

# Pharma Compliance

GMP-konform: Reinstwasser,  
Passcode-Zugriff,  
Validierungsunterstützung  
und TOC-Verifizierung



# GMP- und QC-bereites Reinstwasser für das Labor

**PURELAB Pharma Compliance ist ein zuverlässiges, intuitives und leicht zu bedienendes System, das speziell auf GMP-Anforderungen ausgelegt ist und Reinstwasser mit 18,2 M $\Omega$  liefert.**

PURELAB Pharma Compliance lässt sich einfach in bestehende Arbeitsabläufe integrieren, ist mit einem Passcode-Zugriffssystem ausgestattet und bietet Validierungsunterstützung und -dokumentation. Zudem erfüllt es die Anforderungen an die TOC-Verifizierung und Leitfähigkeitsmessung nach US Pharmacopeia 643 und 645.

## Das Portfolio für die Validierungsunterstützung

Erfüllt die Reinstwasseranforderungen von Laboren, die unter den Validierungsvorgaben von Guter Herstellungspraxis (GMP) und Guter Dokumentationspraxis (GDP) arbeiten.	✓
Erfüllt die FDA- und EU-Anforderungen an digitale Aufzeichnungen.	✓
Unterstützt den vorgeschriebenen TOC-Eignungstest nach USP 643.	✓
Erfüllt die vorgeschriebene Zellkonstante zur Leitfähigkeit nach USP 645.	✓
Beinhaltet die gesamte erforderliche Qualitätsdokumentation für den gemäß GMP vorgeschriebenen Validierungsprozess.	✓
Wird von einem weltweiten Netzwerk von Kundendienstteams unterstützt, die über große Erfahrung im Support von qualifizierter Laborausstattung im GMP-Umfeld verfügen.	✓
Wird im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems entwickelt, hergestellt und geprüft, das von Lloyd's Register Quality Assurance (LRQA) zertifiziert wurde und konform mit der ISO 9001 ist.	✓



# Gesicherte Rückführbarkeit, belegte Konformität

**PURELAB Pharma Compliance bietet alles, was an Aufbereitungsfunktionen, Softwarefunktionen, Qualitätsdokumentation und Services benötigt wird, um die Validierung gemäß GMP zu erfüllen.**

## Digitale Aufzeichnungen

Mit seinen Administrator-, Sicherheits- und Datenintegritätsfunktionen, dem passwortgeschützten Zugriff und den Audit-Trail-Verfahren und -Berechtigungen entspricht das PURELAB Pharma Compliance den Best-Practice-Empfehlungen sämtlicher nationaler Aufsichtsbehörden für das Datenmanagement in QK-Laboren, die nach GMP-Standards arbeiten.

## Qualifizierungsdokumente

Dokumente der Installationsqualifizierung (IQ) und Funktionsqualifizierung (OQ, Operational Qualification) sind Bestandteil der Standardangebote von ELGA.\*

