

EFG-Votum V15004	Grenzwert für Wasser in Luft zur medizinischen Anwendung in Krankenhaus- Rohrleitungssystemen	Seite 1 von 2
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Schlüsselwörter	Monographie, Luft, Wassergehalt, Reinheit	
Querverweise, Bezug		
erstellt von	EFG 15	Januar 2007
		Datum
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Christiane Dorner, Vorsitzende AG AATB	29. März 2007
	Tierarzneimittelbereich Dr. Christine Höfer, Vorsitzende AG TAM	- entfällt -
	Tierimpfstoffbereich Dr. Thomas Fröhlich, Vorsitzender AG TT	- entfällt -

EFG-Votum V15004	Grenzwert für Wasser in Luft zur medizinischen Anwendung in Krankenhaus- Rohrleitungssystemen	Seite 2 von 2
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Fragestellung/Erläuterung

Stimmen die zuständigen Behörden dem in der revidierten Monographie „Luft zur medizinischen Anwendung“ vorgesehenen höheren Grenzwert für den Wassergehalt in vor Ort hergestellter und über ein geeignetes Leitungssystem verteilter Luft zur medizinischen Anwendung zu?

Die Europäische Arzneibuchkommission hat im Rahmen ihrer Sitzung im Juni 2003 eine revidierte Fassung der bisher gültigen Monographie „Luft zur medizinischen Anwendung (Aer medicinalis)“ beschlossen. Die Revision bezieht sich insbesondere auf die bisherigen Anforderungen in den Prüfpunkten „Wasser“ (Abschnitt „Herstellung“) bzw. „Wasserdampf“ (Abschnitt „Prüfung auf Reinheit“).

Die revidierte Fassung der Monographie (derzeit in der 5. Ausgabe des Europäischen Arzneibuchs in Kraft) bringt zum Ausdruck, dass nach derzeitigem Sachstand die bisher im Europäischen Arzneibuch enthaltene Akzeptanzgrenze von höchstens 67 ppm für den Wasser bzw. Wasserdampfgehalt zwar prinzipiell beibehalten wird, da sich die Ph. Eur. insbesondere auf Druckluft in Hochdruckstahlflaschen bezieht.

Für "on-site" (also an Ort und Stelle, z.B. im Krankenhaus) produzierte Luft zur medizinischen Anwendung, die über ein Leitungssystem verteilt wird, das bei einem Druck von höchstens 10 bar und Temperaturen von mindestens 5 °C betrieben wird, ist mit Zustimmung der zuständigen Behörde alternativ ein Grenzwert von 870 ppm möglich

Alle anderen Vorgaben bezüglich der maximal zulässigen Verunreinigungen bleiben unverändert.

2 Ergebnis

Die zuständigen Behörden für die Arzneimittelüberwachung in Deutschland akzeptieren grundsätzlich den in der Monographie festgelegten Grenzwert von maximal 870 ppm für die mittels Kompressoren und nachfolgender Aufbereitung hergestellte „Luft zur medizinischen Anwendung“. Diese Aussage betrifft die zur Beatmung von Patienten zur Anwendung kommende Luft.

Entsprechend den Vorgaben in der Monographie ist das Leitungssystem für die Versorgung mit „Luft zur medizinischen Anwendung“ durchgängig derart zu installieren, dass die Gefahr der Unterschreitung einer Umgebungstemperatur von 5 °C in keinem Bereich besteht. Der Druck im Bereich des Versorgungssystems darf 10 bar nicht überschreiten. Die Herstellungsanlagen sind nach dem Stand von Wissenschaft und Technik einzurichten und zu warten; die Einhaltung der übrigen in der Monographie beschriebenen Parameter muss auch bei Inanspruchnahme des höheren Wassergrenzwertes sichergestellt, regelmäßig geprüft und dokumentiert werden.