

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
1 Anwendungsbereich	4	1 Scope	4
2 Begriffe	4	2 Terms and definitions	4
3 Abkürzungen	4	3 Abbreviations.	4
4 Wasserqualitäten in der pharmazeutischen Industrie	5	4 Water qualities for pharmaceutical use	5
5 Herstellung von Wasser für die pharmazeutische Produktion	9	5 Production of water for pharmaceutical use	9
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
6 Lagerung und Verteilung	28	6 Storage and distribution	28
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
7 Technische Anforderungen	48	7 Technical requirements	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
8 Projektabwicklung und Qualifizierung	79	8 Project handling and qualification	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
9 Betrieb	94	9 Operation	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), 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.

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).

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.