## ProSet Sammelpackungen von B. Braun

Arzneimittel komfortabel und effizient zubereiten

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

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





Abbildung 1: Abfallmenge bei Sammel- vs. Einzelpackungen

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



### DIESE SITUATION IST IHR ALLTAG?

Eine große Anzahl an Arzneimitteln wird von Ihnen täglich in der Apotheke zubereitet. Das Auspacken der einzeln verpackten 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 ver-Medizinprodukte, die für den Zubereitungsprozess benötigt werden, fügbaren 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!

HD.005.07.20/1 Nr. 4000515 Stand: 12/2020



Infusionstherapie

## ProSet Sammelpackungen von B. Braun

Arzneimittel komfortabel und effizient zubereiten

B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG | Tel. (0 56 61) 9147-70 00 | E-Mail: info.de@bbraun.com | www.bbraun.de Betriebsstätte: Melsungen | Carl-Braun-Straße 1 | 34212 Melsungen



Um den Anwenderfilm zu den Sammelpackungen von B Braun direkt auf Ihrem Handy anzusehen einfach den QR-Code mit der Kamera Ihres Smartphones und ner geeigneten Reader-Applikation einscannen und

https://www.bbraun.de/de/products/b54/proset-sammelpackungencombi-stopper.html

3. Haustarifvertrag Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden (Stand: 10/2017)

# 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.¹ 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 Veröffentlichung <sup>2</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

## ProSet Sammelpackungen von B. Braun

Arzneimittel komfortabel und effizient zubereiten

		_					
	Inhalt (verpackt im Peel-Beutel)	Stück/ Beutel	Stück/ Karton	Verpackung	VE	PZN	ArtNr.
Verschlussstopfen Combi-Stopp	er						
170	Combi-Stopper rot	10	1.000	doppelt verpackt	100 Btl.	04834469	4188178
The state of the s	Combi-Stopper blau	10	1.000	doppelt verpackt	100 Btl.	04834475	4188179
pol .	Combi-Stopper rot	25	2.500	doppelt verpackt	100 Btl.	11869793	4188185
.,,	Combi-Stopper blau	25	2.500	doppelt verpackt	100 Btl.	12372037	4188186
	Combi-Stopper rot	100	5.000	doppelt verpackt	50 Btl.	04835150	4182545
	Combi-Stopper blau	100	5.000	doppelt verpackt	50 Btl.	04835167	4182553
Einmalspritzen Injekt®							
	Injekt®-F 1 ml LS	20	1.000	doppelt verpackt	50 Btl.	11125503	4187573
	Injekt® 2 ml LS	10	1.000	doppelt verpackt	100 Btl.	11869830	4187230
	Injekt® 5 ml LL	20	500	doppelt verpackt	25 Btl.	12536349	4187594
	Injekt® 10 ml LS	10	500	doppelt verpackt	50 Btl.	11869853	4187250
	Injekt® 10 ml LL	25	625	doppelt verpackt	25 Btl.	11653751	4187595
	Injekt® 20 ml LL	20	300	doppelt verpackt	15 Btl.	11653739	4187596
Einmalspritzen Omnifix®							
4	Omnifix®-F 1 ml LS	20	1.000	doppelt verpackt	50 Btl.	14210132	4187906
E DERA	Omnifix® 1 ml LS	50	1.250	doppelt verpackt	25 Btl.	14362936	4187908
603	Omnifix® 1 ml LL	20	1.000	doppelt verpackt	50 Btl.	16503766	4187909
4	Omnifix® 3 ml LL	5	500	doppelt verpackt	100 Btl.	04835836	4187900
	Omnifix® 3 ml LL	25	625	doppelt verpackt	25 Btl.	11110720	4185241
	Omnifix® 5 ml LL	5	500	doppelt verpackt	100 Btl.	04835500	4187901
	Omnifix® 5 ml LL	25	625	doppelt verpackt	25 Btl.	12551768	4185242
	Omnifix® 10 ml LL	5	500	doppelt verpackt	100 Btl.	04835345	4187902
	Omnifix® 10 ml LL	25	625	doppelt verpackt	25 Btl.	04835865	4890957
	Omnifix® 10 ml LL	40	400	doppelt verpackt	10 Btl.	12455473	4187212
	Omnifix® 20 ml LL	5	250	doppelt verpackt	50 Btl.	04835339	4187904
	Omnifix® 20 ml LL	25	375	doppelt verpackt	15 Btl.	12551780	4185243
	Omnifix® 30 ml LL	10	150	doppelt verpackt	15 Btl.	11110772	4187907

