

Herstellung und Prüfung von Notfallspritzen



UNIVERSITÄTS**medizin.**

Julia Reichhold

MAINZ

Agenda

- ✓ Produktportfolio Notfallspritzen
- ✓ Plausibilitätsprüfung
- ✓ Herstellung
- ✓ Prüfung
- ✓ Zeitaufwand
- ✓ Ausblick

Produktportfolio Notfallspritzen

- ✓ Noradrenalin 0,01 mg/ml in G5% 10 ml (10 Stück)

Wochenbedarf: ca. 400 Spritzen → 40 Sets

- ✓ Phenylephrin 0,1 mg/ml 10 ml (10 Stück)

Wochenbedarf: ca. 130 Spritzen → 13 Sets

- ✓ Notfallspritzenset Catecholamine:

- Noradrenalin 0,01 mg/ml in G5% 10 ml
- Noradrenalin 0,1 mg/ml in G5% 10 ml
- Adrenalin 0,1 mg/ml in G5% 10 ml

Wochenbedarf: ca. 60 Sets ↑

Plausibilitätsprüfung

✓ Physikalisch-chemische Stabilität (aus eigenen analytischen Untersuchungen)

Produkt	Primärpackmittel	Lagerungs- bedingung	Festgelegte Haltbarkeit
Noradrenalin 0,1 mg/ml 10 ml	10 ml Spritze (PE)	2-8°C Lichtschutz	3 Monate
Noradrenalin 0,01 mg/ml 10 ml	10 ml Spritze (PE)	2-8°C Lichtschutz	3 Monate
Adrenalin 0,1 mg/ml 10 ml	10 ml Spritze (PE)	2-8°C Lichtschutz	3 Monate
Phenylephrin 0,1 mg/ml 10 ml	10 ml Spritze (PE)	Bis 25°C Lichtschutz	3 Monate
Phenylephrin Bulklösung 0,1 mg/ml 1000 ml	1000 ml Infusionsfl. Glasart 2/ Stopfen Brombutylkautschuk	Bis 25°C Lichtschutz	1 Jahr

Herstellung Bulklösung

✓ Herstellung als Bulklösung in 1 Liter Flaschen

→ Phenylephrin

- Produkt ist autoklavierbar
- Entlastung der Analytik-Abteilung



✓ Aseptische Herstellung eines 4 Liter Beutels

→ Adrenalin / Noradrenalin

- Mischen von G5% mit Hilfe der Baxa Exacta Mix; manuelle Zugabe von Arterenol® bzw. Suprarenin®

Herstellung Spritzen (1)

- ✓ Abfüllung mit Hilfe des Plümatex Spritzenbefüllers



Herstellung Spritzen (2)

- ✓ 400 Spritzen pro Charge
- ✓ Primärpackmittel: Verwendung von Convenience Packs

Etikettierung der Spritzen (1)

- ✓ Halbautomatische Etikettierung mit der BBK-Maschine








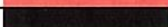
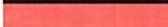




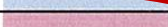
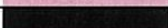


Etikettierung der Spritzen (2)

✓ Anlehnung an Divi-Norm

(Empfehlung zur Kennzeichnung von Spritzen in der Intensiv- und Notfallmedizin)

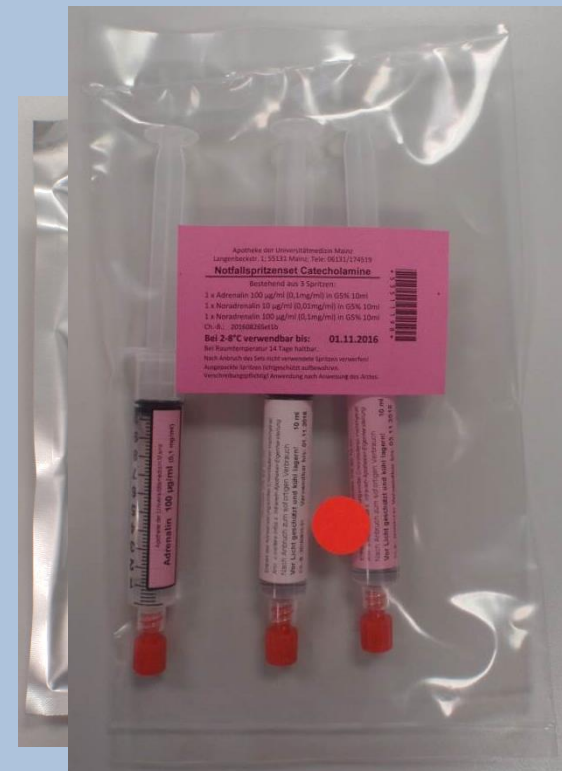
Farben für DIVI-Standard-Spritzenetiketten

