



German Water  
Partnership

**GEMÜ**

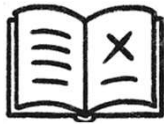
**DEWA** Engineering und  
Anlagenbau GmbH



## **GMP -gerechter Pharmawasser - Anlagenbau**

Anna Denecke, M.Sc. TU BS/DEWA  
Knut Denecke, Dipl.-Ing. DEWA  
DEWA Engineering und Anlagenbau GmbH  
05.03.2026

# Agenda



## Hintergrund

- Historie DEWA
- Historie GMP



## Pharmawasser:

- Definition
- Anforderungen:  
Planungsphase, Anlagendesign und Qualifizierung



## Erzeuger-Anlagen:

- AP-Erzeugung
- WFI-Erzeugung
- Reinstampf Erzeugung



## Lagerung und Verteilung:

- Pharmawasser
- Reinstampf
- Rohrleitungen und Komponenten

# Historie DEWA

**1983**  
nach Maschinenbau Studium 2 ½ Jahre Chemieanlagen

**1985**  
Pharmaanlagenbau

**1992**  
Gründung der DEWA, Projekte mit Fremdvergabe

**1996**  
erste eigene Pharmawasser-Anlagen hergestellt

**2003**  
Umzug in eigenes Firmengebäude, danach stetig gewachsen



## Aktuell:

- 50 Beschäftigte
- 4 Gesellschafter/-innen
- 2 Geschäftsführer/-innen
- Die DEWA ist und bleibt zu 100 % im Familienbesitz



# Historie Good Manufacturing Practice (GMP)

**1967** die WHO veröffentlicht erste GMP-Regeln

In Deutschland schrittweise etabliert

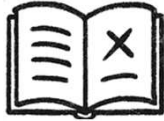
**1978** mit dem AMG werde auf der Grundlage der GMP-Regeln internationale Standards umgesetzt

**1994** mit der Überführung der EG-GMP-Richtlinie in das deutsche Recht werden diese verbindlich

**2006** mit Einführung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) gelten die GMP-Regeln nun auch für die Wirkstoffherstellung



# Agenda



## Hintergrund

- Historie DEWA
- Historie GMP



## Pharmawasser:

- Definition
- Anforderungen:  
Planungsphase, Anlagendesign und Qualifizierung



## Anlagenbau:

- AP-Erzeugung
- WFI-Erzeugung
- Reinstampf Erzeugung



## Lagerung und Verteilung

- Pharmawasser
- Reinstampf
- Rohrleitungen und Komponenten

# Definition Pharmawasser

Vollentsalztes (VE) - Wasser

Pharmawasser

## Aqua Purificata (AP)

Auch: Gereinigtes Wasser (GW),  
Purified Water (PW)

Ist geeignet für:

- Herstellung von Arzneimitteln zur äußeren Anwendung
- Arzneimittel zur oralen Anwendung wie Saft oder Tropfen

## Highly Purified Water (HPW)

Zwischenstufe bis 2017

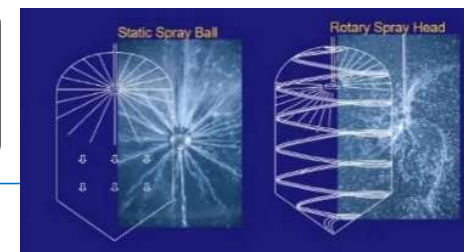
## Water for Injection (WFI)

Auch: Aqua ad Injectabilia

Ist geeignet für:

- Herstellung von sterilen Arzneimitteln für Injektions- oder Infusionspräparate
- Augentropfen oder Wundbehandlungen

