

Biogen Specific Teaching Material

Puffer- und Mediovorbereitung - Wasserarten





Fragen & Antworten

1. Alle Länder weltweit folgen den gleichen gesetzlichen Richtlinien zur Wasserhygiene und -bewirtschaftung. (Richtig oder falsch?)

1. Falsch. Nur Europa und die USA (und möglicherweise China) wenden strenge gesetzliche Standards an (mit der Möglichkeit der Strafverfolgung).

2. 2017 wurde eine überarbeitete Monographie für Water for Injections (WFI) eingeführt und für welchen Zweck genehmigt?

2. Die Überarbeitung der Monographie bedeutete, dass sie nun für die Herstellung von Destillation gekoppelt mit verschiedenen anderen Filtrations- und Reinigungstechniken verwendet werden kann.

3. Was macht Wasser so einzigartig in der Pharmabranche?

3. Die Fähigkeit des Wassers, durch seine Polarität und Wasserstoffbrückenbindungen viele verschiedene Verbindungen zu lösen, zu absorbieren oder zu suspendieren.

4. In welche Bereiche des Körpers kann Wasser (d. h. WFI) injiziert werden?

4. Es kann in eine Vene, einen Muskel oder unter die Haut injiziert werden. (irgendeine davon)

5. Nennen Sie mindestens zwei mögliche Verwendungszwecke für Trinkwasser in den frühen Stadien der Produktion von pharmazeutischen Produkten.

5. Mögliche Antworten: Waschen von Geräten, Spülen von Behältern und in analytischen Reagenzien.

6. Welches Literaturwerk gibt die Anforderungen bzw. Richtlinien für Wasser für pharmazeutische Zwecke (WPU) an?

6. Sie finden es in nationalen, regionalen und internationalen Arzneibüchern.

7. Was muss ein öffentliches Wassersystem (z.B. Swiss TPH) tun, wenn sowohl die Dosis als auch die monomere Konzentration die vorgegebenen offiziellen Grenzwerte überschreiten (z.B. für Acrylamid & Epichlorhydrin)?

7. Ein öffentliches Wassersystem muss eine Behandlungstechnik (TT) anwenden und zertifizieren.

8. Wofür stehen die folgenden Symbole: Fe, Cu, Se und Pb?

8. Fe = Eisen, Cu = Kupfer, Se = Selen, Pb = Blei

9. Wer muss die Prüfung der Qualität von Trinkwasser für pharmazeutische Zwecke durchführen?

9. Der Hersteller muss die Prüfung durchführen.

10. Die einzigartigen Eigenschaften von Wasser, die es ihm ermöglichen, viele verschiedene Verbindungen durch seine Polarität und Wasserstoffbrückenbindungen zu lösen, aufzunehmen oder zu suspendieren, machen es

10. ...zu einer potentielle Gesundheitsgefahr, da es auch potentiell schädliche Verunreinigungen enthalten kann.

11. Welche(s) von der Europäischen Trinkwasserrichtlinie zugelassene(s) Wasser wird/werden bei der Herstellung heutiger pharmazeutischer Produkte verwendet?

11. Wasser für Injektionszwecke (WFI)

12. WFI ist nur als verschreibungspflichtiges Medikament erhältlich.

12. Falsch (WFI ist auch als freiverkäufliches Produkt erhältlich).

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

D-SCHULE – Ihre Sprachschule



D-SCHULE
Domenika Hüsler
info@d-schule.ch
+41 79 730 52 35