

# Zubereitung von Arzneimitteln

Vielfältig, bedarfsgerecht und komfortabel

**B|BRAUN**  
SHARING EXPERTISE



# Aseptische Herstellung

...wie und mit welchen Ausgangsmaterialien werden applikationsfertige Parenteralia aseptisch hergestellt?

Die ADKA-Leitlinie „Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia“<sup>1</sup> gibt Antworten und Handlungsanweisungen zu diesen und zahlreichen weiteren Fragestellungen.

Sie beschreibt die Verfahrensweise zur aseptischen Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia ohne Anwendung eines Sterilisationsverfahrens in der Krankenhausapotheke.

Bei der Herstellung von cancerogenen, mutagenen und reproduktionstoxischen Arzneimitteln (CMR) sind die geltenden Vorschriften zum Arbeitsschutz (Arbeitsstättenverordnung, TRGS 525<sup>2</sup>, BWG Themenheft Zytostatika im Gesundheitsdienst<sup>3</sup>) zu berücksichtigen.

Bei der in der o.g. ADKA-Leitlinie beschriebenen Herstellung handelt es sich sowohl um eine aseptische Einzelherstellung von Parenteralia in patientenindividueller Dosierung (Rezeptur, z. B. Zytostatikazubereitung, compoundingierte Lösung für die parenterale Ernährung) als auch um die aseptische Herstellung applikationsfertiger Parenteralia in Standarddosierungen (Defektur, z. B. Zytostatika in Standarddosierung für intraokulare Injektion, Standardmischinfusionslösungen, Lösungen für die Epiduralanästhesie, sonstige (Dauer-) Injektionen, Injektionen für Intensivpatienten).

Bei der Herstellung werden sterile Ausgangsprodukte verwendet. Die Herstellung erfolgt in möglichst wenigen aseptischen Herstellungsschritten. Die hergestellten applikationsfertigen Parenteralia sind zum alsbaldigen Verbrauch bestimmt.

Bitte beachten Sie Ihre hausinternen Richtlinien zur Herstellung von applikationsfertigen Arzneimitteln. Die Vorschriften in den Fachinformationen der verwendeten Arzneimittel sind einzuhalten.



B. Braun for Safety:  
Risikoprävention in der  
Infusionstherapie

[Für weitere Informationen klicken Sie bitte hier.](#)

Als Grundlage zur Festlegung von Verfahrensanweisungen für die Zubereitung und Lagerung von Arzneimitteln sind die Herstellerangaben zu Lagerungsbedingungen, Haltbarkeit, Aufbrauchfristen und Anwendung entsprechend der jeweiligen Fachinformationen der Arzneimittel und Gebrauchsinformationen der Medizinprodukte zu berücksichtigen.

Ermittelte und vorliegende Daten über die physikalisch-chemische Stabilität, die mikrobiologische Validierung und die eigene Risikobewertung können die individuellen Verfahrensanweisungen absichern.

**Wer?** Gemäß §35 ApoBetrO darf die aseptische Herstellung applikationsfertiger Parenteralia nur von geschultem und qualifiziertem Personal vorgenommen werden. Für die ordnungsgemäße Plausibilitätsprüfung, Herstellung, Prüfung, Freigabe und Abgabe tragen der zuständige Apotheker sowie der Apothekenleiter die Verantwortung.

## Mit welchen Ausgangsmaterialien?

Als Ausgangsmaterialien dürfen ausschließlich für die parenterale Anwendung zugelassene Fertigarzneimittel, defekturemäßig eigenhergestellte Parenteralia, Medizinprodukte und sterile Behältnisse verwendet werden, deren pharmazeutische Qualität sichergestellt ist.

- Sterile Behältnisse: leer oder mit Trägerlösung vorgefüllt, z. B. Infusionsflaschen, Infusionsbeutel, Elastomerpumpen
- Sterile Einmalartikel: z. B. Einmalspritzen und Kanülen, Spikes, Adapter, Überleitsysteme und Verschlussknoten

Auf den folgenden Seiten finden Sie Produkte, die im Rahmen der aseptischen Herstellung eingesetzt werden können. Jedes Produkt ist gekennzeichnet, wenn es auch für die aseptische Herstellung von CMR-Arzneimitteln geeignet ist.

Literatur: 1 | S. Herbig, V. Kaiser, J. Maurer, L. Taylor, J. Thiesen, I. Krämer; ADKA-Leitlinie: Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia; 12.12.2012; Krankenhauspharmazie 2013;34:93-106; online am 20.12.2022 unter: <https://www.adka.de/index.php?elD=dumpFile&ftf=2681&token=5326eb5656be05381ddb9cd679187f038a8057f0>. 2 | Vgl. TRGS 525 Ausgabe September 2014 \*) GMBI 2014, S. 1294-1307 v. 13.10.2014 [Nr. 63] berichtigt: GMBI 2015 S. 542 v. 10.7.2015 [Nr. 27] online am 20.12.2022 unter: [https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRGS/pdf/TRGS-525.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&tv=2](https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRGS/pdf/TRGS-525.pdf?__blob=publicationFile&tv=2). 3 | A. Heinemann, BGW-Bereich Gefahrstoffe und Toxikologie; Zytostatika im Gesundheitsdienst; Stand 02/2019; online am 20.12.2022 unter: <https://www.bgw-online.de/bgw-online-de/service/medien-arbeitshilfen/medien-center/zytostatika-im-gesundheitsdienst-18266>.

# Inhaltsverzeichnis

1. Transfersysteme	
Systeme zum Überleiten von sterilen Lösungen	07
FDC 1000 (Fluid Dispensing Connector)	08
Transofix® Transferset	08
Ecoflac® Mix Transferkappe	09
Ecoflac® Connect S, M, L Transferkappe	09
2. Halbstumpfe Kanülen und Filterhalme	
Einmalprodukte für die Arzneimittelzubereitung	13
Sterican® Mix Einmalkanülen	14
SOL-M™ Einmalkanülen	14
Sterifix® Filterhalm 5 µm, 4,5 cm	15
Sterifix® Filterhalm 5 µm, 10 cm	15
3. Injektions- und Aspirationsfilter	
Zur Filtration von Lösungen während der Arzneimittelzubereitung	17
Sterifix® 0,2 µm	18
Sterifix® Pury 5 µm	18
4. Zuspritz- und Entnahmespikes	
Nadelfreier Zugang zu Injektionsflaschen und Infusionslösungsbehältern	21
Mini-Spike®	23
Mini-Spike® V	23
Mini-Spike® 2	23
SwabCap® Desinfektionskappe	24
5. Geschlossene Systeme	
Verhindern den Eintritt oder Austritt von mikrobieller oder chemischer Kontamination	27
System Chemo-Pure Duo	30
PureSite Konnektor & Schutzkappe	34
6. Verschlussysteme	
Zum Verschließen von Luer-Lock Anschlüssen	36
Combi-Stopper-Verschlussknoten	37
TEC 1000 (Tamper Evident Cap)	37
7. Einmalspritzen	
Dreiteilige Spritzen mit Luer und Luer Lock Verbindung	38
Omnifix® Spritzen	39
8. Sammelpackungen	
Arzneimittel komfortal und effizient zubereiten	41
ProSet Sammelpackungen	47
9. Artikelübersicht	49

# 1 Transfer- systeme

Systeme zum Überleiten von sterilen Lösungen

# Transfersysteme



Einmalprodukte zum Überleiten von sterilen Lösungen



## FDC 1000 (Fluid Dispensing Connector) Spritzenverbinder für das Überleiten von Flüssigkeiten

- Verbindung zweier Einmalspritzen zum Überleiten von Flüssigkeiten
- Einfache Handhabung durch die breite Griffplatte
- Luer-Lock-Ansätze, zur Verwendung mit Luer-Spritzen und Luer-Lock Spritzen

Art.-Nr.	PZN	VE*/Karton
415080	05450245	100 Stück

## Transofix® Transerset Transferspike zum Überleiten von Flüssigkeiten

- Schlanke, leicht silikonisierte Kunststoff-Einstechdorne mit abgerundetem Schliff, um Ausstanzungen zu reduzieren
- Komfortable Griffplatte
- Geeignet zum Überleiten von sterilen Flüssigkeiten zwischen verschiedenen Infusionsbehältern:
  - Rekonstitution von gefriergetrockneten Arzneimitteln entsprechend der Fachinformation des Arzneimittels
  - Beimischung von Medikamenten
  - Verdünnung von festen und flüssigen Arzneimitteln entsprechend der Fachinformation des Arzneimittels
  - Übertragung von Transfusionen

Art.-Nr.	PZN	VE*/Karton
4090501	19149963	2 x 100 Stück

## Ecoflac® Mix Transferkappe zur Überleitung von Flüssigkeiten zwischen Ecoflac® plus und Durchstechflaschen

- Verbindung zwischen Ecoflac® plus und Durchstechflaschen zum Überleiten von Flüssigkeiten
- Komfortable und zeitsparende Handhabung
- Kunststoff-Einstechdorne liegen geschützt innerhalb der Transferkappe
- Auch zum Lösen von Lyophilisaten geeignet
- Für die Verwendung mit Injektionsflaschen bis zu einem Kappendurchmesser von 20 mm