	Inhalt (verpackt im Peel-Beutel)	Stück/ Beutel	Stück/ Karton	Verpackung	VE	PZN	ArtNr.
Einmalspritzen Injekt® + Comb	i-Stopper						
	Injekt® 2 ml LL + Combi-Stopper blau	20	1000	doppelt verpackt	50 Btl.	04835871	4183207
	Injekt® 5 ml LL + Combi-Stopper blau	20	800	doppelt verpackt	40 Btl.	04835894	4187571
	Injekt® 5 ml LL + Combi-Stopper rot	20	800	doppelt verpackt	40 Btl.	04835888	4187572
	Injekt® 10 ML LS + Combi-Stopper weiß	40	400	doppelt verpackt	10 Btl.	04835931	4187210
Pumpenspritzen Original Perfu	sor®-Spritzen						
	Perfusor®-Spritzen 50 ml LL	10	100	doppelt verpackt	10 Btl.	04834423	4187903
	Perfusor®-Spritzen 50 ml LL + Combi Stopper rot	10	100	doppelt verpackt	10 Btl.	04834446	4088786
	Perfusor®-Spritzen 50 ml LL UV-protect	10	100	doppelt verpackt	10 Btl.	16704950	4187915
Einmalkanülen Sterican®							
	Sterican® 0,9 x 40 mm	25	2500	doppelt verpackt	100 Btl.	11110795	4188190
	Sterican® 1,2 x 40 mm	25	2500	doppelt verpackt	100 Btl.	04834400	4188180
Zuspritz- und Entnahmespike	Mini-Spike®						
	Mini-Spike® (grün)	5	250	doppelt verpackt	50 Btl.	04834392	4187829
400	Mini-Spike® V (grün)	5	250	doppelt verpackt	50 Btl.	11653768	4187855
	Mini-Spike® Filter (blau)	5	250	doppelt verpackt	50 Btl.	11110803	4187827
	Mini-Spike® Chemo (rot)	5	250	doppelt verpackt	50 Btl.	11110832	4187850
	Mini-Spike® Chemo V (rot)	5	250	doppelt verpackt	50 Btl.	04834386	4187828
	Mini-Spike® Chemo V (rot)	20	500	doppelt verpackt	25 Btl.	16704944	4187840
	Mini-Spike® 2 Chemo (rot)	5	250	doppelt verpackt	50 Btl.	11110826	4187851
Zubereitungsset für Zytostatik	alösungen Cyto-Set®						
	Cyto-Set® Line	10	100	doppelt verpackt	10 Btl.	16572603	4182728
	Cyto-Set® Mix	10	100	doppelt verpackt	10 Btl.	10796514	4182726
1	Cyto-Set® Mix mit 0,2 μm-Filter	5	50	doppelt verpackt	10 Btl.	12543349	4182727

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.

<sup>1.</sup> EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis – Anhang 1: Herstellung steriler Arzneimittel

<sup>2.</sup> Gärtner et al.: Sammelpackungen vs. Einzelpackungen – eine Vergleichsanalyse bei der Herstellung von Fertigspritzen, Posterveröffentlichung ADKA 2018, https://www.adka.de/index.php?eID=dumpFile&tt=f&tf=239&ttoken=1c9e45dea3008ebf62a7539b05e2743e63785cd8