

## Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

### **■ Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia ohne CMR-Eigenschaften der Kategorie 1A oder 1B**

Stand der Revision: 08.05.2012

### **Inhaltsübersicht**

- I Zweckbestimmung und Geltungsbereich
- II Regulatorische Anforderungen
- III Zuständigkeiten
- IV Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia ohne CMR-Eigenschaften  
der Kategorie 1A oder 1B
- V Empfehlung für zu erstellende Standardarbeitsanweisungen

## **I Zweckbestimmung und Geltungsbereich**

Diese Leitlinie zur Qualitätssicherung beschreibt die Verfahrensweise bei der Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia ohne CMR-Eigenschaften der Kategorie 1A oder 1B 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 CMR-Eigenschaften der Kategorie 1A oder 1B gilt:**

- Leitlinie zur Qualitätssicherung „Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia mit CMR-Eigenschaften der Kategorie 1A oder 1B“

## **II Regulatorische Anforderungen**

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

### **Insbesondere 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 35 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 CMR-Eigenschaften der Kategorie 1A oder 1B hergestellt, muss für deren Herstellung ein Qualitätsmanagementsystem gemäß § 2a ApBetrO vorhanden sein.

Festlegungen sind entsprechend § 35 Abs. 1 ApBetrO insbesondere zu treffen

- zu den einzusetzenden Arzneimitteln sowie den primären Verpackungsmaterialien und ihren Qualitätsprüfungen,
- zu den technischen und zu den organisatorischen Maßnahmen, um Kontaminationen, Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden, einschließlich der Überprüfung ihrer Wirksamkeit,
- zur Kalibrierung, Qualifizierung, Wartung und Reinigung der Ausrüstungen und des Herstellungsraums,

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

- zur Validierung der die Produktqualität beeinflussenden Prozesse, Methoden und Systeme und zur Revalidierung; bei aseptischen Herstellungsprozessen am Ende jedes Arbeitstages unter Einbeziehung des betroffenen Herstellungspersonals,
- zu den kritischen Ausrüstungsgegenständen oder Geräten,
- zu den Herstellungsanweisungen und Herstellungsprotokollen gemäß § 7 oder § 8 ApBetrO,
- zu einem eventuellen Transport der hergestellten Arzneimittel,
- zu den Hygienemaßnahmen sowie
- zum hygienischen Verhalten des Personals am Arbeitsplatz und zur Art der Schutzkleidung für die Arzneimittelherstellung, einschließlich der Art und Weise und der Häufigkeit der Umkleidevorgänge.

### III Zuständigkeiten

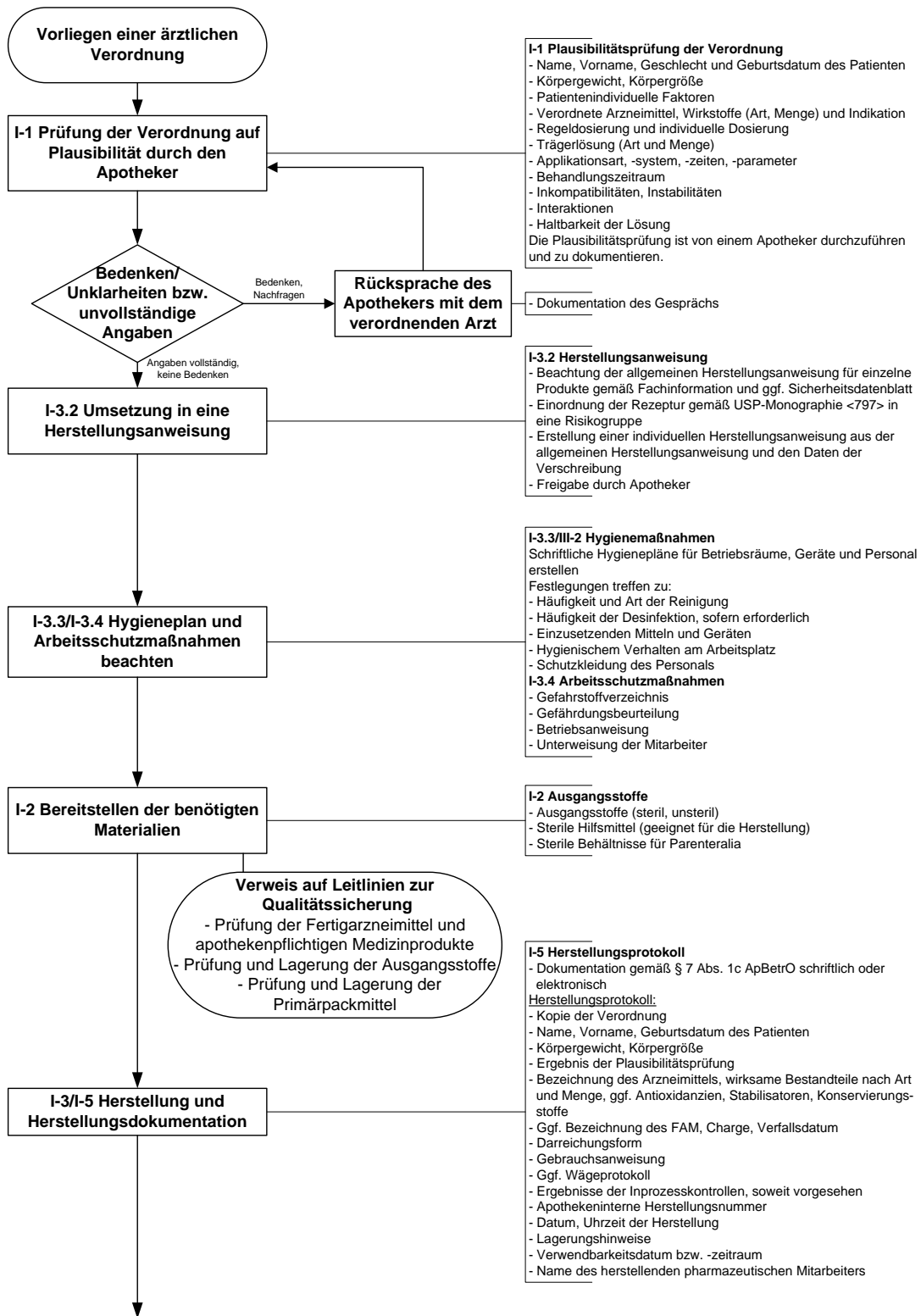
Die Herstellung applikationsfertiger Parenteralia ist gemäß § 1a Abs. 3 ApBetrO eine pharmazeutische Tätigkeit und darf nur von ausreichend geschultem und qualifiziertem pharmazeutischem Personal gemäß § 3 Abs. 5 ApBetrO vorgenommen werden. Für die ordnungsgemäße Herstellung, Prüfung und Abgabe trägt der zuständige Apotheker die Verantwortung.

