

Erläuterungen zur Durchführung der Qualitätssicherung bei der aseptischen Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia gemäß BAK – Eigenüberwachung der Hygiene am Arbeitsplatz

Für jedes Medikament eine geeignete Simulation erarbeiten

1. Umgebungskontrollen:

Maßnahme	Material	Ausführung	Inkubieren	Festlegung von Richt- und Warnwerten, Empfehlung
Überprüfung der Luftqualität mit Sedimentationsplatten	Caseinpepton-Sojamehl-Pepton-Agar-Platten d = 90 mm	5 Platten offen verteilt um die Arbeitsfläche aufstellen Zeit = Produktionszeit zur Herstellung eines Medikamentes, anschließend Platten schließen	5 Tage bei Raumtemperatur	Erstuntersuchung: Zielwert = Mittelwert der Keimzahl - der Abdruckplatten - der Sedimentationsplatten Warnwert = Zielwert + 50 %
Überprüfung kritischer Flächen, Finger, Bereichskleidung	Caseinpepton-Sojamehl-Pepton-Agar-Platten d = 55 mm mit Enthemer	je Mitarbeiter 5 Abdruckplatten für die Fläche 5 Abdruckplatten	und weitere 3 Tage bei 30 – 35 °C	

Ziel- und Warnwerte sind zu überprüfen, wenn negative Befunde auch nach Optimierung der Produktionsabläufe bei der Prozessvalidierung auftreten.

2. Prozessvalidierung:

Maßnahme	Material	Ausführung	Inkubieren im Brutschrank	positives Ergebnis
Eingangsvalidierung	Sojamehlpeptonbouillon gemäß Ph. Eur. in Injektionsflaschen	je Mitarbeiter 3 x die Herstellung der verschiedenen Medikamente simulieren	14 Tage bei 30 – 35 °C	keine Trübung ansonsten Eingangsvalidierung des jeweiligen Mitarbeiters erforderlich
Revalidierung immer bei wichtigen Änderungen		je Mitarbeiter 3 x die Herstellung des geänderten Verfahrensablaufes simulieren		
laufende Kontrolle der Produktion: je nach Produktionsumfang		je Mitarbeiter 1 x die Herstellung der verschiedenen Medikamente simulieren		

Die Häufigkeit und der Umfang der laufenden Kontrolle werden von Apotheker/in festgelegt.

Probenahme und Transport sind nicht Teil der Akkreditierung des Labors.
Ausgabe: 01/2026