

Produktionsauftrag an die Armeeapotheke (AApot)

Autor(en): **Inglin, Daniel**

Objektyp: **Article**

Zeitschrift: **Schweizer Soldat : die führende Militärzeitschrift der Schweiz**

Band (Jahr): **75 (2000)**

Heft 10

PDF erstellt am: **29.06.2024**

Persistenter Link: <https://doi.org/10.5169/seals-715942>

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Inhalten der Zeitschriften. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern.

Die auf der Plattform e-periodica veröffentlichten Dokumente stehen für nicht-kommerzielle Zwecke in Lehre und Forschung sowie für die private Nutzung frei zur Verfügung. Einzelne Dateien oder Ausdrucke aus diesem Angebot können zusammen mit diesen Nutzungsbedingungen und den korrekten Herkunftsbezeichnungen weitergegeben werden.

Das Veröffentlichen von Bildern in Print- und Online-Publikationen ist nur mit vorheriger Genehmigung der Rechteinhaber erlaubt. Die systematische Speicherung von Teilen des elektronischen Angebots auf anderen Servern bedarf ebenfalls des schriftlichen Einverständnisses der Rechteinhaber.

Haftungsausschluss

Alle Angaben erfolgen ohne Gewähr für Vollständigkeit oder Richtigkeit. Es wird keine Haftung übernommen für Schäden durch die Verwendung von Informationen aus diesem Online-Angebot oder durch das Fehlen von Informationen. Dies gilt auch für Inhalte Dritter, die über dieses Angebot zugänglich sind.

Produktionsauftrag an die Armeepotheke (AApot)



Fabrikation von sterilen Flüssigprodukten

Die der Untergruppe Sanität im Generalstab unterstellte Abteilung Armeepotheke ist zuständig für den Nachschub von Sanitätsmaterial und die Notversorgung mit pharmazeutischen Produkten, sowohl in Friedens- wie auch Krisenzeiten im Rahmen des «Koordinierten Sanitätsdienstes» (KSD).

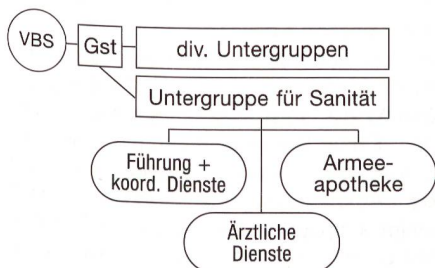
Innerhalb des San Rgt 1 zeichnen die Fabrikationseinheiten verantwortlich für die Herstellung der nach der Liste der Haupt-

Kpl Daniel Inglin, San Mat Kp I / 81 (A) Arisdorf

produkte zur Landesversorgung notwendigen festen und flüssigen Arzneimittel. In diesem Bericht soll vor allem auf die Herstellung von sterilen Flüssigprodukten durch die militärischen Einheiten des San Rgt 1 eingegangen werden.

Organisation der Armeepotheke

Die unterstellte AApot wird vom Armeepocheker geleitet.



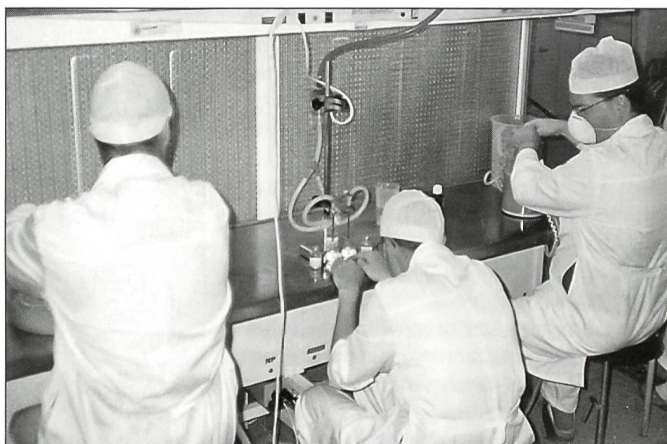
Die Armeepotheke ist in fünf Sektionen aufgeteilt:

Die Sektion «Ressourcen» (Ress) beschafft Sanitäts- und Betriebsmaterial für die Armee und andere Dienststellen des Bundes, führt das Finanz- und Rechnungswesen und die Administration.