## Standards der United States Pharmacopeia (USP)

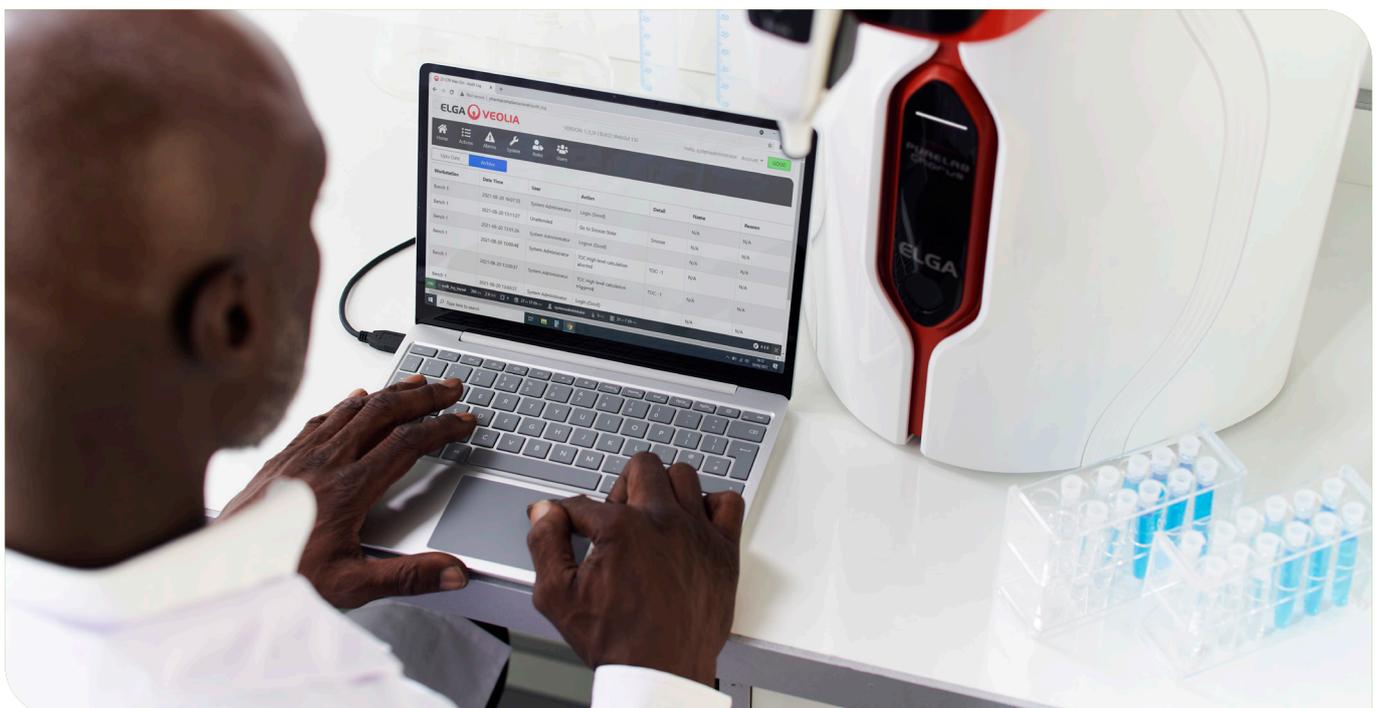
Die Aufbereitungs- und Wartungsprozesse unterstützen die nach USP 643 und 645 vorgeschriebenen Messungen des TOC-Gehalt und der Leitfähigkeit.

## Qualitätsmanagementsystem

ELGA LabWater ist eine Tochtergesellschaft der Veolia-Gruppe, deren Qualitätsmanagementsystem von Lloyd's Register Quality Assurance (LRQA) zertifiziert wurde und konform mit der ISO 9001 ist.

## Weltweiter Service

Um die Kunden bei der Leistungsqualifizierung (PQ, Performance Qualification) zu unterstützen, kümmern sich die Kundendienstteams von ELGA und Veolia um die jährliche Wartung und Kalibrierung. Die Betriebsabläufe werden dabei nur minimal gestört.



\* Dokumente der Design Qualification (DQ) können ebenfalls zur Verfügung gestellt werden.

# Zuverlässiger QC-Output, wirtschaftliches Design



## **Wirtschaftlich**

PURELAB Pharma liefert das Wasser für die QC-Prüfungen, die zur Validierung der Arzneimittelreinheit in der pharmazeutischen Herstellung erforderlich sind. Das Verbrauchsmaterial ist auf Kosten- und Abfallminimierung ausgelegt.

## **Auf Konformität ausgelegt**

Das System ist darauf ausgelegt, die Vorgaben von FDA, United States Pharmacopeia, EUDRALEX sowie alle GMP-Vorgaben für Qualitätskontrolllabore zu erfüllen.

