

## Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

### ■ Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia ohne toxisches Potenzial

Stand der Revision: 25.11.2008

### **Inhaltsübersicht**

- I Zweckbestimmung und Geltungsbereich
- II Regulatorische Anforderungen
- III Zuständigkeiten
- IV Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia ohne toxisches Potenzial
- V Empfehlung einer Liste zu erstellender Standardarbeitsanweisungen

## I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Diese Leitlinie zur Qualitätssicherung beschreibt die Verfahrensweise zur Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia ohne toxisches Potenzial in patientenindividueller Dosierung in der Apotheke, z. B. Lösungen zur parenteralen Ernährung, Infusionslösungen zur Schmerztherapie und zur Antibiotikatherapie (Mukoviszidose-Patienten). Dabei werden unsterile oder sterile Ausgangsstoffe (Fertigarzneimittel) verwendet. Es handelt sich entweder um eine aseptische Herstellung oder um eine Herstellung mit anschließender Sterilisation im Endbehältnis.

### Für Parenteralia mit toxischem Potenzial gilt:

- Leitlinie zur Qualitätssicherung „Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia mit toxischem Potenzial“

## II Regulatorische Anforderungen

Zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Qualität der in Apotheken hergestellten applikationsfertigen Parenteralia sind die anerkannten pharmazeutischen Regeln zu beachten.

### Inbesondere sind zu beachten:

- Arzneibücher
- USP-Monographie <797> (1\*)
- PIC/S-Guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments (2\*)
- Apothekenbetriebsordnung (3, 4\*)

Für die rezepturmäßige Herstellung gelten darüber hinaus die Regelungen nach §§ 6, 7 und 11 ApBetrO (3, 4\*). Demnach müssen Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden, die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität haben (§ 6 Abs. 1 ApBetrO). Zur Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur Ausgangsstoffe verwendet werden, deren ordnungsgemäße Qualität gemäß § 11 ApBetrO festgestellt wurde.

Werden in der Apotheke applikationsfertige Parenteralia ohne toxisches Potenzial hergestellt, sollte für den Herstellungsbereich ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt werden.

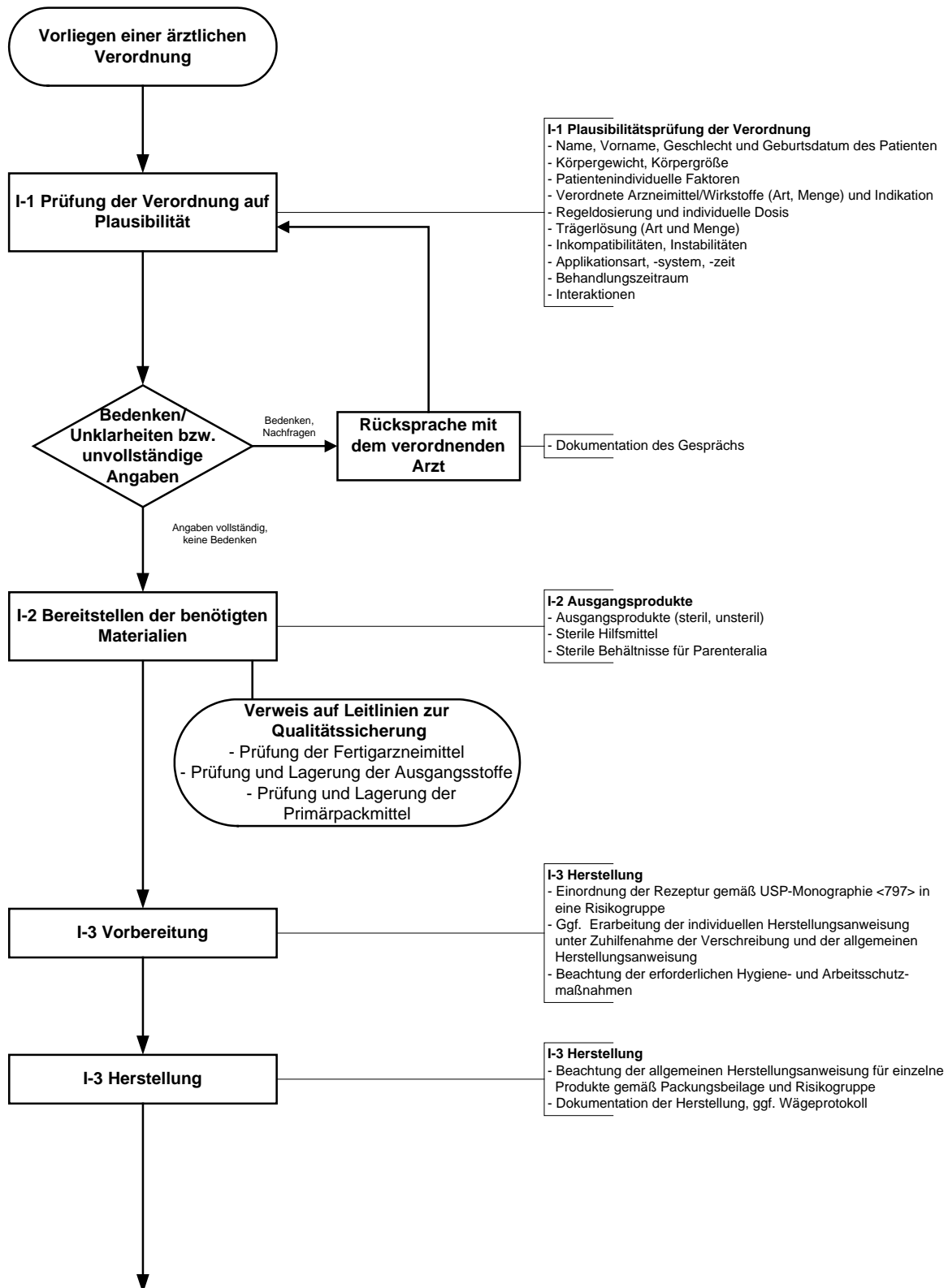
## III Zuständigkeiten

Die Herstellung applikationsfertiger Parenteralia ist gemäß § 3 Abs. 4 ApBetrO eine pharmazeutische Tätigkeit und darf nur von geschultem und qualifiziertem pharmazeutischen Personal gemäß § 3 Abs. 3 ApBetrO vorgenommen werden. Für die ordnungsgemäße Herstellung, Prüfung und Abgabe trägt der zuständige Apotheker die Verantwortung.