Final Rinse



# Definition Pharmawasser

## Grenzwerte

	Einheit	Trinkwasser	AP		HPW		WFI	
			USP	Ph.Eur.	USP	Ph.Eur.	USP	Ph.Eur.
		TrinkwV	USP	Ph.Eur.	USP	Ph.Eur.	USP	Ph.Eur.
<b>TOC</b>	ppm	1-2 mg/l	0,5	0,5	-	0,5	0,5	0,5
<b>Leitfähigkeit</b>	μS/cm (20°C)	1500	-	≤ 4,3	-	≤ 1,1	-	≤ 1,1
	μS/cm (25°C)	-	≤ 1,3	-		-	≤ 1,3	-
<b>Nitrate</b>	ppm	50	-	≤ 0,2	-	≤ 0,2	-	≤ 0,2
<b>Schwermetalle</b>	ppm		-	≤ 0,1	-	≤ 0,1	-	≤ 0,1
<b>Keimzahl</b>	KBE / ml	≤ 100	-	≤ 100	-	-	-	-
	KBE / 100 ml	-		-	-	≤ 10	≤ 10	≤ 10
<b>Bakterien - Endotoxine</b>	I.E. / ml	-	-	-	-	≤ 0,25	≤ 0,25	≤ 0,25

# Anforderungen

## Planungsphase

### Planungsphase

#### URS oder Lastenheft

- durch: Auftraggeber oder Planer
- enthält: Design und Auslegung

#### Pflichtenheft

- durch: Auftragnehmer auf Grundlage der URS
- enthält: im Wesentlichen die gleichen Daten

#### DQ

- durch: Auftragnehmer
- Vergleich von Lastenheft und Pflichtenheft

#### RA

- Gemeinsamer Workshop von Auftragnehmer und Auftraggeber
- identifizieren der GMP relevanten Risiken

G Bemerkung	H I J K Bewertung				L Maßnahme	M N O P Bewertung			
	A	B	E	RPZ		A	B	E	RPZ
keine	10	8	8	640	Erstellung von Kalibrierplänen (Kalibriertystem)	1	8	1	8
					Wartungsplan erstellen oder fund				
					Wartungsvertrag abschließen				
					Wartungsintervall festlegen				
Anweisung zur Anweisung									
Anweisung Abweichungen vorhanden	10	10	8	800	Anweisung zur Regelung der Verhalten und Maßnahmen bei Anlagen-ausfall	1	10	8	80
Materialanforderungen: Edelstahl 1.4435, alternativ 1.4404 oder höherwertiger, lötlöse Verbindungen als Clamp oder Flansch, Oberflächenrauigkeit produktberührt: Ra ≤ 0,8µm, im Schweißnahtbereich Ra ≤ 1,6µm, Dichtungen mit FDA-Kanformitüberbeziehung  Schweißnahtdokumentation: Schweißproben, Zertifikate der Schweißer, Parameter der Orbitalschweißnaht dokumentieren, endkapitliche Prüfung inkl. Photodokumentation (100% der Hand-schweißnaht und 10% der Orbitalschweißnaht)	2	5	5	50	Liste der produktberührten Teile (Erstellung durch Lieferanten)	1	5	1	5
					Nachweis der Materialkonformität und Rauigkeit für Rohrleitungen, Behälter und Armaturen und Längerschweißnaht durch Zertifikat 3.1 gemäß DIN EN 10204.				
					Nachweis der Güte der Schweißnaht auf der Bauteile erfolgt mit den Schweißproben				
					Überprüfung der Schweißnahtdokumentation				
					Anweisung regelmäßiger Hygienemanagement				
					Überprüfung der Qualität an den Abnahmepunkten				
keine	7	10	10	700	Überprüfung der Anliefer-Zustand der Rohrleitungen vor Installation	1	10	1	10
					Dokumentierte Passivierung der Rohrleitungssysteme nach Fertigstellung mit 7%ige Zitronensäure				
					Dokumentierte Spülung der Technischen Systeme vor Inbetriebnahme mit WFI- Wasser und Nachweis der erfolgreichen Spülung				
					vollständige technische Dokumentation, u.a. - R&T-Schema - Funktionsbeschreibung - Beschreibung der Steuerung - Beschreibungen aller				

# Anforderungen

## Anlagendesign

Welche  
technischen  
Vorgaben  
gibt es?

Keine konkreten, die Vorgaben der GMP sind sehr allgemein, sie lesen sich wie Empfehlungen, sehr oft steht dort der Begriff „es sollten“.

Sind  
dennoch  
Standards  
einzuhalten?

Ja, es gibt einen allgemeinen Standard, der sich im Pharmaanlagenbau durchgesetzt hat und von Qualifizierern und Prüfern erwartet und gefordert wird.