Art.-Nr.	PZN	VE/Karton
16401N	19372218	250 Stück

## Ecoflac® Connect S, M, L Transferkappe zur Einzeldosiszubereitung mit Ecoflac® plus und Durchstechflaschen

- Verbindung zwischen Ecoflac® plus und Durchstechflaschen zum Überleiten von Flüssigkeiten. Für die Verwendung mit Injektionsflaschen mit einem Kappendurchmesser von 13 mm, 20 mm oder 32 mm
- Nadelfreies, geschlossenes System
- Die Original Wirkstoff-Durchstechflaschen (Einmal-Standard-Dosis Konzentrat/Lösung/Lyophilisat) bleiben nach dem Verbinden im geschlossenen System
- Komfortable und zeitsparende Handhabung

Art.-Nr.	PZN	VE***/Karton
4090549 (S)	15630422	
4090550 (M)	05143276	2 x 25 Stück
4090552 (L)	15630416	

\* Verkaufseinheit (VE) Klinik: Menge pro Karton, VE ambulant: auch als Packung zu 100 Stück

\*\* Nur für Einmaldosisbehältnisse, wie z.B. Antibiotika. \*\*\* Verkaufseinheit (VE) Klinik: Menge pro Karton, VE ambulant: auch als Packung zu 25 Stück



Die Produkte Ecoflac® Connect S, M und L wurden entwickelt, um die Risiken, die bei der Arzneimittelzubereitung auftreten, zu reduzieren:

- **Stich- und Schnittverletzungen.** Das nadelfreie Design reduziert das Risiko der Nadelstichverletzungen bei der Arzneimittelzubereitung. Dies stimmt mit der EU-Richtlinie (2010/32/EU) für Nadelstichverletzungen überein.
- **Chemische Kontamination.** Ecoflac® Connect stellt in allen drei Größen ein geschlossenes System dar. Dies kann die Exposition der Anwender durch gefährdende Arzneimittel reduzieren.
- **Mikrobielle Kontamination.** Das geschlossene System hilft dabei, den möglichen Eintritt von Bakterien in die Lösung zu reduzieren.
- **Medikationsfehler.** Ecoflac® Connect bietet durch das spezielle Design die Möglichkeit, die Arzneimittel, die dem Patienten zugeführt wurden, anhand der verwendeten verbleibenden Arzneimittelflasche zu identifizieren.
- **DEHP-Belastung.** Der Ecoflac® Connect unterstützt durch die Verwendung DEHP-freier Materialien die Reduktion der DEHP-Belastung sowie die damit verbundenen Risiken.

Ecoflac® Connect S, M und L kann helfen, folgende Risiken zu reduzieren:

- Medikationsfehler
- Chemische Kontamination
- Mikrobielle Kontamination
- Stich- und Schnittverletzungen
- DEHP-Belastung

Literatur: 4 | Closed system test by means of Sodium Fluorescein – Chemical tightness of Ecoflac® Connect S, M and L, Report 2023-0553.

#### Ecoflac® Connect S

Für Arzneimittel-Durchstechflaschen mit einem Injektionsport von 13 mm Durchmesser.



#### Ecoflac® Connect M

Für Arzneimittel-Durchstechflaschen mit einem Injektionsport von 20 mm Durchmesser.



#### Ecoflac® Connect L

Für Arzneimittel-Durchstechflaschen mit einem Injektionsport von 32 mm Durchmesser.



A

#### Permanente Konnektion der Injektionsflasche

Die während der Infusion permanent konnektierte Durchstechflasche ermöglicht jederzeit eine Identifikation des zugemischten Arzneimittels und hilft damit Medikationsfehler (z.B. durch Verwechslung) zu reduzieren.

B

#### Eingebautes Ventil

Das eingebaute Ventil verhindert, dass während der Infusion die rekonstituierte Lösung zurück in die Durchstechflasche fließt.

C

#### Integrierte Klammern

Die integrierten Klammern sorgen für eine verlässliche Verbindung des Ecoflac® Connect mit dem Behälter Ecoflac® plus. Das System bleibt somit während der Zubereitung und Infusion sicher verbunden.

#### Akustische Rückmeldung

Das „Klick“-Geräusch, welches während des Verbindungsprozesses mit der Injektionsflasche hörbar ist, bestätigt eine verlässliche Verbindung.

#### Automatischer Druckausgleich

Der Druckausgleich wird automatisch hergestellt. Dies hilft, das Risiko von daraus resultierenden Kontaminationen zu verringern.

#### Aussparung für den Dorn des Infusionssystems

Das Design aller Ecoflac® Connect Varianten ermöglicht einen einfachen Zugang zum zweiten, sterilen Port des Ecoflac® plus. So ist die Konnektion des Infusionssystems ganz einfach durchzuführen.

Durch die Verwendung von Ecoflac® Connect S, M und L werden die Handhabungsschritte im Vergleich zur herkömmlichen Arzneimittelzubereitung mit Einmalspritze und Kanüle deutlich reduziert. Dadurch werden unterschiedliche Risiken für Patienten und Anwender verringert und der Zubereitungsprozess effizienter gestaltet.



Größere Zeitersparnis



Vereinfachte Handhabung



Geringeres Kontaminationsrisiko



Reduziertes Verletzungsrisiko

2

# Halbstumpfe Kanülen und Filterhalme

Einmalprodukte für die Arzneimittelzubereitung

# Halbstumpfe Kanülen und Filterhalme



Einmalprodukte für die Arzneimittelzubereitung



## Sterican® Mix Halbstumpfe Aufziehkanüle für die Arzneimittelzubereitung

- Halbstumpfe Aufziehkanüle in der Gauge-Größe 18 G, Länge 40 mm (Außendurchmesser 1,2 mm)
- Kanülenrohr aus nicht rostendem Chrom-Nickelstahl mit Silikonölbeschichtung
- 40°-Anschliff
- Farbcodierter Konus aus Polypropylen (rot) mit roter Schutzkappe
- Luer-Lock-Ansatz
- Geringeres Risiko von Nadelstichverletzungen dank des halbstumpfen Anschliffs

Art.-Nr.	PZN	VE*/Karton
4550400B	18746734	40 x 100 Stück

\* Verkaufseinheit (VE) Klinik: Menge pro Karton, VE ambulant: auch als Packung zu 100 Stück

## SOL-M™ Halbstumpfe Aufziehkanüle mit oder ohne 5 µm-Filter für die Arzneimittelzubereitung

- Halbstumpfe Aufziehkanülen in der Gauge-Größe 18 G
- Je nach Ausführung ohne oder mit integriertem 5 µm-Filter aus Vesapor
- Kanülenrohr aus nicht rostendem Chrom-Nickelstahl mit Silikonölbeschichtung
- 45°-Anschliff
- Ohne Filter: Farbcodierter Konus aus Polypropylen (rot) mit roter Schutzkappe
- Varianten mit Filter: Farbcodierter Konus aus Polypropylen (flügel) und transparent-roter Schutzkappe
- Luer-Lock-Ansatz
- Geringeres Risiko von Nadelstichverletzungen dank des halbstumpfen Anschliffs

Ø x Länge	Filter	Art.-Nr.	PZN	VE/Karton
1,2 x 40 mm	-	110022	19456895	10 x 100 Stück
1,2 x 50 mm	-	110023	17618218	10 x 100 Stück
1,2 x 40 mm	5 µm	110022F	17618224	10 x 100 Stück
1,2 x 50 mm	5 µm	110023F	17618230	10 x 100 Stück

## Sterifix® Filterhalm 4,5 cm Kurzer Filterhalm für die Entnahme und Filtration von Medikamenten aus kleinen Brechampullen aus Glas

- Reduziert das Risiko der Glaspartikelinjektion bei Glasampullen
- Mit 5 µm-Filter (Polyamid)
- Der stumpfe Filterhalm verhindert Nadelstichverletzungen
- Flexibler Halm aus PVC
- Restvolumen\*\*: 0,20 ml
- Druckbeständigkeit: 3 bar für 30 Sek.

Art.-Nr.	PZN	VE**/Karton
4550250	03444200	4 x 50 Stück

\*\* Restvolumen: Das nach der Verabreichung des Medikaments im Produkt verbleibende Volumen. \*\*\* Verkaufseinheit (VE) Klinik: Menge pro Karton, VE ambulant: auch als Packung zu 50 Stück

## Sterifix® Filterhalm 10 cm Langer Filterhalm für die Entnahme und Filtration von Flüssigkeiten aus großen Brechampullen aus Glas

- Reduziert das Risiko der Glaspartikelinjektion bei Glasampullen
- Mit 5 µm-Filter (Polyamid)
- Der stumpfe Filterhalm verhindert Nadelstichverletzungen
- Flexibler Halm aus PVC
- Restvolumen\*\*: 0,30 ml
- Druckbeständigkeit: 3 bar für 30 Sek.

