



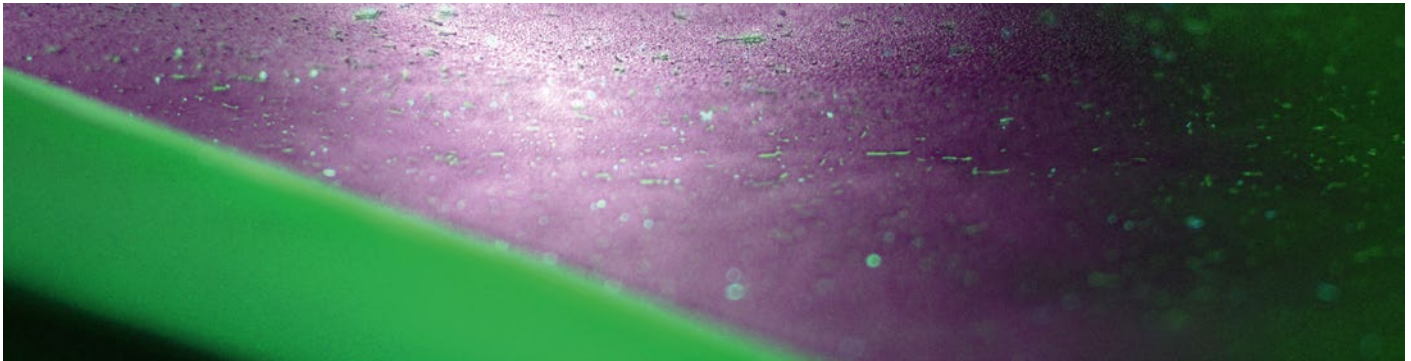
Infusionstherapie

# ProSet Sammelpackungen von B. Braun

Arzneimittel komfortabel und effizient zubereiten

# Arzneimittel komfortabel 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, nimmt viel Zeit in Anspruch. 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, und 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>1</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 verkürzt dabei die Zeit für das Auspacken der einzelnen Produkte und reduziert zugleich den Verpackungsmüll und die Kontaminationsgefahr.

## 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 aktuelle Veröffentlichung<sup>2</sup>, 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

1. EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis – Anhang 1: Herstellung steriler Arzneimittel

2. Gärtner et al.: Sammelpackungen vs. Einzelpackungen – eine Vergleichsanalyse bei der Herstellung von Fertigspritzen, Posterveröffentlichung ADKA 2018, [https://www.adka.de/solva\\_docs/ADKAPosterStuttgart2018\\_03.pdf](https://www.adka.de/solva_docs/ADKAPosterStuttgart2018_03.pdf)

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>3</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 Einzelverpackungen 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 ist. Trotz höherer Materialkosten erweist sich die Verwendung von Sammelpackungen durch die Reduktion der Partikellast sowie verringerte mikrobiologische Kontaminationsmöglichkeiten als vorteilhaft. Dies schafft eine effiziente und ressourcenschonende Zubereitung – zum Wohle der Patienten, der Anwender und der Umwelt.

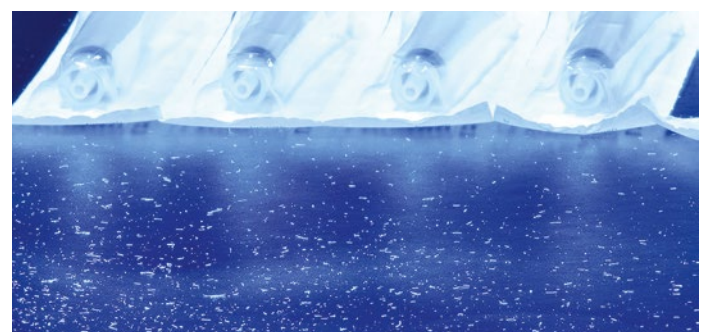






Abbildung 1: Abfallmenge bei Sammel- vs. Einzelpackungen

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

# ProSet Sammelpackungen von B. Braun

Arzneimittel komfortabel und effizient zubereiten

	Inhalt (verpackt im Peel-Beutel)	Stück/ Beutel	Stück/ Karton	Verpackung	VE	Art.-Nr.	PZN
<b>Verschlussstopfen Combi-Stopper</b>							
	Combi-Stopper rot	10	1.000	doppelt verpackt	100 Btl.	4188178	04834469
	Combi-Stopper blau	10	1.000	doppelt verpackt	100 Btl.	4188179	04834475
	Combi-Stopper rot	25	2.500	doppelt verpackt	100 Btl.	4188185	11869793
	Combi-Stopper blau	25	2.500	doppelt verpackt	100 Btl.	4188186	12372037
	Combi-Stopper rot	100	5.000	doppelt verpackt	50 Btl.	4182545	04835150
	Combi-Stopper blau	100	5.000	doppelt verpackt	50 Btl.	4182553	04835167
<b>Einmalspritzen Injekt® &amp; Omnifix®</b>							
	Injekt® Feindosierung 1 ml LS	20	1.000	doppelt verpackt	50 Btl.	4187573	11125503
	Injekt® 2 ml LS	10	1.000	doppelt verpackt	100 Btl.	4187230	11869830
	Injekt® 5 ml LL	20	500	doppelt verpackt	25 Btl.	4187594	12536349
	Injekt® 10 ml LS	10	500	doppelt verpackt	50 Btl.	4187250	11869853
	Injekt® 10 ml LL	25	625	doppelt verpackt	25 Btl.	4187595	11653751
	Injekt® 20 ml LL	20	300	doppelt verpackt	15 Btl.	4187596	11653739
	Omnifix® Feindosierung 1 ml LS	20	1.000	doppelt verpackt	50 Btl.	4187906	14210132
	Omnifix® 1 ml LS	50	1.250	doppelt verpackt	25 Btl.	4187908	14362936
	Omnifix® 3 ml LL	5	500	doppelt verpackt	100 Btl.	4187900	04835836
	Omnifix® 3 ml LL	25	625	doppelt verpackt	25 Btl.	4185241	11110720
	Omnifix® 5 ml LL	5	500	doppelt verpackt	100 Btl.	4187901	04835500
	Omnifix® 5 ml LL	25	625	doppelt verpackt	25 Btl.	4185242	12551768
	Omnifix® 10 ml LL	5	500	doppelt verpackt	100 Btl.	4187902	04835345
	Omnifix® 10 ml LL	25	625	doppelt verpackt	25 Btl.	4890957	04835865
	Omnifix® 20 ml LL	5	250	doppelt verpackt	50 Btl.	4187904	04835339
	Omnifix® 25 ml LL	25	375	doppelt verpackt	15 Btl.	4185243	12551780
	Omnifix® 30 ml LL	10	150	doppelt verpackt	15 Btl.	4187907	11110772

