



Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ **Aseptische Herstellung und Prüfung applikations- fertiger Parenteralia**

Stand der Revision: 13.11.2019

Inhaltsübersicht

I	Zweckbestimmung und Geltungsbereich	3
II	Regulatorische Anforderungen	3
III	Zuständigkeiten	4
IV	Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia	5

I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Diese Leitlinie zur Qualitätssicherung beschreibt die Verfahrensweise zur aseptischen Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia mit und ohne CMR-Eigenschaften der Kategorie 1A oder 1B in patientenindividueller Dosierung in der Apotheke, z. B. Zytostatika und Adjuvantien, Virustatika, Immunsuppressiva und monoklonale Antikörper sowie Lösungen zur parenteralen Ernährung, Infusionslösungen zur Schmerztherapie und zur Antibiotikatherapie. Für die Herstellung werden sterile Ausgangsstoffe (in Form von Fertigarzneimitteln und Medizinprodukten) verwendet.

II Regulatorische Anforderungen

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

Im Rahmen dieser Leitlinie wurden insbesondere folgende Dokumente berücksichtigt (alphabetisch):

- Apothekenbetriebsordnung [39, 41¹]
- Arzneibücher
- CM/Res (2016)2 [33]
- EU-GMP-Leitfaden (Anhang 1) [31]
- FAQ zu § 35 ApBetrO [5]
- PIC/S-Guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments [40*]
- TRGS 525 „Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung“ [12*]
- USP-Monographie <797> [44]
- Zytostatika im Gesundheitsdienst – Informationen zur sicheren Handhabung von Zytostatika der BGW [9*]¹

Für die rezepturmäßige Herstellung gelten darüber hinaus die Regelungen nach §§ 6, 7 und 35 ApBetrO (39, 41^{*}). Demnach müssen Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden, die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität haben (§ 6 Abs. 1 ApBetrO). Werden in der Apotheke applikationsfertige Parenteralia hergestellt, muss für die 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,

¹ Literaturverzeichnis siehe Kapitel 9 im Kommentar der Leitlinie

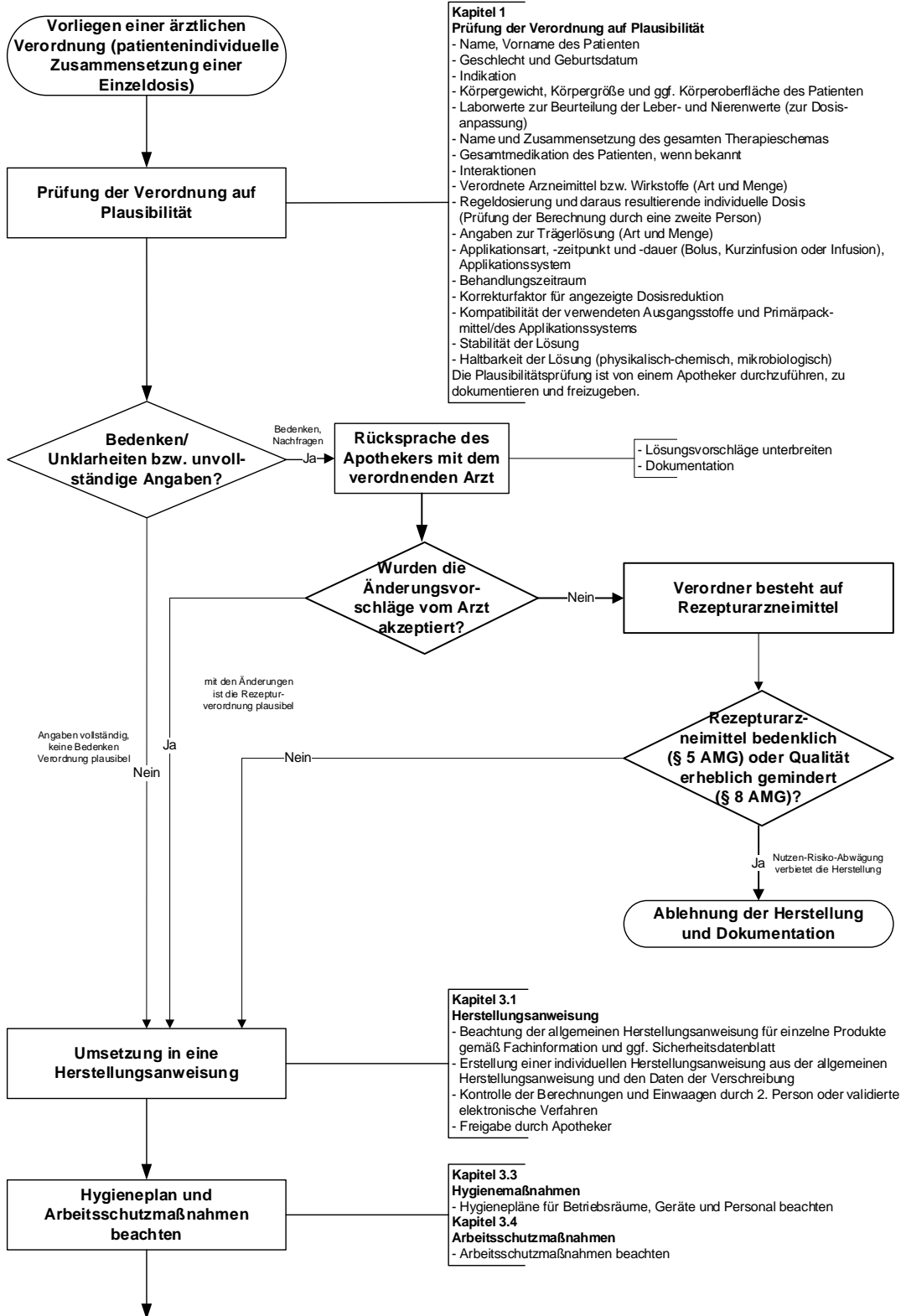
- zur Validierung der die Produktqualität beeinflussenden Prozesse Methoden und Systeme und zur Revalidierung; bei aseptischen Herstellungsprozessen am Ende jedes Arbeitstages unter Einbeziehung des betroffenen Herstellungspersonals,
- zu den kritischen Ausrüstungsgegenständen oder Geräten,
- zu den Herstellungsanweisungen und Herstellungsprotokollen gemäß § 7 oder § 8,
- 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