Art.-Nr.	PZN	VE**/Karton
4550200	03444192	4 x 50 Stück

3

# Injektions- und Aspirationsfilter

Zur Filtration von Lösungen während  
der Arzneimittelzubereitung

# Aspirations- und Injektionsfilter

Zur Filtration von Lösungen während der Arzneimittelzubereitung



**Sterifix® 0,2 µm**  
Aspirations -und Injektionsfilter zur einmaligen Anwendung

- Zur Reduzierung bakterieller und partikulärer Kontamination während der Injektion oder Aspiration von Arzneimitteln
- Luer-Lock-Ansätze
- Porengröße der Filtermembran: 0,2 µm
- Filtermaterial: Polyethersulfon
- Restvolumen\*: 0,54 ml
- Druckbeständigkeit: 5,2 bar
- Nicht geeignet für die Verwendung mit Spritzen < 10 ml

Art.-Nr.	PZN	VE**/Karton
4099206	02330635	4 x 50 Stück



**Sterifix® Pury 5 µm**  
Aspirations -und Injektionsfilter zur einmaligen Anwendung

- Zur Reduzierung bakterieller und partikulärer Kontamination während der Injektion oder Aspiration von Arzneimitteln
- Luer-Lock-Ansätze
- Porengröße der Filtermembran: 5 µm
- Filtermaterial: Polyamid
- Restvolumen\*: 0,12 ml
- Druckbeständigkeit: 3 bar für 30 Sekunden

Art.-Nr.	PZN	VE***/Karton
4551001	03391001	10 x 100 Stück

\* Restvolumen: Das nach der Verabreichung des Medikaments im Produkt verbleibende Volumen. \*\* Verkaufseinheit (VE) Klinik: Menge pro Karton, VE ambulant: auch als Packung zu 50 Stück. \*\*\* Verkaufseinheit (VE) Klinik: Menge pro Karton, VE ambulant: auch als Packung zu 100 Stück

Sterifix® 0,2 µm



**B. Braun**  
for Safety

Partikelkontamination

<https://www.bbraun.de/de/produkte-und-loesungen/therapien/infusionstherapie/sichere-infusionstherapie/partikelkontamination.html>



4

# Zuspritz- und Entnahmespikes

Nadelfreier Zugang zu Injektionsflaschen  
und Infusionslösungsbehältern

**Mini-Spike® 2**

Das freiliegende Safeflow-Ventil ermöglicht die einfache Desinfektion desselben. Das nadelfreie Ventil öffnet sich bei Konnektion und verschließt sich automatisch bei Dekonnektion. Eine Flüssigkeitsentnahme über Kopf ist problemlos möglich.



**Mini-Spike® V**

V steht für das im Mini-Spike® V integrierte Zwei-Wege-Ventil, welches vor dem Auslaufen der Flüssigkeit aus dem Behälter bei Dekonnektion der Spritze über Kopf oder bei versehentlichem Umfallen des Behälters schützt.

**Mini-Spike® mit Mikrospritze**

„Kleine Fläschchen – große Herausforderungen.“ Für die Entnahme und kostensparende Restentleerung aus besonders kleinen Behältnissen empfehlen wir unseren Mini-Spike® mit Mikrospritze.



Mini-Spike® Chemo

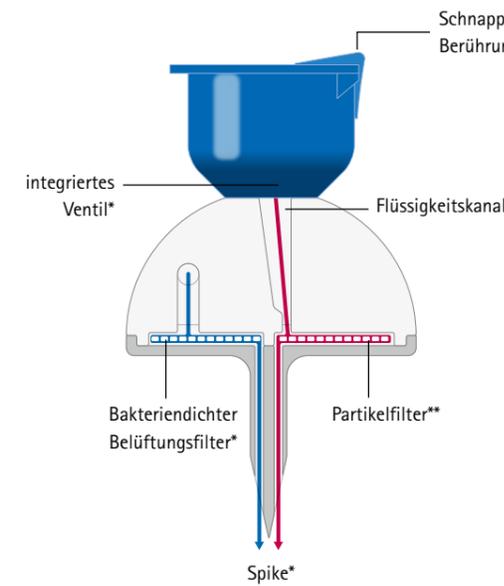


Mini-Spike® Chemo mit Mikrospritze

# Zuspritz- & Entnahmespikes für die Mehrfachentnahme aus Mehrdosenbehältnissen

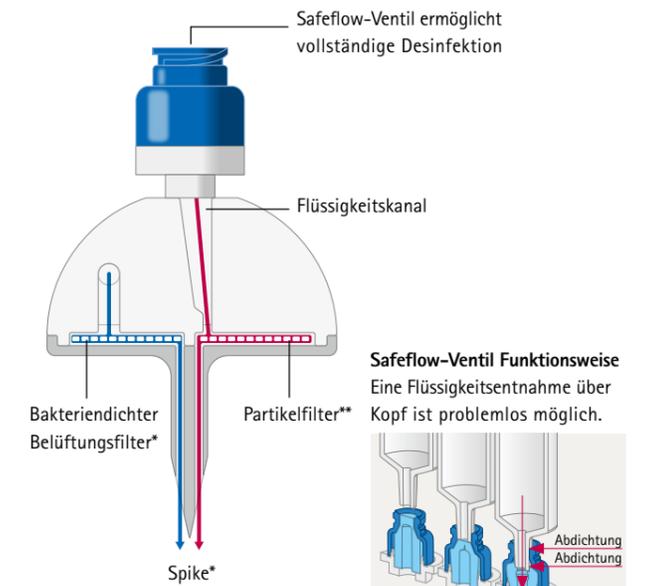
Nadelfreier Zugang zu Durchstechflaschen und Infusionslösungsbehältern

**Mini-Spike® / Mini-Spike® V**



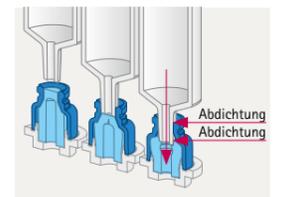
\*Je nach Produktausführung.

**Mini-Spike® 2**



\*Je nach Produktausführung.

**Safeflow-Ventil Funktionsweise**  
Eine Flüssigkeitsentnahme über Kopf ist problemlos möglich.



Produkt	CMR	Belüftungsfilter 0,45 µm	Belüftungsfilter 0,2 µm**	Partikelfilter 5 µm**	Mikrospritze	Ventil	VE*** / Karton	Art.-Nr. (REF)	PZN
Mini-Spike®	-	■	-	-	-	-	2 x 50 Stück	4550242	07423488
Mini-Spike® mit Mikrospritze	-	■	-	-	■	-	2 x 50 Stück	4550510	02157964
Mini-Spike® mit Ventil	-	■	-	-	-	■	2 x 50 Stück	4550560	02245266
Mini-Spike® Filter	-	■	-	■	-	-	2 x 50 Stück	4550234	07423465
Mini-Spike® Filter mit Mikrospritze	-	■	-	■	■	-	2 x 50 Stück	4550528	02158001
Mini-Spike® Filter mit Ventil	-	■	-	■	-	■	2 x 50 Stück	4550579	02245272
Mini-Spike® Chemo	✓	-	■	■	-	-	2 x 50 Stück	4550340	07423471
Mini-Spike® Chemo mit Mikrospritze	✓	-	■	-	■	-	2 x 50 Stück	4550536	02158018
Mini-Spike® Chemo mit Ventil	✓	-	■	■	-	■	2 x 50 Stück	4550587	02245303
Mini-Spike® 2	-	■	-	-	-	■	2 x 50 Stück	4550590	07094263
Mini-Spike® 2 Filter	-	■	-	■	-	■	2 x 50 Stück	4550591	07094286
Mini-Spike® 2 Chemo	✓	-	■	■	-	■	2 x 50 Stück	4550592	07094292
Mini-Spike® 2 Chemo mit Mikrospritze	✓	-	■	-	■	■	2 x 50 Stück	4550595	15824209

\*\* Flüssigkeits- und Belüftungsfilter: Acryl-Copolymer auf Polyamid-Träger. \*\*\* Verkaufseinheit (VE) Klinik: Menge pro Karton, VE ambulant: auch als Packung zu 50 Stück

# Desinfektionskappe

## SwabCap® Desinfektionskappe



### SwabCap® Desinfektionskappe

SwabCap® Luer-Desinfektionskappe mit 70%-igem Isopropylalkohol (IPA) zur Desinfektion von Membranventilen

- Desinfiziert nadelfreie Membranventile innerhalb von einer Minute nach der Konnektion und hält, sofern die SwabCap® nicht entfernt wird, die Desinfektion der Ventiloberfläche bis zu 7 Tage aufrecht
- Die Standzeit der Lösung richtet sich nach der Angabe der jeweiligen Fachinformation des Arzneimittels und wird nicht durch den Einsatz der SwabCap verlängert.
- Ist auch in Kombination mit der vorgefüllten Spülspritze Omniflush® erhältlich
- SwabCap® ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen

Art.-Nr.	PZN	VE/Schachtel
EM-SCXT3	12405133	200 Stück



5

# Geschlossene Systeme

Verhindern den Eintritt oder Austritt von mikrobieller oder chemischer Kontamination



PureSite Konnektor

Mini-Spike®2 Chemo

## Chemo-Pure Duo Kombination aus Mini-Spike® 2 Chemo und PureSite

Die Produktkombination Chemo-Pure Duo bietet gleichwertigen Schutz zu dem CSTD BD PhaSeal™ (Closed System Transfer Device) in der Zubereitung von Chemotherapeutika in der Apotheke.<sup>5</sup>



In der Studie von García SV et al. konnte bei der Anwendung von Chemo-Pure Duo im Vergleich zum Referenzprodukt eine tendenziell (statistisch nicht relevant) niedrigere chemische Kontamination der Herstellungsumgebung festgestellt werden. Dieses Ergebnis wurde auch nach einem Zeitraum von 6 Monaten bestätigt.<sup>5</sup>



Die Studie von Garcia SV et al. zeigte ebenfalls, dass die Zubereitung von Chemotherapeutika mit Chemo-Pure Duo sich als weniger komplex gestaltet und somit mit einer Zeitersparnis einherging.<sup>5</sup>

<sup>5</sup> | García, SV, Clérigues, NV, Ferrer, VF, Briz, EL, Et Andrés, JLP; Use and handling safety of Mini-Spike 2® chemo and puresite for safe chemotherapy compounding in a hospital pharmacy; Regul Toxicol Pharmacol 2018;100:1-6

