 Project handling and qualification</b> . . . . .	79
8.1 Vorbemerkung . . . . .	79	8.1 Preliminary notes. . . . .	79
8.2 Projektabwicklung . . . . .	79	8.2 Project handling . . . . .	79
8.3 Qualifizierung. . . . .	86	8.3 Qualification . . . . .	86
<b>9 Betrieb</b> . . . . .	94	<b>9 Operation</b> . . . . .	94
9.1 Allgemeine Vorbemerkungen. . . . .	94	9.1 General notes. . . . .	94
9.2 Anlagenüberwachung. . . . .	95	9.2 System monitoring . . . . .	95
9.3 Monitoring . . . . .	96	9.3 Monitoring . . . . .	96
9.4 Instandhaltung . . . . .	97	9.4 Maintenance . . . . .	97
9.5 Änderungen. . . . .	101	9.5 Changes . . . . .	101
9.6 Betriebsanweisungen (SOP) . . . . .	102	9.6 Special operating procedures (SOPs) . . . . .	102
9.7 Requalifizierung . . . . .	103	9.7 Requalification . . . . .	103
Schrifttum . . . . .	103	Bibliography . . . . .	103

**Vorbemerkung**

Der Inhalt dieser Richtlinie ist entstanden unter Beachtung der Vorgaben und Empfehlungen der Richtlinie VDI 1000.

Alle Rechte, insbesondere die des Nachdrucks, der Fotokopie, der elektronischen Verwendung und der Übersetzung, jeweils auszugsweise oder vollständig, sind vorbehalten.

Die Nutzung dieser VDI-Richtlinie ist unter Wahrung des Urheberrechts und unter Beachtung der Lizenzbedingungen ([www.vdi-richtlinien.de](http://www.vdi-richtlinien.de)), die in den VDI-Merkblättern geregelt sind, möglich.

Allen, die ehrenamtlich an der Erarbeitung dieser VDI-Richtlinie mitgewirkt haben, sei gedankt.

In diesem Zusammenhang wird insbesondere auf die Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Gesellschaft für Reinraumtechnik (SRRT) hingewiesen.

Eine Liste der aktuell verfügbaren Blätter dieser Richtlinienreihe ist im Internet abrufbar unter [www.vdi.de/2083](http://www.vdi.de/2083).

**Preliminary note**

The content of this guideline has been developed in strict accordance with the requirements and recommendations of the guideline VDI 1000.

All rights are reserved, including those of reprinting, reproduction (photocopying, micro copying), storage in data processing systems and translation, either of the full text or of extracts.

The use of this guideline without infringement of copyright is permitted subject to the licensing conditions specified in the VDI notices ([www.vdi-richtlinien.de](http://www.vdi-richtlinien.de)).

We wish to express our gratitude to all honorary contributors to this guideline.

In this context, the cooperation with the Swiss Association for Cleanroom Technology (SRRT) shall be mentioned explicitly.

A catalogue of all available parts of this series of guidelines can be accessed on the internet at [www.vdi.de/2083](http://www.vdi.de/2083).