Welcher ist  
das und  
wofür gilt er?

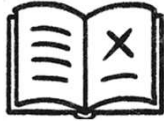
Er gilt für Konstruktion und Verarbeitung von Apparaten und Rohrleitungen und ebenso für Steuerung und Sensorik, einige Beispiele dazu im 2. Teil.

### Prüfungen, Abnahmen, Testläufen

- FAT (Factory acceptance test)
- IQ (Installationqualification)
- OQ (Operationqualification) (SAT)
- PQ (Performancequalification)



# Agenda



## Hintergrund

- Historie DEWA
- Historie GMP



## Pharmawasser:

- Definition
- Anforderungen:  
Planungsphase, Anlagendesign und Qualifizierung



## Anlagenbau:

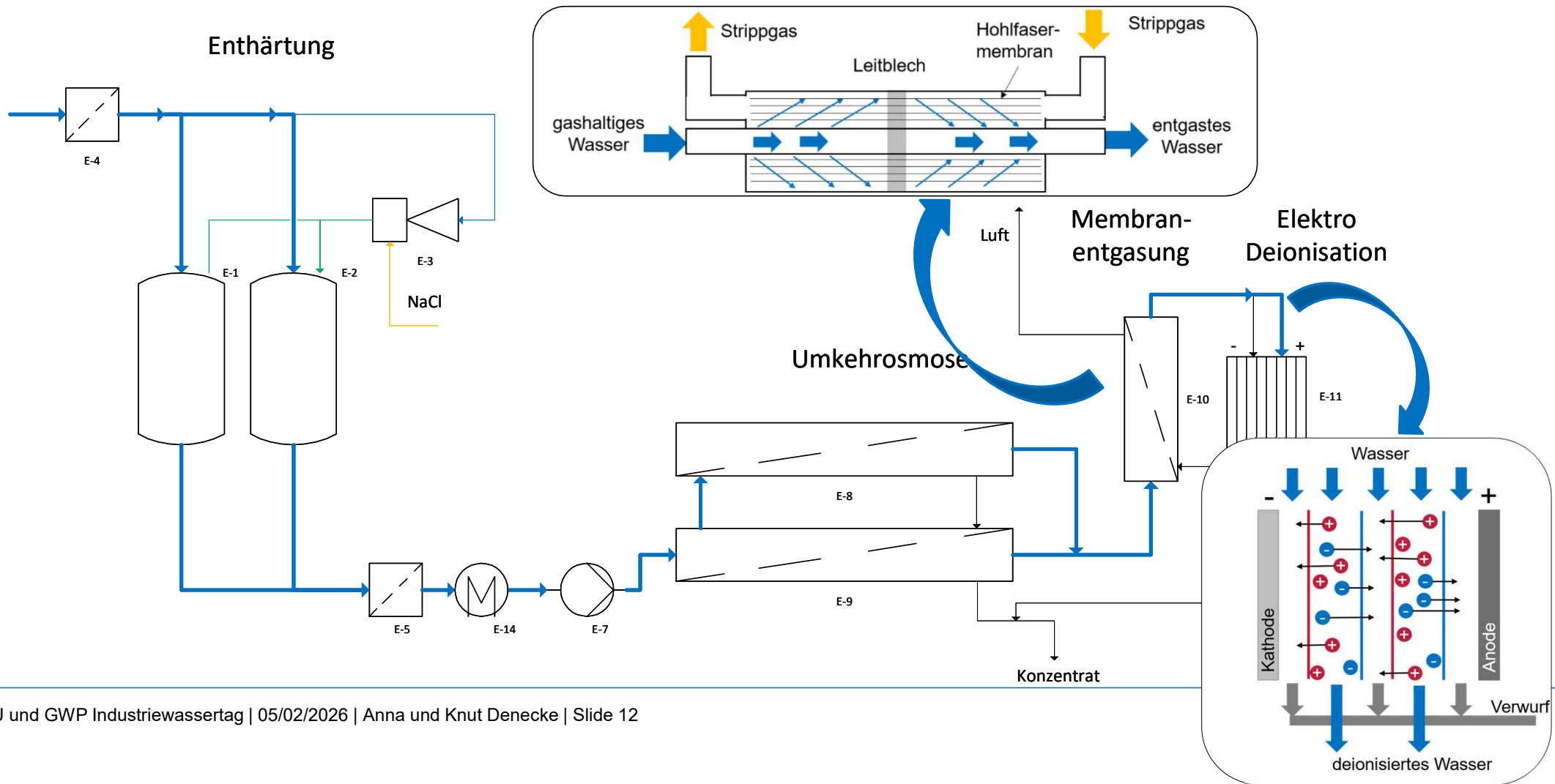
- AP-Erzeugung
- WFI-Erzeugung
- Reinstampf Erzeugung