# System Chemo-Pure Duo



## Die Kombination für die sichere Zubereitung von Zytostatika

Studie zur Verwendung, dem sicheren Umgang und der Effektivität der Produkte Mini-Spike® 2 Chemo und PureSite für die Zubereitung von Chemotherapien in Klinikapotheken<sup>5</sup>

Universitäts- und Poliklinik La Fe, Spanien

5 | García SV et al. "Use and handling safety of Mini-Spike 2 chemo and puresite for safe chemotherapy compounding in a hospital pharmacy"; RTP 2018; 100: 1-6

Use and handling safety of Mini-Spike® 2 Chemo and PureSite for safe chemotherapy compounding in a hospital pharmacy

Silvia Valero García<sup>6</sup>, Nieves Vila Clérigues<sup>7</sup>, Victoria Fornés Ferrer<sup>8</sup>, Eduardo Lopez Briz<sup>7</sup>, Jose Luis Poveda Andrés<sup>7</sup>

6 | Instituto de Investigación sanitaria La Fe, Avenida Fernando Abril Martorell, 106 Torre A 7ª planta, 46026, Valencia, Spain

7 | Pharmacy Department, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, Spain

8 | Data Science, Biostatistics and Bioinformatics Platform, Instituto de Investigación Sanitaria La Fe, Valencia, Spain

## Zielsetzung

Die Vergleichsstudie soll unter realen Herstellungsbedingungen aufzeigen, dass die Verwendung der Produktkombination Chemo-Pure Duo (Mini-Spike® 2 Chemo + PureSite) den Anstieg der Kontaminationsraten auf der Zubereitungsfläche und in der Arbeitsumgebung der onkologischen Zubereitung (LAF) vermeidet.

Außerdem soll die Studie die Hypothese bestätigen, dass die Verwendung der Produktkombination Chemo-Pure Duo mindestens einen vergleichbaren oder höheren Sicherheitsstandard für den Anwender, im Vergleich zur Verwendung des Transfersystems PhaSeal™ (CSTD), bietet.

## Methoden

Die Studie besteht aus zwei Phasen:

**1** Studie zur Umgebungs- und Oberflächenkontamination bei der Zubereitung von Zytostatika im Apothekenreinraum A (LAF) unter Messung der Kontamination vor und nach der Verwendung von Chemo-Pure Duo.

In der Erhebung wurden die in Klinikapotheken häufig zubereiteten Chemotherapeutika Cyclophosphamid und 5-Fluoruracil (5-FU) verwendet. Die Werte wurden an verschiedenen Messpunkten unter der Sicherheitswerkbank sowie an den festgelegten Stellen in den verschiedenen validierten Herstellungsräumen gemessen.

**3** Abklatschzeitpunkte:

(1) Verwendung des Transfersystems PhaSeal™

(2) Während und nach der erstmaligen Verwendung des Systems Mini-Spike® 2 Chemo + PureSite, nach einem vorgelagerten Dekontaminationsprozess der Messpunktbereiche

(3) 6 Monate nach Einführung des Systems Mini-Spike® 2 Chemo + PureSite

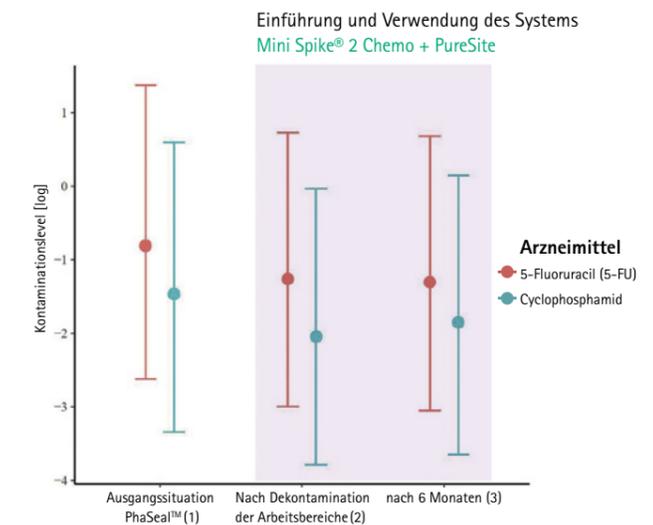
**2** Gegenüberstellung der Zubereitungszeiten für die Herstellung der Chemotherapie durch das Fachpersonal. Verglichen wurde die Produktkombination Chemo-Pure Duo und PhaSeal™.

## Ergebnisse

Durch die Verwendung des Systems Mini-Spike® 2 Chemo + PureSite wurde der Kontaminationsgrad in den verschiedenen festgelegten Messbereichen der Zytostatikazubereitung nicht erhöht. Diese Werte wurden mit den Daten in der Ausgangssituation vor Einführung von Chemo-Pure Duo (Mini-Spike® 2 Chemo + PureSite) verglichen. In dieser Studienphase (1) wurde ausschließlich PhaSeal™ eingesetzt.



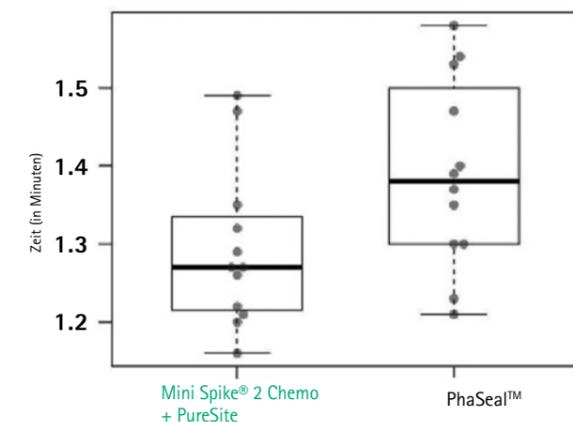
Reduziert das Risiko einer Chemischen Kontamination.



Die Verwendung des Systems Mini-Spike® 2 Chemo + PureSite reduziert die Zubereitungszeit je Zubereitung um 10 Sekunden verglichen mit dem Produkt PhaSeal™ (CSTD).



Reduziert die Komplexität und erhöht die Zubereitungs-geschwindigkeit.



# System Chemo-Pure Duo



Die Kombination für die sichere Zubereitung von Zytostatika

## Mini-Spike® 2 Chemo

### Nadelfreies Membranventil

Das Ventil verschließt sich automatisch bei Dekonnection der Spritze und beugt so der Gefahr einer chemischen und mikrobiellen Kontamination vor. Durch den nadelfreien Zugang besteht kein Risiko einer unbeabsichtigten Nadelstichverletzung.

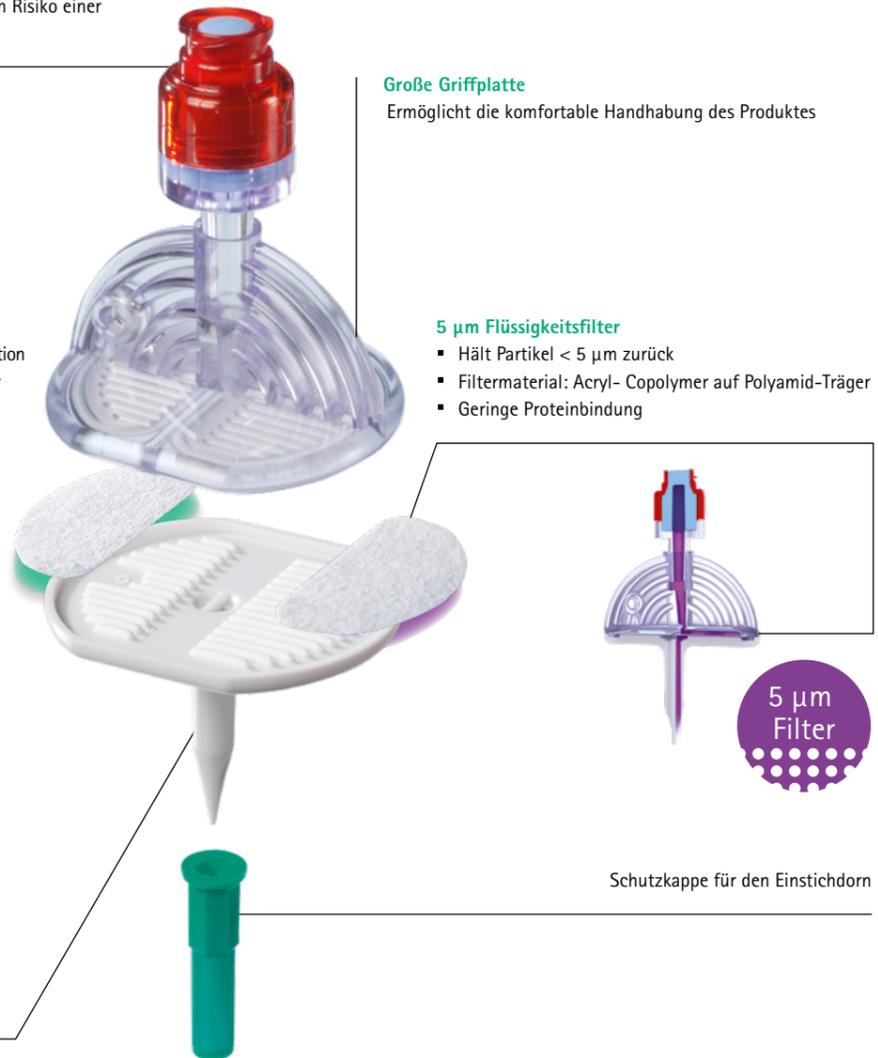
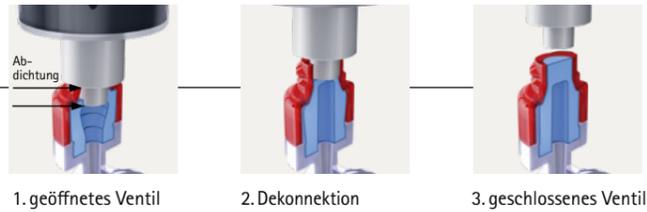
### 0,2 µm Belüftungsfilter

