



## Inhaltsverzeichnis

### Regelwerke

#### Mikrobiologie

- |   |   |           |
|---|---|-----------|
| <p>Klaus Haberer<br/><i>Advice and Services<br/>in Microbiology, Köln</i></p> | <p>Anforderungen an Wasser für Pharmazeu-<br/>tische Zwecke in USA und Europa / Stand<br/>der internationalen Harmonisierung. . . . .</p> | <p>11</p> |
|---|---|-----------|

#### TOC

- |  |  |           |
|--|--|-----------|
| <p>Jörg Dressler<br/><i>PMT Partikel-Messtechnik<br/>GmbH, Heimsheim</i></p> | <p>Implementation von TOC-Messungen im<br/>Rahmen der Europäischen Pharmacopoeia (2.2.44). . . . .</p>                             | <p>21</p> |
| <p>Eric V. Maughan<br/><i>College of Knowledge,<br/>Duisburg</i></p>         | <p>Aktuelle Aspekte der Total Organic Car-<br/>bon-/Leitfähigkeitsmessung entsprechend<br/>USP- und FDA-Anforderungen. . . . .</p> | <p>26</p> |

### Validierung

- |  |   |           |
|--|---|-----------|
| <p>Hans-Jürgen Eisinger<br/><i>Novartis Pharma AG,<br/>Basel (Schweiz)</i></p>                           | <p>Purified Water: Erweiterung einer beste-<br/>henden Anlage, Qualifizierung und Validie-<br/>rung . . . . .</p>                       | <p>53</p> |
| <p>Christian Jurisch<br/><i>Fresenius Kabi,<br/>Uppsala (Schweden)</i></p>                               | <p>Qualifizierung einer Wasseraufbereitungs-<br/>anlage am Fallbeispiel Heißlagerung von<br/>Wasser für Injektionszwecke . . . . .</p>  | <p>62</p> |
| <p>Annette Pfäfflin<br/><i>Holopack Verpackungs-<br/>technik GmbH, Abtsgmünd-<br/>Untergröningen</i></p> | <p>Validierung eines Erzeugungs- und Vertei-<br/>lungssystems für Wasser für Injektions-<br/>zwecke und Gereinigtes Wasser. . . . .</p> | <p>72</p> |

### Technische Auslegung

#### Wasseraufbereitung

- |  |   |           |
|--|---|-----------|
| <p>Carsten Weber<br/><i>Millipore GmbH, Eschborn</i></p>   | <p>GLP-konforme Wasseranalytik in der Qua-<br/>litätssicherung und Qualitätskontrolle . . .</p> | <p>88</p> |
| <p>Wolfram Schwenzel<br/><i>Christ GmbH, Stuttgart</i></p> | <p>Kompaktlösung zur Erzeugung von Aqua<br/>purificata nach USP 24 . . . . .</p>                | <p>94</p> |