Version 15.06.12

Gruppe		Hintergrund			Schrift	Anmerkungen	
		Pantone MS	RGB	CMYK			
nach ISO 26825							
Hypnotika	monochrom		Process yellow C	255.255.0	0.0.100.0	Schwarz	Ziffern in "warm red"
Benzodiazepine	monochrom		Orange 151	255.102.0	0.60.40.0	Schwarz	Für "Midazolam" Schrift weiß
Benzodiazepin-Agonisten	Hintergrund		Orange 151	255.102.0	0.60.40.0	Schwarz	
Muskelrelaxantien	obere Hälfte		White	255.255.255	0.0.0.0	Schwarz	
	untere Hälfte		Warm red	245.64.41	0.75.90.0	Schwarz	
Ausnahme: Suxamethonium	obere Hälfte		Black	0.0.0		Weiß	
	untere Hälfte		Warm red	245.64.41	0.75.90.0	Schwarz	
MR-Antagonisten	Hintergrund		White	255.255.255	0.0.0.0	Schwarz	
	Randschraffur		Warm red	245.64.41	0.75.90.0	Schwarz	schwarzer Querbalken
Opiate/Opioide	monochrom		Blue 297	133.199.227	37.11.0.11	Schwarz	Für "Piritramid" Schrift weiß
Opiat-Antagonisten	Hintergrund		White	255.255.255	0.0.0.0	Schwarz	
	Randschraffur		Blue 297	133.199.227	37.11.0.11		
Vasopressoren	monochrom		Violet 256	222.191.217	0.12.2.13	Schwarz	
	Ausnahme: Epinephrin	obere Hälfte		Black	0.0.0	Violet 256	
		untere Hälfte		Violet 256	222.191.217	0.12.2.13	Schwarz

Sekundärverpackung

- ✓ Noradrenalin 0,01 mg/ml in G5% 10 ml zu je 10 Stück
- ✓ Phenylephrin 0,1 mg/ml 10 ml zu je 10 Stück
 - Alu Lichtschutzbeutel
- ✓ Notfallspritzenset Catecholamine
 - 4 Chargen a 100 Stück
 - Durchsichtiger Lichtschutzschlauch (IPK durch 2. Person)



Prüfung: Phenylephrin 0,1 mg/ml Bulklösung 1 L

- ✓ Nicht-sichtbare Partikel (2.9.19)
- ✓ Eigenschaften
- ✓ Identität (PDA-Plot der HPLC Methode)
- ✓ Reinheit (PDA-Plot der HPLC Methode, pH-Wert, Osmolarität)
- ✓ Gehalt: HPLC
- ✓ Sterilität (Endotoxin- und Sterilitätsprüfung durch Labor L&S AG)

Prüfung: Phenylephrin 0,1 mg/ml 10 ml Spritze

- ✓ Herstellungsprotokoll
- ✓ Primärpackmittel
- ✓ Etikett
- ✓ Entnehmbares Volumen (2.9.17)
- ✓ Nicht-Sichtbare Partikel
- ✓ Eigenschaften
- ✓ Identität: Parametrisch
- ✓ Gehalt: Parametrisch
- ✓ Sterilität: BD Bactec aerob/anaerob

Prüfung: Adrenalin-/Noradrenalin-Spritze 10 ml

- ✓ Herstellungsprotokoll
- ✓ Primärpackmittel
- ✓ Etikett
- ✓ Entnehmbares Volumen
- ✓ Nicht-sichtbare Partikel
- ✓ Eigenschaften
- ✓ Identität (PDA-Plot der HPLC Methode)
- ✓ Reinheit (pH-Wert, Brechungsindex, Osmolarität, PDA-Plot der HPLC Methode: Prüfung auf Adenochrom)
- ✓ Gehalt: HPLC
- ✓ Sterilität: BD Bactec aerob/anaerob

Prüfung: Notfallspritzenset Catecholamine

Nicht-zerstörende Prüfung:

- ✓ Identität und Anzahl der Spritzen
- ✓ Etikettierung der Sekundärverpackung

Zeitaufwand Notfallspritzenset

Arbeitsaufwand	Adrenalin 1:10		Noradrenalin 1:10		Noradrenalin 1:100		Catecholamin-Notfallset (4 Chargen)	
	Minuten	Arbeitskraft	Minuten	Arbeitskraft	Minuten	Arbeitskraft	Minuten	Arbeitskraft
Vorbereitung Plümatex am Vortag	20	PTA	20	PTA	20	PTA		
Pumpen des Bulkbeutels	25	PTA	15	PTA	25	PTA		
LAF wischen	15	PTA	15	PTA	15	PTA		
Aufbau Plümatex und Herstellung	240	PTA	240	PTA	240	PTA		
Etikettierung	75	Aushilfe	75	Aushilfe	75	Aushilfe		
Schneiden und Schweißen der Lichtschutz-Rolle							200	Aushilfe
Umverpacken in Set/Etikettierung							240	Aushilfe
Freigabe Herstellung	5	Apotheker	5	Apotheker	5	Apotheker	20	Apotheker
Analytik Set für alle 3 Spritzen	600	PTA					60	PTA
Freigabe Analytik	5	Apotheker	5	Apotheker	5	Apotheker	20	Apotheker

Arbeitskraft	Arbeitsminuten gesamt
PTA	1550
Apotheker	50
Aushilfe	665

Ausblick

- ✓ Notfallset Herzkatheter bestehend aus:
 - Atropin 1 mg/ml 1 ml
 - Noradrenalin 0,1 mg/ml 10 ml
 - Noradrenalin 0,01 mg/ml 10 ml
 - Adrenalin 0,1 mg/ml 10 ml
 - Propofol 1% 20 ml (mit Kanüle und 20 ml Spritze)
 - Rocuronium 10 mg/ml 10 ml