Die Sektion «Sanitätsmaterial» (San Mat) evaluiert und erprobt San Mat für die Bedürfnisse der Armee, erarbeitet Ausbildungsgrundlagen im San Mat Dienst und koordiniert die Instandhaltung der San D Anlagen und med.-tech. Geräte.

Die Sektion «Pharmazeutische Versorgung» (Pharm Vsg) plant die Notversorgung mit Medikamenten im Rahmen des KSD, erarbeitet Grundlagen für den Betrieb der pharmazeutischen Produktionseinrichtungen, erstellt Fabrikationsanleitungen für die Hauptprodukte und validiert diese. Weiter leitet sie die Offizin und

Das Abfüllteam füllt die Produktlösung in die Glasflaschen ab: es herrscht Konzentration unter den Hauben!



koordiniert resp. überwacht den Vollzug der gesetzlichen Vorschriften (Umweltschutz, Sicherheit).

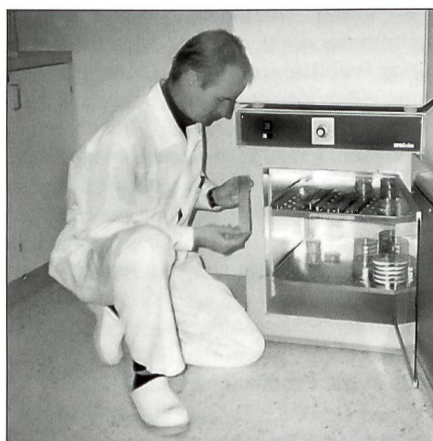
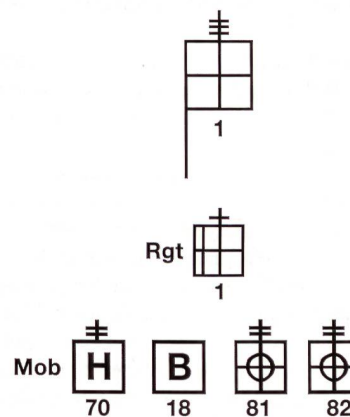
Die Sektion «Betriebe» (Betr) bewirtschaftet die San Mat Armeereserven, betreibt die San D Anlagen und med.-tech. Infrastruktur und hält sie instand, versorgt die Truppe mit San Mat und liquidiert resp. entsorgt altes San Mat.

Die Sektion «Qualitätssicherung» (QS) führt die Qualitätsprüfung der pharm. Rohstoffe, Arzneimittel, Medizinprodukte und Verpackungsmaterialien durch. Weiter werden die Haltbarkeit von pharm. Rohstoffen und Arzneimitteln getestet und die dazugehörigen Analysenmethoden und -vorschriften erstellt sowie die fachtechnische Unterstützung bei der Kontrolle der Laborkontrollen, der Wasserversorgung und der Luftkeim- und -partikelbelastung gewährleistet.

Die militärische Formation, das San Rgt 1, die den Auftrag der AApot in der Armee umsetzt und von der AApot fachtechnisch unterstützt wird, soll im folgenden Kapitel vorgestellt werden.

Organisation des San Rgt 1

Die seit 1.1.2000 gültige Truppenorganisation für das San Rgt 1 sieht folgendermassen aus:



Der Mikrobiologe im Analytischen Labor überprüft die Nährmedien im Brutschrank, ob bereits sichtbare Anzeichen einer Verkeimung der Produkte, Umgebungsluft oder der Arbeitsflächen vorhanden sind in Form von z. B. Hefe- oder Schimmelpilzen.

Das San Rgt 1 besteht somit aus einer Rgt Stabs Kp, der Mob Spit Abt 70, dem B-Dienst der Armee und den beiden San Mat Abt 81 und 82. Unser Augenmerk richtet sich in diesem Artikel jedoch speziell auf die Fabrikationstätigkeiten, die nur in der San Mat Abt 81 praktiziert werden.

Die San Mat Kp I/81 und II/81 der San Mat Abt 81 bestehen je aus einem Kdo Zug, einem Betriebs (Betr) Zug, einem Rep Zug, einem Trsp Zug und zwei bis drei Fabrikations(Fabr)-Zügen.

Der Kdo Zug ist für den Dienstbetrieb besorgt wie in jeder anderen Einheit.