- Schützt vor toxischen Aerosolen
- Bietet Schutz vor chemischer und mikrobieller Kontamination
- Ermöglicht den automatischen Druckausgleich bei der Entnahme und dem Zuspitzen von Arzneimitteln

0,2 µm Filter

### Einstichdorn mit doppeltem Kanalsystem (Belüftungs- und Flüssigkeitskanal)

- Geeignet für die Verwendung mit allen marktüblichen Behältergrößen unabhängig vom Volumen



### Große Griffplatte

Ermöglicht die komfortable Handhabung des Produktes

### 5 µm Flüssigkeitsfilter

- Hält Partikel < 5 µm zurück
- Filtermaterial: Acryl- Copolymer auf Polyamid-Träger
- Geringe Proteinbindung

5 µm Filter

Schutzkappe für den Einstichdorn

## PureSite Konnektor

### Abwischbarer männlicher Luer-Lock-Ansatz

schließt bei Konnection vom Gegenstück (weiblich) automatisch und kann vor Arzneimittelfreisetzung schützen. Chemische und mikrobielle Kontaminationen können somit reduziert werden.

### Resistentes Material

Ist für besonders aggressive Arzneimittel geeignet.



### PureSite Schutzkappe

Die für PureSite speziell entwickelte Verschlusskappe ermöglicht eine einfache Abdeckung des Ansatzes. Der Flüssigkeitskanal wird dabei nicht geöffnet.



### Geschlossener Flüssigkeitskanal

Der Flüssigkeitskanal ist nach der Konnection und während eines möglichen Transportes sicher verschlossen. Er kann nur durch Konnection mittels Ventulfunktionalität (weibliches Gegenstück) geöffnet werden.



Geeignet für alle Luer-Lock Spritzen

### Nadelfreie Konnektion

verhindert Nadelstichverletzungen.

### Permanente Verbindung

durch den speziellen Luer-Lock Sicherheitsverschluss mit einer Luer-Lock Spritze. Dies verhindert eine unbeabsichtigte Dekonnection.

# Geschlossene Systeme



Verhindern den Ein- oder Austritt von mikrobieller oder chemischer Kontamination



## PureSite Konnektor

Transferprodukt für die Zubereitung und Verabreichung zytotoxischer Arzneimittel

- Nadelfreier, geschlossener Luer Lock Transfer-Konnektor (männlich)
- Spezieller Luer-Lock Sicherheitsverschluss für permanente Verbindung mit einer Luer-Lock Spritze
- Automatische Schließfunktion nach der Konnektion mit einem kompatiblen Einmalprodukt (weiblich)
- Geeignet für die Zubereitung und Verabreichung von parenteralen Flüssigkeiten, einschließlich aggressiver Arzneimittel
- Materialzusammensetzung: PSU (Polysulfon), PC (Polycarbonat), Silikon

Art.-Nr.	PZN	VE*/Schachtel
<b>PureSite Closed Male Connector</b>		
270724	19372187	2 x 100 Stück



## PureSite Schutzkappe

Die PureSite Schutzkappe wurde speziell für den PureSite Transfer-Konnektor entwickelt.

- Die Schutzkappe schließt den Ansatz des Transfer-Konnektors ab und schützt vor Kontamination. Der Flüssigkeitskanal wird dabei nicht geöffnet.

Art.-Nr.	PZN	VE*/Schachtel
<b>PureSite Dust Cover Cap</b>		
270725	19372193	4 x 50 Stück

\* Verkaufseinheit (VE) Klinik und ambulant: PureSite, Art.-Nr 270724: Packung zu 100 Stück; Dust Cover Cap, Art.-Nr. 270725: Packung zu 50 Stück

Zum Verschließen von Luer-Lock Anschlüssen

# 6 Verschluss- systeme

Zum Verschließen von Luer-Lock Anschlüssen



**Combi-Stopper-Verschlusskone**  
Luer-Lock weiblich und männlich

- Zum Verschließen aller weiblichen und männlichen Luer- und Luer-Lock-Anschlüsse
- Aus Polyethylen (PE)



**TEC 1000 (Tamper Evident Cap)**  
Originalitätsverschluss für Luer-Lock-Spritzen

- Die aseptische Konnektion ist mit einer Hand möglich
- Die Verbindung zur Spritze ist irreversibel
- Zur Applikation der Lösung müssen die in der transparenten Schutzkappe befindlichen Verzahnungen gebrochen werden
- Zum Einsatz mit Zytostatikalösungen und anderen sensitiven Arzneimitteln geeignet
- Schützt vor unerwünschter Arzneimittelmanipulation
- Zu 10 Stück auf einer Blisterkarte, zu 2 Stück zu öffnen

Art.-Nr.	PZN	VE* /Karton
4495101	03200685	10 x 100 Stück

\* Verkaufseinheit (VE) Klinik: Menge pro Karton,  
VE ambulant: auch als Packung zu 100 Stück

Art.-Nr.	PZN	VE** /Karton
418004	01162526	50 x 10 Stück

\*\* Verkaufseinheit (VE) Klinik: Menge pro Karton,  
VE ambulant: auch als Packung zu 10 Stück

# 7 Einmal- spritzen

Dreiteilige Spritzen mit Luer und Luer Lock Verbindung

## Einmalspritzen



Dreiteilige Spritzen mit Luer und Luer Lock Verbindung



### Omnifix® Spritzen

Dreiteilige Einmalspritzen mit Luer oder Luer Lock Ansatz

- Hochtransparenter Zylinder mit schwarzer, wischfester Graduierung mit starkem Kontrast für klare Ablesbarkeit und exakte Dosierung
- Leichtgängiger Kolbenstopfen für langsames Aufziehen und Injizieren sowie zur präzisen Dosierung kleiner Mengen
- Sicherer Kolbenstopp für problemloses Aufziehen bis zum Maximalvolumen
- Spritzenzylinder und Spritzenkolben aus Polypropylen
- Omnifix-F Luer: Spritzenzylinder aus Polypropylen, Spritzenkolben aus Polystyrol
- Kolbenstopfen aus synthetischem Kautschuk, mit doppeltem Dichtungsring

Art.-Nr.	PZN	VE* /Karton
<b>Omnifix®-F 1 ml Luer</b>		
9161406V	00569881	24 x 100 Stück
<b>Omnifix® 10 ml Luer Lock</b>		
4617100V	00570022	12 x 100 Stück
<b>Omnifix® 10 ml Luer</b>		
4616103V	00569964	12 x 100 Stück

\* Verkaufseinheit (VE) Klinik: Menge pro Karton,  
VE ambulant: auch als Packung zu 100 Stück

8

# Sammel- packungen

Arzneimittel komfortal und effizient zubereiten

# ProSet Sammelpackungen

Arzneimittel komfortal und effizient zubereiten



## ProSet Sammelpackungen



### Ist diese Situation Ihr Alltag?

Eine große Anzahl an Arzneimitteln wird von Ihnen täglich in der Apotheke zubereitet. Das Auspacken der einzeln verpackten Medizinprodukte, die für den Zubereitungsprozess benötigt werden, nimmt viel Zeit in Anspruch.

Des Weiteren entsteht eine große Menge an Verpackungsmüll. Es besteht die Gefahr, die Einzelprodukte, die Werkbank sowie das Endprodukt durch Berührung und freigesetzte Partikel der Verpackung zu kontaminieren.

### Verwenden Sie die Sammelpackungen von B. Braun und

- reduzieren Sie die Partikelbelastung
- vermindern Sie die Kontaminationsgefahr
- verringern Sie den Verpackungsmüll
- sparen Sie Zeit und arbeiten Sie somit effizienter



Combi-Stopper Sammelpackung

### Beispiele Sammelpackungen



Einmalspritzen  
Omnifix®  
10 ml Luer Lock



Zubereitungsset  
für Zytostatika-  
lösungen Cyto-Set®  
Mix



Zuspritz- und  
Entnahmespike  
Mini-Spike®  
Chemo V



Um die Vorteile der Verwendung von Sammelpackungen im Vergleich zu Einzelblistern zu verdeutlichen, wurden die Materialien zur Herstellung von 250 Fertigspritzen mit Heparin-Lösung (200 I.E./ml) standardisiert von einer /m Pharmazeutisch-technischen Assistentin/en (PTA) durch die Reinheitsklassen D bis A geschleust.

Der Prozess wurde gleichermaßen für in Sammelpackungen verpackte Produkte sowie im Einzelblister verpackte Produkte durchgeführt.