Nichtpharmazeutisches Personal darf das pharmazeutische Personal im Rahmen der pharmazeutischen Tätigkeiten unterstützen (§ 3 Abs. 5a ApBetrO).

## Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

### Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia ohne CMR-Eigenschaften der Kategorie 1A oder 1B

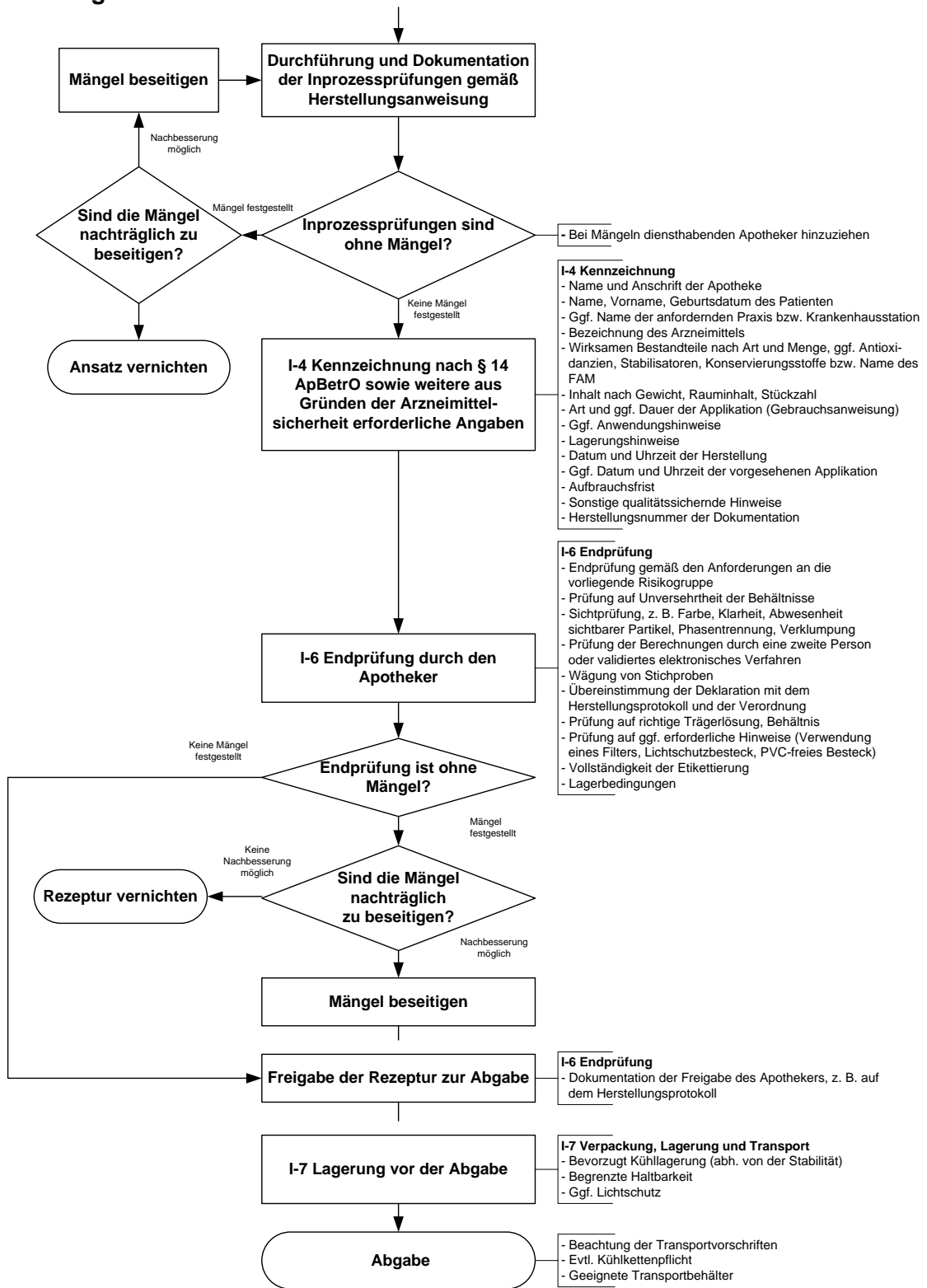
#### IV Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia ohne CMR-Eigenschaften der Kategorie 1A oder 1B



■ Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia ohne CMR-Eigenschaften der Kategorie 1A oder 1B

Fortsetzung



**V Empfehlung für zu erstellende 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