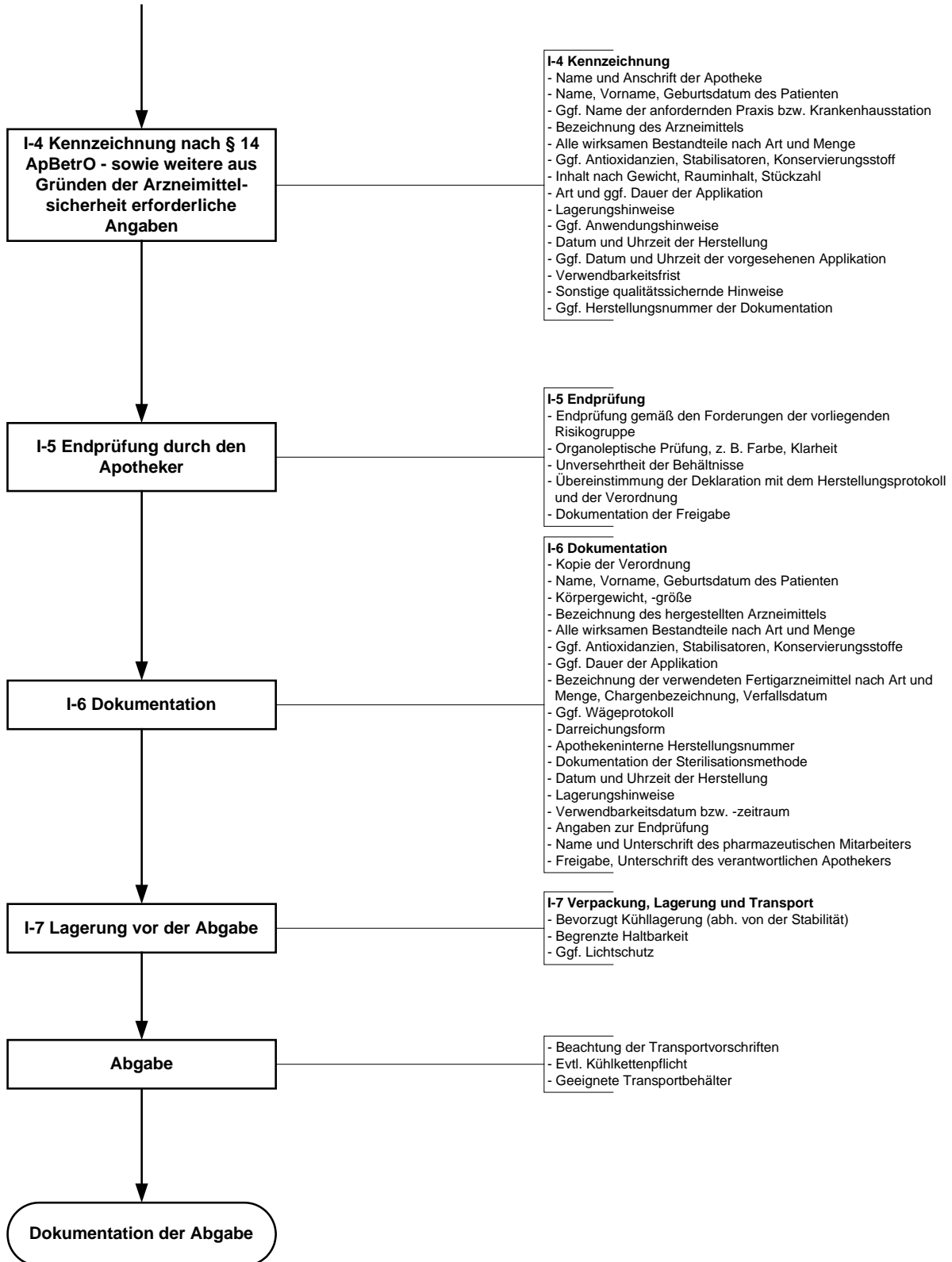
Nichtpharmazeutisches Personal darf das pharmazeutische Personal im Rahmen der pharmazeutischen Tätigkeiten unterstützen (§ 3 Abs. 3 Satz 2 ApBetrO).

\* Literaturverzeichnis siehe Kapitel VI „Hilfsmittel/Literatur“ im Kommentar der Leitlinie

**IV Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia ohne toxisches Potenzial**



Fortsetzung



**V Empfehlung einer Liste zu erstellender Standardarbeitsanweisungen**

- Prüfung der ärztlichen Verordnung auf Vollständigkeit und Plausibilität
- Reinigungs- und Desinfektionsplan
- Hygieneanweisung für das Personal, inkl. korrektes Anlegen der Bereichskleidung
- Bedienungsanleitungen aller für die Herstellung verwendeter Geräte (Verweis auf Standort in der Apotheke ist ausreichend)
- Herstellungsanweisungen
- Vorschriften zur Endprüfung
- Mikrobiologische Validierungen (Prozessvalidierung, Umgebungsprüfungen)
- Empfehlungen zur Lagerung der Arznei- und Hilfsmittel und von sterilem Einmalmaterial