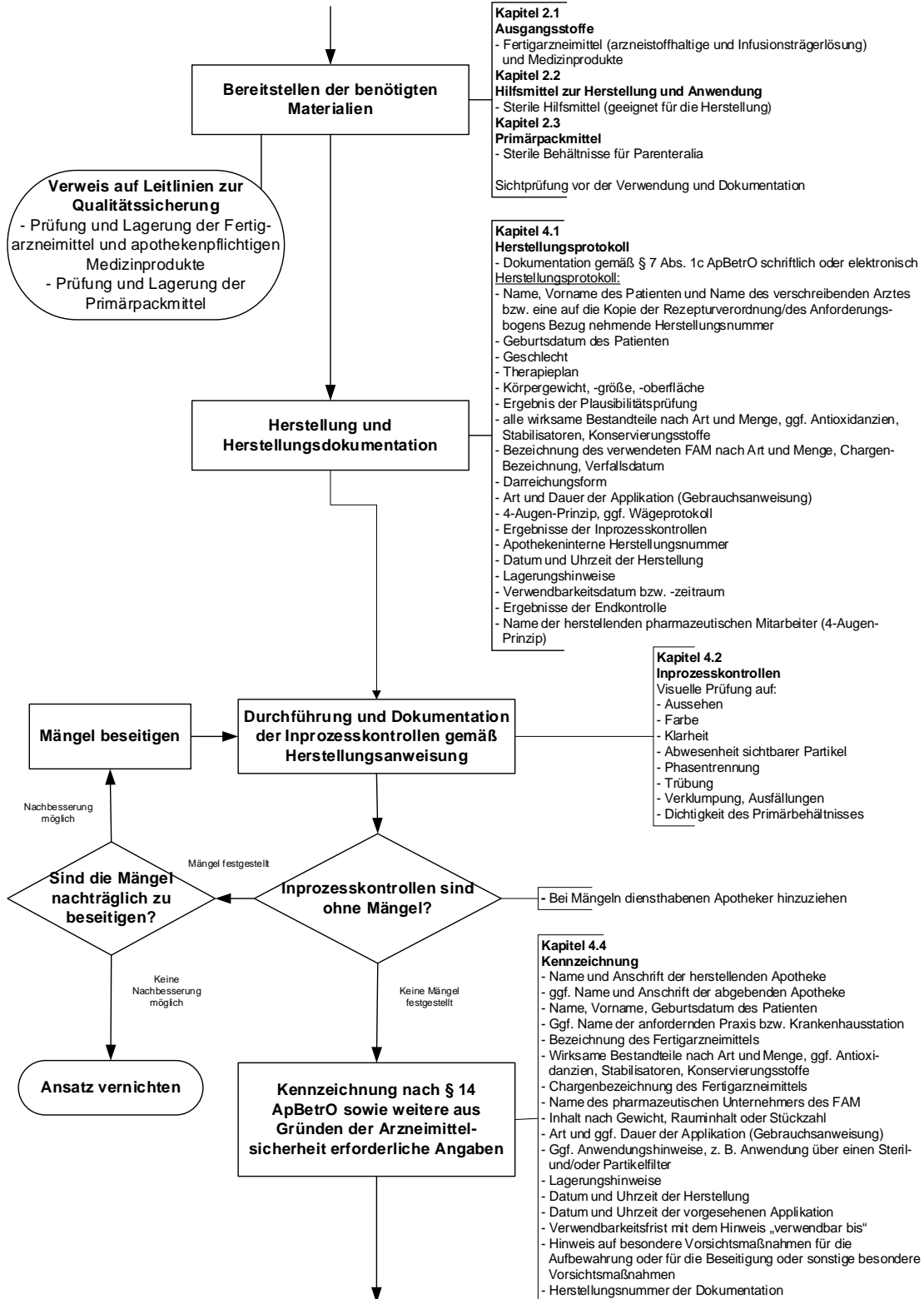
Die aseptische Herstellung applikationsfertiger Parenteralia ist gemäß § 1a Abs. 3 ApBetrO eine pharmazeutische Tätigkeit und darf nur von ausreichend geschultem und qualifiziertem pharmazeutischem Personal gemäß § 3 Abs. 5 ApBetrO vorgenommen werden. Für die ordnungsgemäße Herstellung, Prüfung und Abgabe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

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

IV Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia



Fortsetzung



Fortsetzung