Der Betr Zug stellt zusammen mit dem Rep und dem Trsp Zug die Logistik für die Fabrikation (Rohstoffbelieferung, Lager-

haltung und -bewirtschaftung der Verpackungsmaterialien, Betriebsmittel und schliesslich der fabrizierten Produkte) sowie den Betrieb der Infrastruktur für die San D Anlagen (Strom, Reinstwasseraufbereitung, Lüftungs-/Klimaanlagen) sicher. Die *Fabr Züge* schliesslich bestreiten die Kernaufgabe, die Fabrikation von pharm. Produkten, heute vorwiegend die flüssigen Formen (z.B. Wundspüllösungen, Infusionen oder Injektionslösungen). Die Führung eines Fabr Zuges obliegt dem Fabr Chef, meist ein Apotheker-Offizier (Lt oder Oblt). Ihm zur Seite steht der QS-Offizier, ebenfalls Apotheker-Offizier.

Die feinere Aufteilung eines Fabr Zuges geschieht je nach Personalbestand meist in die Gruppen «Ansetzen/Abfüllen», «Sterilisation», «Konfektionierung» und «Qualitätskontrolle – Analysenlabor», geführt von je einem Uof.

Auf die detaillierten Aktivitäten der Fabr Züge wird nun eingegangen.

Fabrikation

Die Fabrikation eines Produktes läuft zeitlich in den drei Phasen «Einrichtung», «Produktion» und «Ausserbetriebnahme» ab.

In der «Einrichtungsphase», z. B. zu Beginn eines WKs, werden die Fabr Anlagen getestet und bereitgestellt für das erste Produkt.

In der folgenden «Produktionsphase» geschieht die eigentliche Fabrikation (siehe Arbeitsablauf).

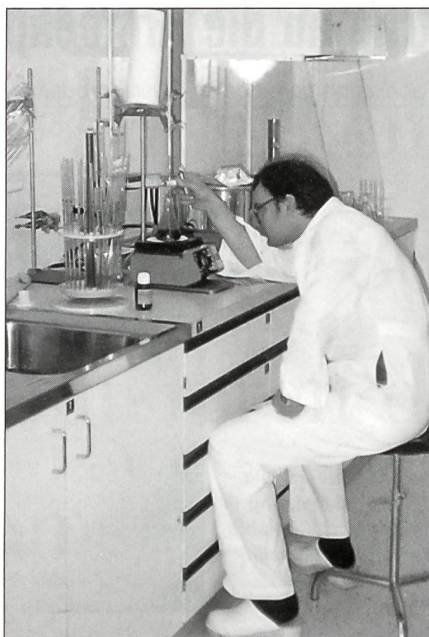
Zum Abschluss wird die gesamte Anlage ausser Betrieb genommen resp. wieder in den Ausgangszustand zurückversetzt (= retabliert).

Die Fabrikation von pharmazeutischen Produkten in der AAPot bezieht sich auf die Herstellung der galenischen Form, d.h. die Wirksubstanz steht als Rohstoff zur Verfügung und wird nicht selbst hergestellt. Die Aufgabe des Fabr Zuges besteht in der «Verpackung» in die gewünschte Darreichungsform, das heisst z. B. den Wirkstoff auflösen und als Lösung in Glasflaschen abfüllen unter Reinraumbedingungen.

Personal

Die in der San Mat Abt 81 eingeteilten Angehörigen der Armee (AdA) müssen bereits einen professionellen Background aus der Pharma- oder chemischen Industrie mitbringen, da das Verständnis im Umgang mit sehr sensitiven Produkten vorausgesetzt werden muss. Sie stammen daher aus den Berufen Lagerist, HLK-Techniker, Chemielaborant, Chemikant, Drogist, HTL-/ETH-Chemiker resp. Chem. ing., Mikrobiologe, Apotheker (Pharmazeut) usw.

Eine militärische Fabr Spezialistenausbildung in der Spit RS existiert erst seit wenigen Jahren, sodass das Gros der AdA



Der Chef des Analysenlabors an der Bürette, titrieren bis zum Farbumschlag → Durchführung einer Gehaltsbestimmung mit einfachen, aber sehr genauen Mitteln.

zum heutigen Zeitpunkt via Umteilung aus einer anderen Truppengattung zur San Mat Abt gelangt ist.

