BRH
Bundesverband Rezeptur Herstellbetriebe

Wie eine Infusion entsteht

Höchste Qualität und Sicherheit bei Rezepturherstellern

1 Verschreibung

Der Arzt verschreibt dem Patienten eine für ihn individuell zusammengesetzte Infusion.

2 Bestellung

Die Apotheke beauftragt den Rezepturhersteller mit der Herstellung der Infusion. Der Rezepturhersteller prüft die Verordnung auf Plausibilität.

Rezeptur Herstellbetrieb

- Höchste Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen an Herstellungsprozess und Personal (§ 13 AMG)
- Herstellung nach internationalen Richtlinien (EU-GMP)
- Sichere Transportwege (GDP)
- Qualitätsmanagementsysteme
- Auswahl von qualifizierten Lieferanten

3 Wareneingang

Zur Herstellung der Infusion benötigt der Rezepturhersteller Fertigarzneimittel. Diese werden beim Wareneingang geprüft.

Wareneingangskontrolle

- Überprüfung der Ausgangsarzneimittel
- Unversehrte Arzneimittelpackungen
- Nur in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel

4 Produktion und Monitoring

Aus den Fertigarzneimitteln wird unter ständiger Kontrolle im Reinraum die Infusion hergestellt.

Monitoring des Produktionsprozesses

- Ständige Kontrolle der sterilen Herstellungsbedingungen (z. B. Mikrobiologie, Druck, Temperatur, Feuchtigkeit, Partikelmonitoring)
- Inprozesskontrolle (z. B. Aufzeichnung des Gewichtsverlaufs während der Herstellung)

Sicherheitsmaßnahmen bei der Produktion

- Höchste Reinraumklasse (A in B)
- Getrennte Schleusen für Personal und Material (schrittweiser Wechsel zur sterilen Ganzkörperschutzkleidung, mehrstufige Desinfektion der Ausgangsmaterialien)

5 Qualitätskontrolle und Dokumentation

Der Leiter der Qualitätskontrolle prüft die fertige Infusionslösung. Die Herstellungs- und Kontrollprozesse werden dokumentiert. Chargennummern, Protokolle und Audit Trails gewährleisten eine vollständige Rückverfolgung. Vor der Auslieferung prüft die sachkundige Person die Herstellungs- und Kontrollprozesse der Infusion. Sie erteilt die arzneimittelrechtliche Freigabe.

Dokumentation der Herstellungs- und Kontrollprozesse

- Umgebungsbedingung, Charge, Haltbarkeit, Lagerungsbedingungen der Ausgangsmaterialien, des Infusionszubehörs und des Endprodukts
- Dosis
- Herstellungszeit und -dauer
- Einzelne Herstellungsschritte
- Beteiligte Mitarbeiter

Qualitätskontrolle

- Qualitätskontrolle der hergestellten Infusion anhand fester Prüfparameter, z. B. zur Partikelfreiheit, Dosis, Übereinstimmung mit der Patientenanforderung und Haltbarkeit

6 Auslieferung

Die Infusion wird über die Apotheke ausgeliefert. Bei Ernährungslösungen erhält der Patient die Infusion direkt über die Apotheke, bei einer Chemotherapie über seinen Arzt.

Sicherer Transport

- Auslieferung nach Vorgaben der guten Vertriebspraktiken (GDP)
- Temperaturvalidierter Transport