## Lagerung und Verteilung

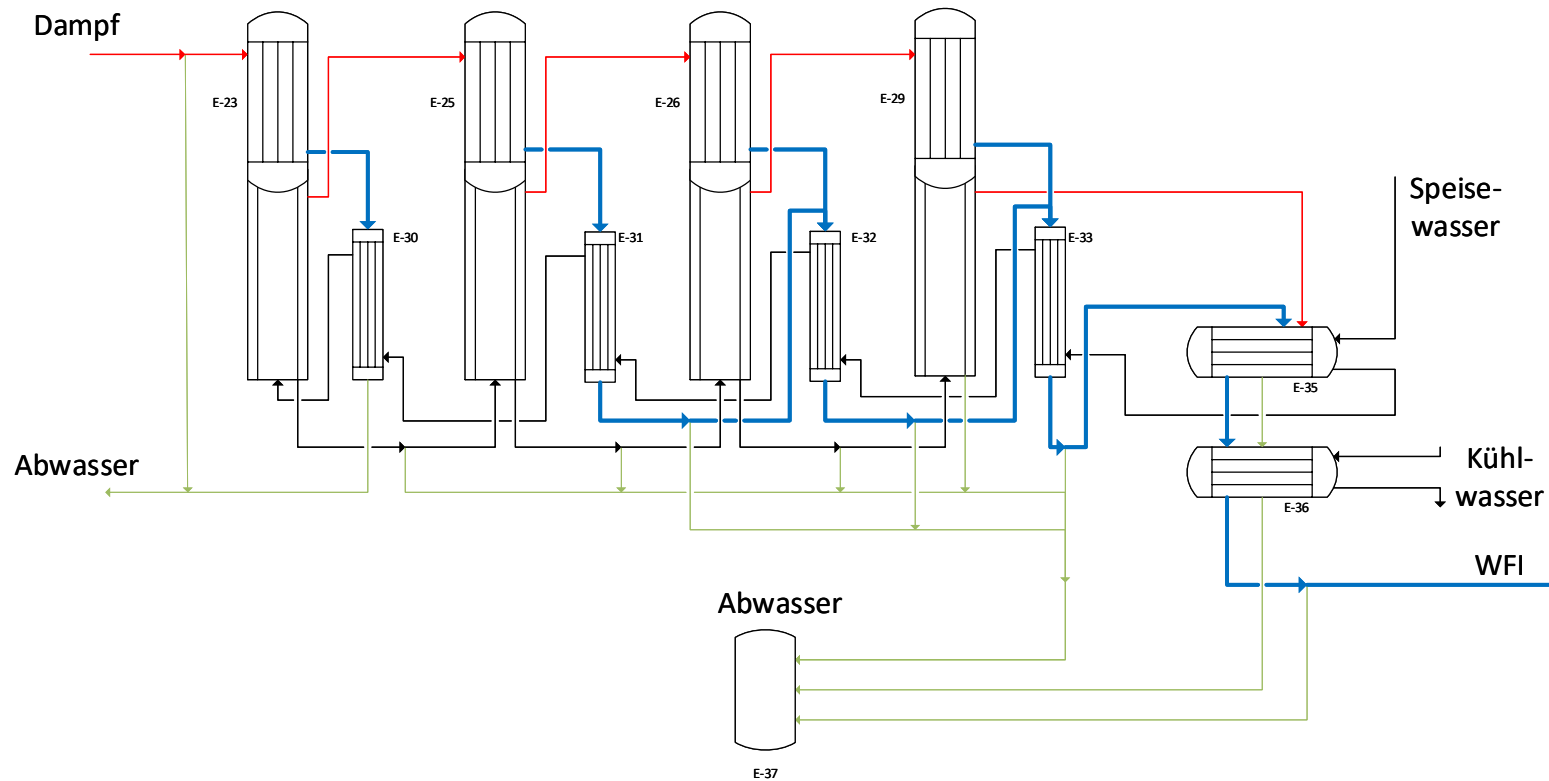
- Pharmawasser
- Reinstampf
- Rohrleitungen und Komponenten

