ICS 13.040.35

VDI-RICHTLINIEN

Oktober 2010
October 2010

VEREIN DEUTSCHER INGENIEURE

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

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

VDI 2083

Blatt 13.3 / Part 13.3

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.

BESTÄTIGT VDI zuletzt 2015

Inhalt Seite

Vorbemerkung 2
Einleitung 3
1 Anwendungsbereich 4
2 Begriffe 4
3 Abkürzungen 4
4 Wasserqualitäten in der pharmazeutischen Industrie 5
5 Herstellung von Wasser für die pharmazeutische Produktion 9
5.1 Ziel 9
5.2 Geeignete Herstellverfahren 10
5.3 Anlagenkonzepte 11
5.4 Vorbehandlung 12
5.5 Erzeugung 16
5.6 Verfahrenskombinationen 21
5.7 Kontrolle des mikrobiologischen Wachstums (Sanitisierung) 23
5.8 Anlagenverfügbarkeit 24
5.9 Instrumentierung und Monitoring 25
6 Lagerung und Verteilung 28
6.1 Einleitung 28
6.2 Kaltlagerung 29
6.3 UV-Bestrahlung 29
6.4 Heißlagerung 29
6.5 Verteilungskonzepte 29
6.6 Auslegung 35
6.7 Überwachung von GMP-relevanten Parametern 40
6.8 Regelung von Parametern 43
6.9 Anbindung der Verbraucher (Systemtrennung) 43
6.10 Maßnahmen zur Keimreduktion 46

Contents Page

Preliminary note 2
Introduction 3
1 Scope 4
2 Terms and definitions 4
3 Abbreviations 4
4 Water qualities for pharmaceutical use 5
5 Production of water for pharmaceutical use 9
5.1 Objective 9
5.2 Suitable production methods 10
5.3 System concepts 11
5.4 Pretreatment 12
5.5 Production 16
5.6 Combined techniques 21
5.7 Control of microbial growth (sanitisation) 23
5.8 System availability 24
5.9 Instrumentation and monitoring 25
6 Storage and distribution 28
6.1 Introduction 28
6.2 Cold storage 29
6.3 UV exposure 29
6.4 Hot storage 29
6.5 Distribution concepts 29
6.6 Dimensioning 35
6.7 Monitoring of GMP-relevant parameters 40
6.8 Control of parameters 43
6.9 Consumer connection (System separation) 43
6.10 Measures for microbial control 46

VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik (GBG)

Fachbereich Technische Gebäudeausrüstung

VDI-Handbuch Reinraumtechnik

Frühere Ausgabe: 06.09 Entwurf, deutsch
Former edition: 06/09 Draft, in German only

Zu beziehen durch / Available at Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin – Alle Rechte vorbehalten / All rights reserved © Verein Deutscher Ingenieure e.V., Düsseldorf 2010

Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet / Reproduction – even for internal use – not permitted

 Alle Rechte vorbehalten © Verein Deutscher Ingenieure e.V., Düsseldorf 2010

Seite

7 Technische Anforderungen 48
7.1 Grundlegende Anforderungen 51
7.2 Werkstoffe 53
7.3 Materialzertifikate 58
7.4 Ersatzteile 59
7.5 Dokumentation 60
7.6 Apparatetechnik 60
7.7 Rohrleitungstechnik 67
7.8 EMSR-Technik und Automation 70

8 Projektabwicklung und Qualifizierung . . . 79
8.1 Vorbemerkung 79
8.2 Projektabwicklung 79
8.3 Qualifizierung 86

9 Betrieb 94
9.1 Allgemeine Vorbemerkungen 94
9.2 Anlagenüberwachung 95
9.3 Monitoring 96
9.4 Instandhaltung 97
9.5 Änderungen 101
9.6 Betriebsanweisungen (SOP) 102
9.7 Requalifizierung 103

Schrifttum 103

Page

7 Technical requirements 48
7.1 Basic requirements 51
7.2 Materials 53
7.3 Material certificates 58
7.4 Spare parts 59
7.5 Documentation 60
7.6 Apparatus 60
7.7 Piping 67
7.8 E/I&C equipment and automation 70

8 Project handling and qualification 79
8.1 Preliminary notes 79
8.2 Project handling 79
8.3 Qualification 86

9 Operation 94
9.1 General notes 94
9.2 System monitoring 95
9.3 Monitoring 96
9.4 Maintenance 97
9.5 Changes 101
9.6 Special operating procedures (SOPs) . . 102
9.7 Requalification 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.