9 | Gärtner et al.: Sammelpackungen vs. Einzelpackungen – eine Vergleichsanalyse bei der Herstellung von Fertigspritzen, Postveröffentlichung ADKA 2018

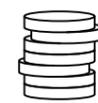
### Folgende Ergebnisse wurden dokumentiert:



8 x schneller im  
Einschleusungsprozess



8 x niedrigere  
Arbeitskosten



2,3 x höhere  
Materialkosten

Zeitbedarf für das Einschleusen von der  
Reinraumklasse D bis A:

Materialtransfer	
Sammelpackungen	Einzelpackungen
6:20 min	51:21 min

Arbeitskosten, von einem mittleren  
Stundenentgelt einer PTA von 16,50 €  
ausgehend:

Arbeitskosten	
Sammelpackungen	Einzelpackungen
1,74 €	14,12 €

Materialkosten  
(stückgenaue Ermittlung):

Materialtransfer	
Sammelpackungen	Einzelpackungen
110,55 €	48,29 €

Der reduzierte Zeitbedarf und die sich daraus ergebenden verringerten Arbeitskosten ermöglichen die Erhöhung der Kapazitäten für den Einschleusungsprozess. Beispielsweise könnten bei der Verwendung der Sammelpackungen innerhalb einer Stunde 2.380 Fertigspritzen hergestellt werden. Der Verrechnungswert für die eigentliche Arzneimittelzubereitung im Anschluss an den Einschleusungsprozess ist identisch bei der Verwendung von Sammelpackungen wie für Einzelpackungen.

Bei einem angenommenen Abrechnungswert von 1 € pro Fertigspritze kann aufgrund der gesteigerten Einschleusungskapazität von 292 Spritzen pro Stunde bei Verwendung der Einzelpackung auf 2.380 Spitzen pro Stunde in der Sammelpackung eine mögliche potenzielle Gewinnsteigerung von 1.250,70 € generiert werden.

### Gewinnsimulation bei einem fiktiven Abrechnungswert von 1 €/Fertigspritze:

Sammelpackungen: 2.380 € - 901,26 € (Arbeits- und Materialkosten) = 1.478,74 €

Einzelpackungen: 292 € - 63,96 € (Arbeits- und Materialkosten) = 228,04 €

**Mögliche Gewinnsteigerung: 1.250,70 € pro Stunde**

Gestalten Sie Ihren Zubereitungsprozess effizienter!  
ProSet Sammelpackungen von B. Braun



# ProSet Sammelpackungen



## Programmübersicht

Varianten (verpackt im Peel-Beutel)	Stück/ Beutel	Transportkarton*	VE / Karton	VE / Palette	Art.-Nr.	PZN
<b>ProSet Sammelpackung, Injekt® Einmalspritzen</b>						
Injekt®-F 1 ml Luer	20	590 x 252 x 322 mm	50 Btl.	1.500 Btl.	4187573	11125503
Injekt® 2 ml Luer	10	590 x 252 x 322 mm	100 Btl.	3.000 Btl.	4187230	11869830
Injekt® 5 ml Luer Lock	20	590 x 252 x 322 mm	25 Btl.	750 Btl.	4187594	12536349
Injekt® 10 ml Luer	10	590 x 252 x 322 mm	40 Btl.	1.200 Btl.	4187250	11869853
Injekt® 10 ml Luer Lock	25	590 x 252 x 322 mm	20 Btl.	600 Btl.	4187595	11653751
Injekt® 20 ml Luer Lock	20	590 x 252 x 322 mm	15 Btl.	450 Btl.	4187596	11653739
<b>ProSet Sammelpackung, Omnifix® Einmalspritzen</b>						
Omnifix®-F 1 ml Luer	20	590 x 252 x 322 mm	50 Btl.	1.500 Btl.	4187906	14210132
Omnifix®-F 1 ml Luer	50	590 x 252 x 322 mm	25 Btl.	750 Btl.	4187908	14362936
Omnifix®-F 1 ml Luer Lock	20	590 x 252 x 322 mm	50 Btl.	1.500 Btl.	4187909	16503766
Omnifix® 3 ml Luer Lock	5	590 x 252 x 322 mm	100 Btl.	3.000 Btl.	4187900	04835836
Omnifix® 3 ml Luer Lock	25	590 x 252 x 322 mm	25 Btl.	750 Btl.	4185241	11110720
Omnifix® 5 ml Luer Lock	5	590 x 252 x 322 mm	100 Btl.	3.000 Btl.	4187901	04835500
Omnifix® 5 ml Luer Lock	25	585 x 185 x 290 mm	20 Btl.	960 Btl.	4185242	12551768
Omnifix® 10 ml Luer Lock	5	590 x 252 x 322 mm	80 Btl.	2.400 Btl.	4187902	04835345
Omnifix® 10 ml Luer Lock	25	590 x 252 x 322 mm	20 Btl.	600 Btl.	4890957	04835865
Omnifix® 10 ml Luer Lock	40	590 x 252 x 322 mm	10 Btl.	300 Btl.	4187212	12455473
Omnifix® 20 ml Luer Lock	5	590 x 252 x 322 mm	50 Btl.	1.500 Btl.	4187904	04835339
Omnifix® 20 ml Luer Lock	25	590 x 252 x 322 mm	10 Btl.	300 Btl.	4185243	12551780
Omnifix® 30 ml Luer Lock	10	590 x 252 x 322 mm	15 Btl.	450 Btl.	4187907	11110772
<b>ProSet Sammelpackung, Injekt® Einmalspritzen + Combi-Stopper</b>						
Injekt® 2 ml Luer Lock + Combi-Stopper (blau)	je 20	590 x 252 x 322 mm	50 Btl.	1.500 Btl.	4183207	04835871
Injekt® 5 ml Luer Lock + Combi-Stopper (rot)	je 20	590 x 252 x 322 mm	40 Btl.	900 Btl.	4187572	04835888
Injekt® 10 ml Luer + Combi-Stopper (weiß)	je 40	590 x 252 x 322 mm	10 Btl.	300 Btl.	4187210	04835931

Varianten (verpackt im Peel-Beutel)	Stück/ Beutel	Transportkarton*	VE / Karton	VE / Palette	Art.-Nr.	PZN
<b>ProSet Sammelpackung, Original Perfusor® Syringe 50 ml</b>						
Original Perfusor® Syringe 50 ml Luer Lock	10	590 x 252 x 322 mm	10 Btl.	300 Btl.	4187903	04834423
Original Perfusor® Syringe 50 ml Luer Lock + Combi Stopper rot	je 10	590 x 252 x 322 mm	10 Btl.	300 Btl.	4088786	04834446
<b>ProSet Sammelpackung, Sterican® Einmalkanülen</b>						
Sterican® 20 G (0,9 x 40 mm)	25	590 x 252 x 322 mm	100 Btl.	3.000 Btl.	4188190	11110795
Sterican® 18 G (1,2 x 40 mm)	25	590 x 252 x 322 mm	100 Btl.	3.000 Btl.	4188180	04834400
Sterican® 18G (1,2 x 40 mm)	10	585 x 195 x 295 mm	100 Btl.	4.800 Btl.	4188200	-
<b>ProSet Sammelpackung, Zuspritz- und Entnahmespike Mini-Spike®</b>						
Mini-Spike® (grün)	5	585 x 185 x 290 mm	50 Btl.	2.400 Btl.	4187829	04834392
Mini-Spike® V (grün), mit Ventil	5	585 x 185 x 290 mm	50 Btl.	2.400 Btl.	4187855	11653768
Mini-Spike® Filter (blau), mit Partikelfilter 5 µm	5	585 x 185 x 290 mm	50 Btl.	2.400 Btl.	4187827	11110803
Mini-Spike® Chemo (rot)	5	585 x 185 x 290 mm	50 Btl.	2.400 Btl.	4187850	11110832
Mini-Spike® Chemo V (rot), mit Ventil	5	585 x 185 x 290 mm	50 Btl.	2.400 Btl.	4187828	04834386
Mini-Spike® Chemo V (rot), mit Ventil	20	590 x 252 x 322 mm	25 Btl.	750 Btl.	4187840	16704944
Mini-Spike® 2 Chemo (rot), mit nadelfreiem SafeFlow-Ventil	5	585 x 185 x 290 mm	50 Btl.	2.400 Btl.	4187851	11110826
<b>ProSet Sammelpackung, Verschlussstopfen Combi-Stopper</b>						
Combi-Stopper (rot)	10	585 x 185 x 290 mm	100 Btl.	4.800 Btl.	4188178	04834469
Combi-Stopper (blau)	10	585 x 185 x 290 mm	100 Btl.	4.800 Btl.	4188179	04834475
Combi-Stopper (rot)	25	590 x 252 x 322 mm	100 Btl.	3.000 Btl.	4188185	11869793
Combi-Stopper (blau)	25	590 x 252 x 322 mm	100 Btl.	3.000 Btl.	4188186	12372037
Combi-Stopper (rot)	100	590 x 252 x 322 mm	50 Btl.	1.500 Btl.	4182545	04835150
Combi-Stopper (blau)	100	590 x 252 x 322 mm	50 Btl.	1.500 Btl.	4182553	04835167
<b>ProSet Sammelpackung, Zubereitungsset für Zytostatikallösungen Cyto-Set®</b>						
Cyto-Set® Line	10	585 x 185 x 290 mm	10 Btl.	480 Btl.	4182728	16572603
Cyto-Set® Mix	10	585 x 185 x 290 mm	10 Btl.	480 Btl.	4182726	10796514
Cyto-Set® Mix mit 0,2 µm-Filter	5	585 x 185 x 290 mm	10 Btl.	480 Btl.	4182727	12543349

Verkaufseinheit (VE) = Menge pro Karton | \*Länge x Breite x Höhe

# Arzneimittel komfortal und effizient zubereiten



## Verringerte Partikellast und reduziertes Abfallaufkommen bei der Herstellung von Fertigspritzen unter Verwendung von Sammel- vs. Einzelpackungen



Eine große Anzahl an Arzneimitteln wird täglich zubereitet. Das Auspacken der einzeln verpackten Medizinprodukte, die für den Zubereitungsprozess benötigt werden, kann viel Zeit in Anspruch nehmen. Es entsteht eine große Menge Verpackungsmüll. Darüber hinaus besteht die Gefahr der Kontamination mit Partikeln beim Abtrennen und Aufreißen von Einzelpackungen.