# AP-Erzeugung



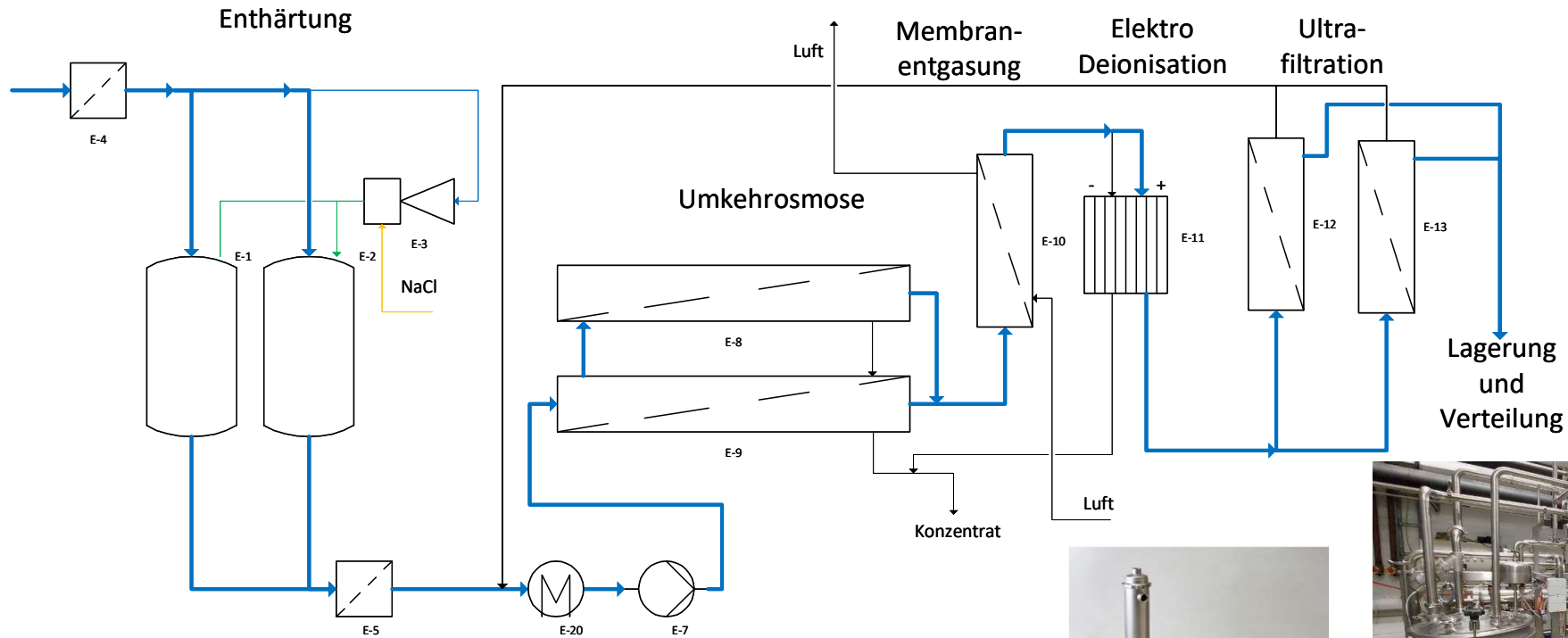
# WFI-Erzeugung

## Destillation



# WFI-Erzeugung

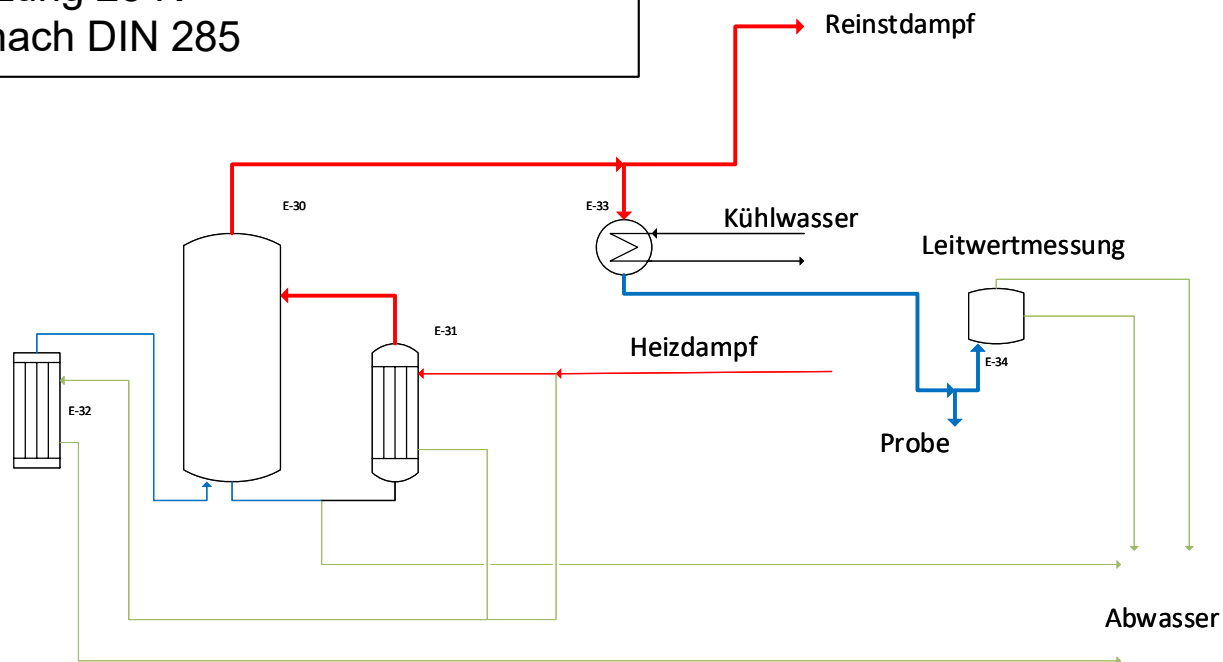
## Membranverfahren



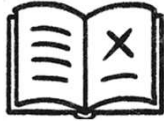
# Reinstampf

## Grenzwerte:

nicht kondensierbare Gase max. 3,5 %  
Trockenheitswert > 0,95 (Restfeuchte < 5%)  
Max. Überhitzung 25 K  
Messungen nach DIN 285