	Inhalt (verpackt im Peel-Beutel)	Stück/ Beutel	Stück/ Karton	Verpackung	VE	Art.-Nr.	PZN
<b>Pumpenspritzen Original Perfusor®-Spritzen</b>							
	Perfusor®-Spritzen 50 ml LL	10	100	doppelt verpackt	10 Btl.	4187903	04834423
	Perfusor®-Spritzen 50 ml LL + Combi Stopper rot	10	100	doppelt verpackt	10 Btl.	4088786	04834446
<b>Einmalspritzen Injekt® + Combi-Stopper</b>							
	Injekt® 2 ml LL + Combi-Stopper blau	20	1000	doppelt verpackt	50 Btl.	4183207	04835871
	Injekt® 5 ml LL + Combi-Stopper blau	20	800	doppelt verpackt	40 Btl.	4187571	04835894
	Injekt® 5 ml LL + Combi-Stopper rot	20	800	doppelt verpackt	40 Btl.	4187572	04835888
	Injekt® 10 ML LS + Combi-Stopper weiß	40	400	doppelt verpackt	10 Btl.	4187210	04835931
<b>Einmalkanülen Sterican®</b>							
	Sterican® 0,9 x 40 mm	25	2500	doppelt verpackt	100 Btl.	4188190	11110795
	Sterican® 1,2 x 40 mm	25	2500	doppelt verpackt	100 Btl.	4188180	04834400
<b>Zuspritz- und Entnahmespike Mini-Spike®</b>							
	Mini-Spike® (grün)	5	250	doppelt verpackt	50 Btl.	4187829	04834392
	Mini-Spike® V (grün)	5	250	doppelt verpackt	50 Btl.	4187855	11653768
	Mini-Spike® Filter (blau)	5	250	doppelt verpackt	50 Btl.	4187827	11110803
	Mini-Spike® Chemo (rot)	5	250	doppelt verpackt	50 Btl.	4187850	11110832
	Mini-Spike® Chemo V (rot)	5	250	doppelt verpackt	50 Btl.	4187828	04834386
	Mini-Spike® 2 Chemo (rot)	5	250	doppelt verpackt	50 Btl.	4187851	11110826
<b>Zubereitungsset für Zytostatikallösungen Cyto-Set®</b>							
	Cyto-Set® Mix	10	100	doppelt verpackt	10 Btl.	4182726	10796514
	Cyto-Set® Mix mit 0,2 µm-Filter	5	50	doppelt verpackt	10 Btl.	4182727	12543349

Bitte beachten Sie, dass die steril verpackten B. Braun-Sammelpackungen für die Herstellung unter Laminar-Air-Flow Werkbänken konzipiert sind und sofort nach dem Öffnen der Verpackung unter sterilen Kautelen verwendet werden müssen.

# ProSet Sammelpackungen von B. Braun

Arzneimittel komfortabel und effizient zubereiten



## DIESE SITUATION IST 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.

Die Verwendung der Sammelpackungen **verkürzt somit die Zeit**, die Sie als Anwender für das Auspacken der einzelnen Produkte benötigen und **reduziert zugleich den Verpackungsmüll**.

Folglich werden die **Effizienz** und die **Qualität** Ihrer Zubereitung gesteigert und die Therapie wird sicherer – zum Wohle Ihrer Patienten und der Umwelt.

## WIR MÖCHTEN IHNEN IHRE TÄGLICHE ARBEIT ERLEICHTERN!

B. Braun führt eine Vielzahl an Produkten in komfortablen Sammelpackungen im Sortiment. Die 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. Dies bietet Ihnen den Vorteil, dass Sie eine Vielzahl eines einzelnen Produktes in nur einem Prozessschritt auspacken können.

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!

B. Braun Melsungen AG | 34209 Melsungen | Deutschland  
Tel. +49 5661 71-0 | [www.bbraun.de](http://www.bbraun.de)



Um den Anwenderfilm zu den Sammelpackungen von B. Braun direkt auf Ihrem Handy anzusehen, einfach den QR-Code mit der Kamera Ihres Smartphones und einer geeigneten Reader-Applikation einscannen und zur Website gelangen.