Bei der Zubereitung von Arzneimitteln ist die Qualitätssicherung von besonderer Bedeutung. Die Herstellung muss streng nach sorgfältig festgelegten und validierten Methoden und Verfahren erfolgen. Bezogen auf die Entstehung von Partikeln gilt es, während des Herstellungsprozesses die Vorgaben des EG-GMP-Leitfadens an die Partikelzahlen und mikrobiologische Kontamination zu beachten<sup>9</sup>. Die Art und Menge des Verpackungsmaterials der jeweiligen Komponenten kann dabei einen Einfluss auf das Endprodukt haben. Die aseptische Herstellung von Fertigspritzen bedarf einer Vielzahl von Materialien, die in den Reinraum eingebracht werden müssen. Die Verwendung von Sammelpackungen kann dabei die Zeit für das Auspacken der einzelnen Produkte verkürzen und reduziert zugleich den Verpackungsmüll und die Kontaminationsgefahr durch Partikel aus dem aufreißen der einzelnen Verpackungen.

### Weniger Verpackungsmüll und Arbeitszeit

Die für die Fertigspritzenherstellung als Sammelpackung verfügbaren Produkte sind doppelt verpackt – sie befinden sich in einer

inneren Folie, die von einer weiteren Verpackung, bestehend aus einer Papierrückseite und einer Folienvorderseite, umschlossen ist. Sie bieten den Vorteil, dass eine Vielzahl eines einzelnen Produktes in nur einem Prozessschritt ausgepackt werden kann.

Eine Veröffentlichung<sup>8</sup> aus dem Jahr 2018, bei der Materialien zur Herstellung von 250 Fertigspritzen mit Heparin-Lösung (200 I.E./ml) standardisiert von einer / m pharmazeutisch-technischen Assistentin / en (PTA) durch die Reinheitsklassen D bis A geschleust wurden, belegt die Vorteile der Sammelpackungen.

Material	Sammelpackungen	Einzelpackungen
Omnifix®-Spritzen 3 ml	6 x 25 Stück	150 Stück
Omnifix®-Spritzen 20 ml	4 x 25 Stück	100 Stück
Combi-Stopper	10 x 25 Stück	250 Stück

Die Autoren ermittelten Zeitbedarf, Arbeits- und Materialkosten, Abfallaufkommen und Partikelbelastung beim Materialtransfer. Der für die Untersuchung sekundengenau festgestellte Zeitbedarf für den Materialtransfer zur Herstellung der Heparin-Spritzen in Reinheitsklasse A belief sich auf 6:20 Minuten für die Sammelpackungen im Vergleich zu 51:21 Minuten für die Einzelpackungen. Die Arbeitsgruppe dokumentierte dabei deutlich reduzierte Arbeitskosten:

Unter Annahme eines mittleren Stundenentgelts für eine PTA von 16,50 Euro<sup>8</sup> fallen Arbeitskosten von 1,74 Euro für die Sammelpackungen vs. 14,12 Euro für die Einzelpackungen an. Bei der Herstellung mittels Sammelpackungen entstehen derzeit erhöhte Materialkosten, die in der Bewertung des gesamten Prozesses berücksichtigt werden sollten. Das reduzierte Volumen und Gewicht der Sammelverpackung führen zu einem niedrigeren Abfallaufkommen. Bei den untersuchten 250 Fertigspritzen kommt es so zu 25,3 Gramm weniger Verpackungsmüll (Abb 1.).

### Verringerte Partikellast im Reinraum

Werden Sammelpackungen zur Herstellung von Fertigspritzen eingesetzt, zeigt sich bezogen auf die Freisetzung von Partikeln

im Vergleich zum Abtrennen und Aufreißen von Einzelpackungen eine deutlich niedrigere Belastung. Während die Kontamination mit Partikeln bei den Einzelpackungen deutlich sichtbar ist (Abb. 2), gibt es bei dem Gebrauch der Sammelpackungen eine vernachlässigbar geringe beziehungsweise keine Partikellast.

Dies ist bedingt durch eine geringere Verpackungsmenge allgemein sowie durch unterschiedliche Materialeigenschaften der jeweiligen Primärverpackungen. Da die Anwesenheit von Partikeln das Risiko einer mikrobiellen Kontamination begünstigt, sinkt somit auch die Wahrscheinlichkeit, dass infektiöses Material in den Reinraum eingebracht wird.

Die während des ADKA-Kongresses 2018 als Poster veröffentlichten Daten von Gärtner et al. belegen, dass der Einsatz von Sammelpackungen in der Arzneimittelherstellung sowohl zeitsparend als auch umweltschonend sein kann. Trotz höherer Materialkosten kann die Verwendung von Sammelpackungen zu einer Erhöhung der Herstellungskapazität und damit einhergehender Gewinnsteigerung führen.

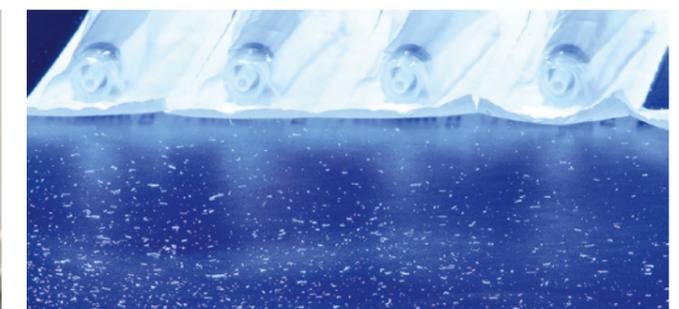


Abbildung 1: Abfallmenge bei Sammel- vs. Einzelpackungen

Abbildung 2: Die Kontamination mit Partikeln beim Abtrennen und Aufreißen von Einzelpackungen ist deutlich sichtbar.

Literatur: 9 | Gärtner et al.: Sammelpackungen vs. Einzelpackungen – eine Vergleichsanalyse bei der Herstellung von Fertigspritzen, Posterveröffentlichung ADKA 2018; 3, <https://www.adka.de/index.php?eID=dumpFile&f=239&token=1c9e45dea3008ebf62a7539b05e2743e63785cd8>; Zugriff: 12.2022; 9 | EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis – Anhang 1: Herstellung steriler Arzneimittel

# 9 Artikel- übersicht

## Transfersysteme

### FDC 1000

Produkt	Bezeichnung	VE/ Karton	Art.-Nr.	PZN
	FDC 1000 (Fluid Dispensing Connector), Spritzenverbinder	100 Stück	415080	05450245

### Transofix® Transferset

Produkt	Bezeichnung	VE/ Karton	Art.-Nr.	PZN
	Transofix® Transferset, Transferspike	2 x 100 Stück	4090501	19149963

### Ecoflac® Mix

Produkt	Bezeichnung	VE/ Karton	Art.-Nr.	PZN
	Ecoflac® Mix, Transferkappe	250 Stück	16401N	19372218

### Ecoflac® Connect

Produkt	Bezeichnung	VE/ Karton	Art.-Nr.	PZN
	Ecoflac® Connect S, Transferkappe	2 x 25 Stück	4090549	15630422
	Ecoflac® Connect M, Transferkappe	2 x 25 Stück	4090550	05143276
	Ecoflac® Connect L, Transferkappe	2 x 25 Stück	4090552	15630416

## Halbstumpfe Kanülen und Filterhalme

### Sterican® Mix

Produkt	Bezeichnung	VE/ Karton	Art.-Nr.	PZN
	Sterican® Mix, halbstumpfe Aufziehkanüle	40 x 100 Stück	4550400B	18746734

## Halbstumpfe Kanülen und Filterhalme

### SOL-M™

Produkt	Bezeichnung	Ø x Länge	Filter	VE/ Karton	Art.-Nr.	PZN
	SOL-M™, halbstumpfe Aufziehkanüle	1,2 x 40 mm	-	10 x 100 Stück	110022	19456895
		1,2 x 50 mm	-	10 x 100 Stück	110023	17618218
		1,2 x 40 mm	5 µm	10 x 100 Stück	110022F	17618224
		1,2 x 50 mm	5 µm	10 x 100 Stück	110023F	17618230

### Sterifix® Filterhalm

Produkt	Bezeichnung	VE/ Karton	Art.-Nr.	PZN
	Sterifix® Filterhalm 5 µm, 4,5 cm, kurzer Filterhalm	4 x 50 Stück	4550250	03444200
	Sterifix® Filterhalm 5 µm, 10 cm, langer Filterhalm	4 x 50 Stück	4550200	03444192

## Aspirations -und Injektionsfilter

### Sterifix® 0,2 µm

Produkt	Bezeichnung	VE/ Karton	Art.-Nr.	PZN
	Sterifix® 0,2 µm, Aspirations -und Injektionsfilter	4 x 50 Stück	4099206	02330635

### Sterifix® Pury 5 µm

Produkt	Bezeichnung	VE/ Karton	Art.-Nr.	PZN
	Sterifix® Pury, Aspirations -und Injektionsfilter	10 x 100 Stück	4551001	03391001