# Agenda



## Hintergrund

- Historie DEWA
- Historie GMP



## Pharmawasser:

- Definition
- Anforderungen:  
Planungsphase, Anlagendesign und Qualifizierung



## Anlagenbau:

- AP-Erzeugung
- WFI-Erzeugung
- Reinstampf Erzeugung



## Lagerung und Verteilung

- Pharmawasser
- Reinstampf
- Rohrleitungen und Komponenten

# Lagerung und Verteilung

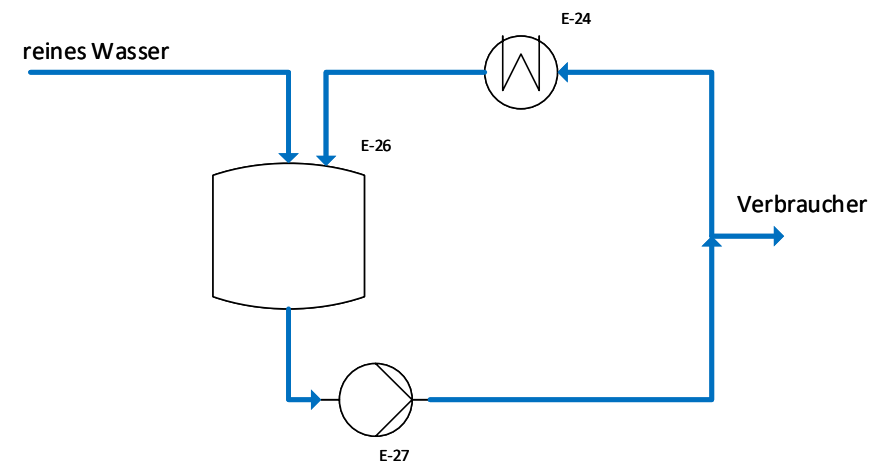
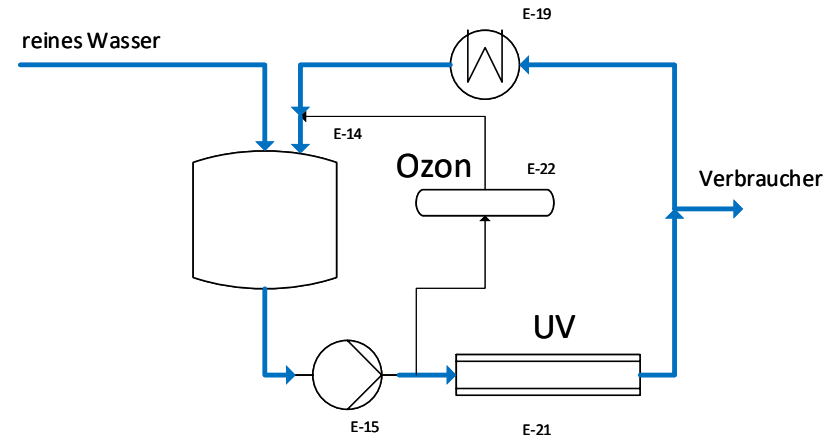
Pharmawasser

## Kaltlagerung

- Kontinuierliche Ozonzugabe in den Lagerbehälter
- Ozonvernichtung im Ringvorlauf durch UV-Bestrahlung
- Periodische Sanitisierung der gesamten Ringleitung durch Ausschalten der UV

## Heißlagerung

- Kontinuierliche Heißlagerung  $>80\text{ °C}$
- Ggf. periodische Sterilisation mit Dampf



# Lagerung und Verteilung

## Pharmawasser

WFI Tanklager mit  
Ringleitungspumpen



WFI Ringleitungsskid mit  
Pumpe, Ozonerzeugung,  
Wärmeübertragern und  
On-Line-Messungen