## **Weltweit bewährt**

Die Bauteile haben sich in Tausenden von Laborwassersystemen weltweit bewährt und sind das Ergebnis von mehr als einem Jahrzehnt Erfahrungen und Rückmeldungen von Anwendern. Die Qualitätssysteme von ELGA stellen sicher, dass große Herstellungsbetriebe mit hoher Frequenz der Chargenbemusterung und obligatorischer Qualitätskontrolle ohne ungeplante Interventionen arbeiten können.

# International bewährt



## Einfachheit

Das auf den Menschen ausgerichtete Designprinzip von ELGA sorgt für eine hohe Anwenderfreundlichkeit, von der Produktivität und Qualität in heutigen QC-Laboren profitieren.

## Zuverlässigkeit

Entwicklung und Konstruktion von höchster Qualität und schnelle Verfügbarkeit von Servicetechnikern auf der ganzen Welt.

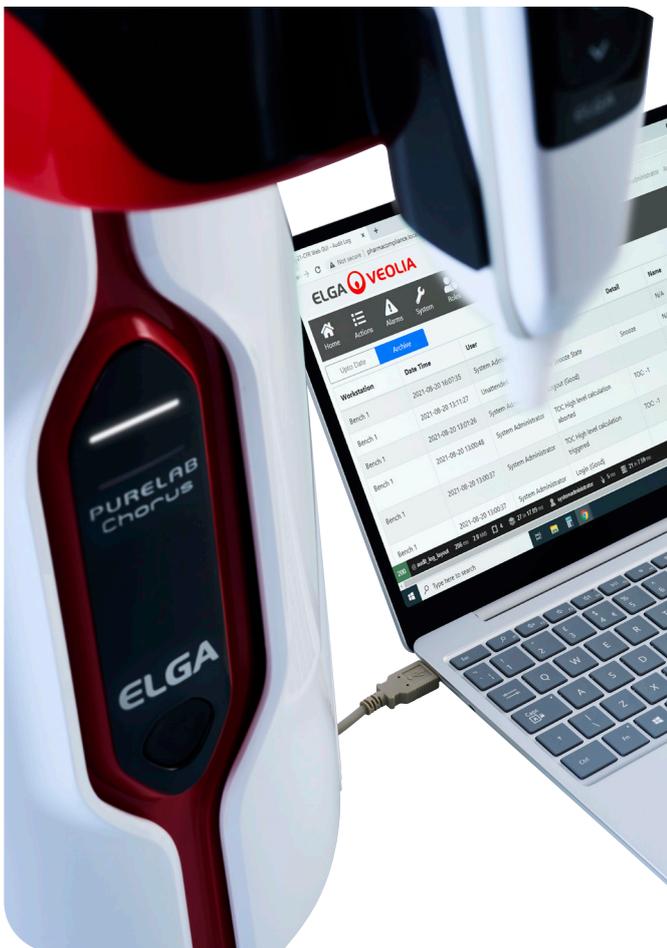
## Qualität

Die intelligente, intuitive Software sorgt dafür, dass sich unsere Anlagen nahtlos in das Labor einfügen, und die Qualität unseres Wassers garantiert nachvollziehbar dokumentiert.

# Globale Validierungsunterstützung

**ELGA und seine Servicepartner bieten Komplettlösungen an, die die Konformitätsvorgaben und -empfehlungen von FDA, EU, ISPE Engineering Guides, GMP und GAMP nicht nur erfüllen, sondern sogar übertreffen.**

ELGA LabWater – Spezialisten für die Entwicklung, Installation und dem Kundenservice von Laborwassersystemen. Teams von zertifizierten ELGA-Vertretern unterstützen jeden Tag pharmazeutische Unternehmen auf der ganzen Welt.