## Zuspritz- und Entnahmespikes

### Mini-Spike®

Produkt	Bezeichnung	VE / Karton	Art.-Nr.	PZN
	Mini-Spike® (Grün)	2 x 50 Stück	4550242	07423488
	Mini-Spike® mit Mikrospitze (Grün)	2 x 50 Stück	4550510	02157964
	Mini-Spike® mit Ventil (Grün)	2 x 50 Stück	4550560	02245266
	Mini-Spike® Filter (Blau)	2 x 50 Stück	4550234	07423465
	Mini-Spike® Filter mit Mikrospitze (Blau)	2 x 50 Stück	4550528	02158001
	Mini-Spike® Filter mit Ventil (Blau)	2 x 50 Stück	4550579	02245272
	Mini-Spike® Chemo (Rot)	2 x 50 Stück	4550340	07423471
	Mini-Spike® Chemo mit Mikrospitze (Rot)	2 x 50 Stück	4550536	02158018
	Mini-Spike® Chemo mit Ventil (Rot)	2 x 50 Stück	4550587	02245303
	Mini-Spike® 2 mit Safeflow-Ventil (Grün)	2 x 50 Stück	4550590	07094263
	Mini-Spike® 2 Filter mit Safeflow-Ventil (Blau)	2 x 50 Stück	4550591	07094286
	Mini-Spike® 2 Chemo mit Safeflow-Ventil (Rot)	2 x 50 Stück	4550592	07094292
	Mini-Spike® 2 Chemo mit Mikrospitze (Rot)	2 x 50 Stück	4550595	15824209

## Geschlossene Systeme

### PureSite & Schutzkappe

Produkt	Bezeichnung	VE / Schachtel	Art.-Nr.	PZN
	PureSite Transferkonnektor	2 x 100 Stück	270724	19372187
	PureSite Dust Cover Cap – Schutzkappe für PureSite, Transferkonnektor	4 x 50 Stück	270725	19372193

## Verschlusssysteme

### Combi-Stopper

Produkt	Bezeichnung	VE / Karton	Art.-Nr.	PZN
	Combi-Stopper-Verschlussknoten, Luer-Lock weiblich und männlich	10 x 100 Stück	4495101	03200685

### TEC 1000

Produkt	Bezeichnung	VE / Karton	Art.-Nr.	PZN
	TEC 1000 (Tamper Evident Cap), Originalitätsverschluss für Luer-Lock-Spritzen	50 x 10 Stück	418004	01162526

## Einmalspritzen

### Omnifix®

Produkt	Bezeichnung	VE / Karton	Art.-Nr.	PZN
	Omnifix®-F, 1 ml, dreiteilige Einmalspritze mit Luer Ansatz	18 x 100 Stück	9161406V	00569881
	Omnifix® Luer 10 ml, exzentrisch, dreiteilige Einmalspritze mit Luer Ansatz	12 x 100 Stück	4616103V	00569964
	Omnifix® 10 ml, Lock Ansatz, zentrisch, dreiteilige Einmalspritze mit Luer Lock Ansatz	12 x 100 Stück	4617100V	00570022

## ProSet Sammelpackungen

### ProSet Sammelpackung, Verschlussstopfen Combi-Stopper

Produkt	Inhalt (verpackt im Peel-Beutel)	Stück/Beutel	Verpackung	VE/Karton	Art.-Nr.	PZN
	Combi-Stopper rot	10	doppelt verpackt	100 Btl.	4188178	04834469
	Combi-Stopper blau	10	doppelt verpackt	100 Btl.	4188179	04834475
	Combi-Stopper rot	25	doppelt verpackt	100 Btl.	4188185	11869793
	Combi-Stopper blau	25	doppelt verpackt	100 Btl.	4188186	12372037
	Combi-Stopper rot	100	doppelt verpackt	50 Btl.	4182545	04835150
	Combi-Stopper blau	100	doppelt verpackt	50 Btl.	4182553	04835167

### ProSet Sammelpackung, Injekt® Einmalspritzen

Inhalt (verpackt im Peel-Beutel)	Stück/Beutel	Verpackung	VE/Karton	Art.-Nr.	PZN
Injekt®-F 1 ml Luer	20	doppelt verpackt	50 Btl.	4187573	11125503
Injekt® 2 ml Luer	10	doppelt verpackt	100 Btl.	4187230	11869830
Injekt® 5 ml Luer Lock	20	doppelt verpackt	25 Btl.	4187594	12536349
Injekt® 10 ml Luer	10	doppelt verpackt	40 Btl.	4187250	11869853
Injekt® 10 ml Luer Lock	25	doppelt verpackt	20 Btl.	4187595	11653751
Injekt® 20 ml Luer Lock	20	doppelt verpackt	15 Btl.	4187596	11653739

### ProSet Sammelpackung, Omnifix® Einmalspritzen

Produkt	Inhalt (verpackt im Peel-Beutel)	Stück/Beutel	Verpackung	VE/Karton	Art.-Nr.	PZN
	Omnifix®-F 1 ml Luer	20	doppelt verpackt	50 Btl.	4187906	14210132
	Omnifix®-F 1 ml Luer	50	doppelt verpackt	25 Btl.	4187908	14362936
	Omnifix® -F 1 ml Luer Lock	20	doppelt verpackt	50 Btl.	4187909	16503766
	Omnifix® 3 ml Luer Lock	5	doppelt verpackt	100 Btl.	4187900	04835836
	Omnifix® 3 ml Luer Lock	25	doppelt verpackt	25 Btl.	4185241	11110720
	Omnifix® 5 ml Luer Lock	5	doppelt verpackt	100 Btl.	4187901	04835500
	Omnifix® 5 ml Luer Lock	25	doppelt verpackt	20 Btl.	4185242	12551768
	Omnifix® 10 ml Luer Lock	5	doppelt verpackt	80 Btl.	4187902	04835345
	Omnifix® 10 ml Luer Lock	25	doppelt verpackt	20 Btl.	4890957	04835865
	Omnifix® 10 ml Luer Lock	40	doppelt verpackt	10 Btl.	4187212	12455473
	Omnifix® 20 ml Luer Lock	5	doppelt verpackt	50 Btl.	4187904	04835339
	Omnifix® 20 ml Luer Lock	25	doppelt verpackt	10 Btl.	4185243	12551780
	Omnifix® 30 ml Luer Lock	10	doppelt verpackt	15 Btl.	4187907	11110772

## ProSet Sammelpackungen

### ProSet Sammelpackung, Injekt® Einmalspritzen + Combi-Stopper

Inhalt (verpackt im Peel-Beutel)	Stück/Beutel	Verpackung	VE/Karton	Art.-Nr.	PZN
Injekt® 2 ml LL + Combi-Stopper blau	20	doppelt verpackt	50 Btl.	4183207	04835871
Injekt® 5 ml LL + Combi-Stopper blau	20	doppelt verpackt	40 Btl.	4187571	04835894
Injekt® 5 ml LL + Combi-Stopper rot	20	doppelt verpackt	40 Btl.	4187572	04835888
Injekt® 10 ML LS + Combi-Stopper weiß	40	doppelt verpackt	10 Btl.	4187210	04835931

### ProSet Sammelpackung, Original Perfusor® Syringe 50 ml

Inhalt (verpackt im Peel-Beutel)	Stück/Beutel	Verpackung	VE/Karton	Art.-Nr.	PZN
Perfusor®-Spritzen 50 ml LL	10	doppelt verpackt	10 Btl.	4187903	04834423
Perfusor®-Spritzen 50 ml LL + Combi Stopper rot	10	doppelt verpackt	10 Btl.	4088786	04834446

### ProSet Sammelpackung, Sterican® Einmalkanülen

Inhalt (verpackt im Peel-Beutel)	Stück/Beutel	Verpackung	VE/Karton	Art.-Nr.	PZN
Sterican® 0,9 x 40 mm	25	doppelt verpackt	100 Btl.	4188190	11110795
Sterican® 1,2 x 40 mm	25	doppelt verpackt	100 Btl.	4188180	04834400
Sterican® 18G 1,2 x 40 mm	10	doppelt verpackt	100 Btl.	4188200	-

### ProSet Sammelpackung, Zuspritz- und Entnahmespike Mini-Spike® und Mini-Spike® 2

Produkt	Inhalt (verpackt im Peel-Beutel)	Stück/Beutel	Verpackung	VE/Karton	Art.-Nr.	PZN
	Mini-Spike® (grün)	5	doppelt verpackt	50 Btl.	4187829	04834392
	Mini-Spike® V (grün)	5	doppelt verpackt	50 Btl.	4187855	11653768
	Mini-Spike® 2 (grün)	5	doppelt verpackt	50 Btl.	4187870	17612919
	Mini-Spike® Filter (blau)	5	doppelt verpackt	50 Btl.	4187827	11110803
	Mini-Spike® Chemo (rot)	5	doppelt verpackt	50 Btl.	4187850	11110832
	Mini-Spike® Chemo V (rot)	5	doppelt verpackt	50 Btl.	4187828	04834386
	Mini-Spike® Chemo V (rot)	20	doppelt verpackt	25 Btl.	4187840	16704944
	Mini-Spike® Chemo mit Mikrospritze (rot)	5	doppelt verpackt	50 Btl.	4187860	17281718
	Mini-Spike® 2 Chemo (rot)	5	doppelt verpackt	50 Btl.	4187851	11110826

### ProSet Sammelpackung, Zubereitungsset für Zytostatikallösungen Cyto-Set®

Produkt	Inhalt (verpackt im Peel-Beutel)	Stück/Beutel	Verpackung	VE/Karton	Art.-Nr.	PZN
	Cyto-Set® Line	10	doppelt verpackt	10 Btl.	4182728	16572603
	Cyto-Set® Mix	10	doppelt verpackt	10 Btl.	4182726	10796514
	Cyto-Set® Mix mit 0,2 µm-Filter	5	doppelt verpackt	10 Btl.	4182727	12543349