# Lagerung und Verteilung Reinstampf

Reinstampf-  
Zapfstelle

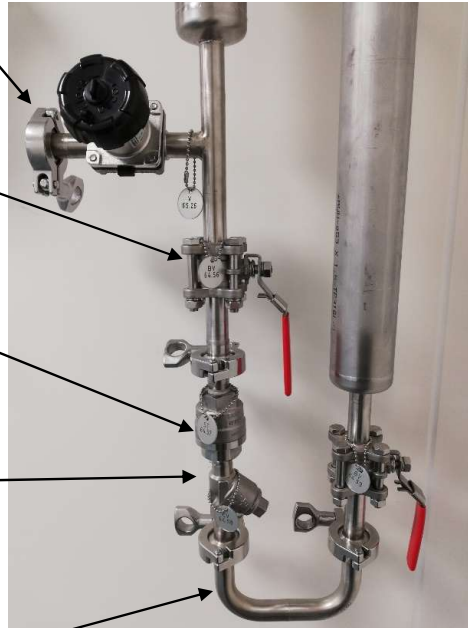
Entnahme

Absperrung

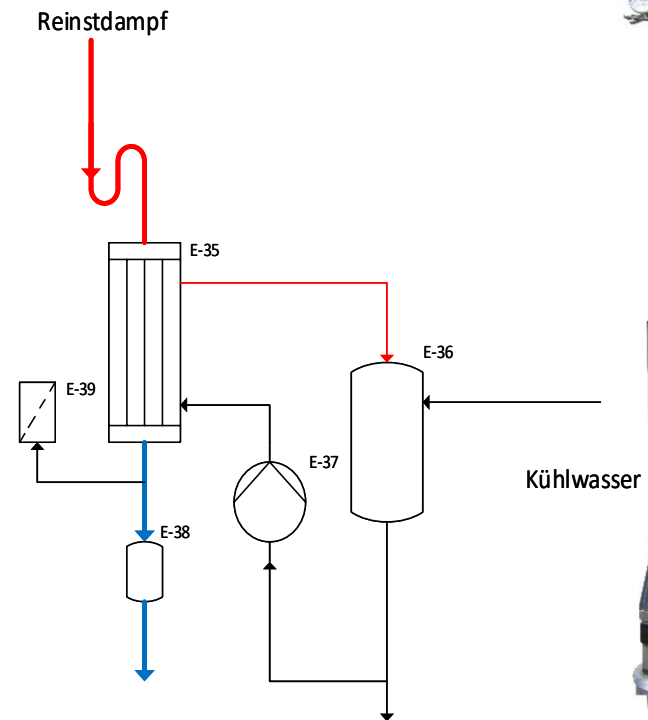
Kondensat-  
abscheider

Rückschlag-  
ventil

Kondensat-  
rückführung



mobile Reinstampf-  
Probenahme



# Lagerung und Verteilung

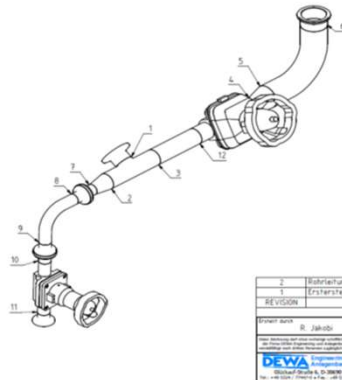
Rohrleitungen und Komponenten



Rohrleitungsbau mit  
WIG orbital  
Schweißung

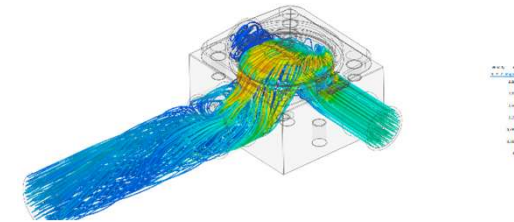


Schweißnaht-  
Endoskopierung



3-D-  
Rohrleitungsverlauf  
mit Schweißnaht-  
dokumentation

Totraumfreie T-Ventile



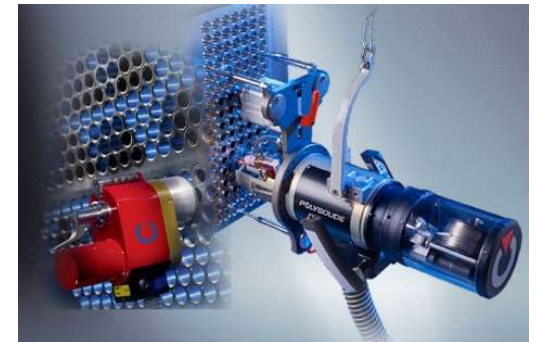
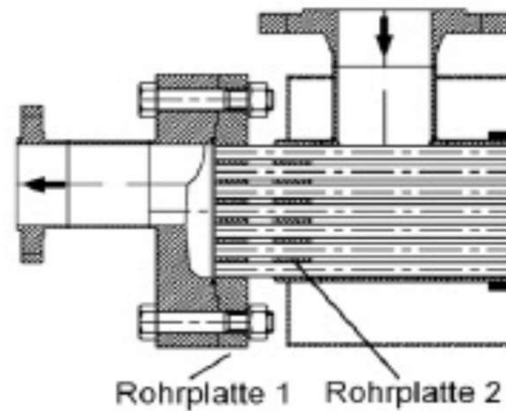
# Lagerung und Verteilung

Rohrleitungen und Komponenten



Wärmeübertrager und  
Umlenkkopf mit  
Steril-O-Ringabdichtung

Wärmeübertrager mit  
Doppelrohrböden  
und orbital verschweißten  
Kopfnähten



# Lagerung und Verteilung

Steuerung und Sensorik

Sensorik zur Überwachung  
GMP-relevanter Daten



Durchfluss-, Leitfähigkeit-, Temperatur-, Druckmessung

TOC Messung



Schaltschränke mit GMP-konformer Datenaufzeichnung



GMP-konforme Wartung mit Rekalibrierung

LF-Kalibrierung





**GEMÜ**

**DEWA** Engineering und  
Anlagenbau GmbH

Danke für Ihre Aufmerksamkeit 😊