- Die zertifizierten ELGA-Service-Techniker sind für die Durchführung einer umfassenden Installations- und Funktionsqualifizierung von Laborwassersystemen vor Ort geschult.
- Die Support-Teams sind umfassend in Branchennormen und -vorschriften geschult.
- Zertifizierte ELGA-Service-Techniker führen Anwenderschulungen durch, um einen optimalen Einsatz der Anlagen zu ermöglichen.
- Zertifizierte ELGA-Service-Techniker können die Installationsqualifizierung (IQ), Funktionsqualifizierung (OQ) und regelmäßige Prüfungen durchführen.
- Sämtliche erforderliche Dokumente und Zertifikate werden bereitgestellt.
- Service-Techniker können auch Verifizierung und Kalibrierung sowie USP-Eignungsprüfungen vor Ort durchführen.
- Service-Techniker stellen im Zuge der Validierungsunterstützung auch entsprechende Dokumentation und Prüfergebnisberichte zur Verfügung.
- Die Serviceunterstützung basiert auf einem ISO-9001-zertifizierten Qualitätskontrollsystem.

# Technische Daten

PURELAB Pharma Compliance – VCLSDM1	
Spezifikationen für Reinstwasser Typ 1	
Spezifischer Widerstand	18,2 MΩ·cm
Entnahme-Fließrate	bis zu 2 l/min
TOC	1-3 ppb
Bakterielle Endotoxine	< 0,001 EU/ml
Bakterien	< 0,001 KBE/ml bei Verwendung von POU-Filtern (LC134, LC145, LC197) an der Entnahmestelle
DNasen	< 5 pg/ml
RNasen	< 1 pg/ml
Partikel	< 0,01 µm
Rezirkulationsmodus	In Ruhephasen arbeitet das Gerät automatisch im intermittierenden Rezirkulationsmodus (10 Minuten pro Stunde), um die Wasserreinheit möglichst effizient aufrechtzuerhalten.
Spezifikationen Speisewasser	
Bezugsquelle	Vorbehandelt, vorzugsweise RO, SDI oder Destillation
Fouling-Index	max. 1 bei allen Modellen. Bei Nicht-RO-Speisewasser wird ein Vorfilter mit 5-10 µm empfohlen.
Ionenaustauscher (SDI)	mindestens 1 MΩ cm bei Erschöpfung
Umkehrosmose (RO)	< 30 µS/cm empfohlen
Freies Chlor	max. 0,05 ppm
TOC	max. 0,05 ppm
Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> )	max. 30 ppm
Silikat	max. 2 ppm
Partikel	Filtration auf 0,2 µm empfohlen
Temperatur	1-40 °C (10-15 °C empfohlen)
Speisewasserdruck und -durchflussrate	
Maximaler statischer Druck im Zulauf	0,7 bar. Druckminderer LA652 verwenden, wenn das Speisewasser die spezifizierten Grenzwerte überschreitet.
Minimaler Druck im Zulauf	0,07 bar
Durchflussrate	130 l/h
Anforderung an Abfluss	Bis zu max. 2 l/min (Schwerkraft mit Luftspalt) im Betrieb

## Optimieren Sie die Wasserreinheit an der Entnahmestelle:

- POU-Filter: Entfernung von Partikeln (≥ 0,2 µm)

# Dedicated to Discovery

Wir bei ELGA sind Spezialisten für die Entwicklung, Installation und dem Kundenservice von Laborwasser Systemen.

Unser unübertroffenes Produktdesign ist international anerkannt und ausgezeichnet.

Unsere Serviceteams auf der ganzen Welt unterstützen Wissenschaft und Gesundheitswesen mit ihrer speziellen Expertise.

Kunden werden durch unsere weltweite Lieferkette und regionale Zentren auf allen Kontinenten versorgt und unterstützt.

Einen ELGA-Vertreter in Ihrer Nähe finden Sie auf unserer Website: <https://de.elgalabwater.com>

ELGA in Deutschland  
Veolia Water Technologies Deutschland GmbH  
ELGA LabWater  
Telefon: +49 (0) 51 41 803 0  
Telefax: +49 (0) 51 41 803 384  
[vertrieb.vwt.de@veolia.com](mailto:vertrieb.vwt.de@veolia.com)  
<https://de.elgalabwater.com>



reddot design award  
winner 2011



Hubgrade



MEHR ALS 80 INTERNATIONALE PATENTE