Der Tagesablauf eines normalen WK-Tages besteht vorwiegend aus Fachdienst (FD), der ausschliesslich im Gebäudeinnern unterirdisch stattfindet. Als Ausgleich zum wenig Bewegungsfreiheit gewährenden, viel Konzentration fordernden FD werden Sportlektionen und das Pflichtprogramm «Pistolenschiessen», «AC-/San-Dienst» abgehalten.

Arbeitsablauf

Der gesamte Fabrikationsprozess unterliegt den international gültigen Qualitätsvorschriften und Regelungen in der Pharmabranche wie den GMP (Good Manufacturing Practice)- resp. den daraus abgeleiteten eidgenössischen IKS (Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel)- Richtlinien.

Im Wesentlichen sollen diese Dokumente, resp. deren Anwendung in der Praxis, den Menschen als Produkthanwender gegen allfällige Fehler oder Unachtsamkeiten während der Medikamentenherstellung schützen.

Folgender Prozessablaufplan zeigt schematisiert den gesamten Fabrikationsprozess in der Produktionsphase:

Start zur Fabr

Der Fabr Chef erhält von der AAPot via Abt Stab einen konkreten Produktionsauftrag, indem definiert ist, welche Produkte in welchen Mengen resp. Packungsgrössen in einem WK hergestellt werden sollen.

Vorbereitungsarbeiten

Zuerst werden in allen Fabr Räumen die für das herzustellende Produkt gültigen Herstellvorschriften den Verantwortlichen verteilt. Nach einer Schulung des gesamten Personals kann die Chargenproduktion starten.

Die notwendigen Rohstoffe, Verpackungsmaterialien und Hilfsstoffe werden bereitgestellt. Die Gebinde, in die das Produkt abgefüllt werden soll, und die Verschlusskappen inkl. Dichtungen werden vorgewaschen.

Parallel dazu findet im Qualitätskontrolllabor die Eingangsanalyse der Rohmaterialien statt. Anschliessend, wenn die erhaltenen Analysewerte i.O. sind, gibt der Laborchef die Freigabe, also die Erlaubnis, die Rohstoffe einzusetzen (siehe auch Qualitätskontrolle).

Ansetzen und Abfüllen

Die eigentliche Herstellung der Produktlösung geschieht hier beim Ansetzen: die in der Rezeptur angegebenen, vorhin freigegebenen Rohstoffe werden vom Ansatzteam (Kpl + 1–2 Sdt) eingewogen, die exakte Einwaage protokolliert und doppelt visiert.

Diese Rohstoffe werden nach Rezeptur in der vorgeschriebenen Reihenfolge in den Chromstahl-Rührbehälter chargiert und je nach Produkt erwärmt auf eine bestimmte Temperatur, dann gerührt, bis durch das Schauglas keine Feststoffpartikel mehr sichtbar sind oder solange gerührt, wie nach Rezeptur beschrieben.

Ist nun im Behälter eine klare Lösung vorliegend, wird aus dieser eine Probe gezogen für die Inprozesskontrolle. Damit können Fehler/Beeinträchtigungen der Produktequalität bereits frühzeitig, noch vor dem Abfüllen festgestellt werden, um sich einige Folgearbeit bei negativen Resultaten zu ersparen (siehe auch Qualitätskontrolle). Die Produktlösung wird direkt via Mikrofilter und Verbindungsleitung in den Abfüllraum geführt, wo das Abfüllen in die Produktgebinde (z. B. Mehrdosenflaschen, Ampullen) stattfindet.

Das Abfüllen besteht aus den seriell ablaufenden Tätigkeiten «Vorspülen der Gebinde und Verschlusskappen/Dichtungen», «Abfüllen der Produktlösung in die Gebinde», «Aufsetzen der Verschlusskappen und Dichtungen» und «pneumatisches Verschliessen der Gebinde». Diese Arbeitsschritte erfolgen in einer so genannten «Laminarflow-Box», einer speziell ausgestatteten Belüftung der Arbeitsfläche, um die Keime der Luft möglichst vom Produkt fernzuhalten. 1 Kpl und 4–5 Sdt bilden das Abfüllteam, das gut harmonieren muss und von den Beteiligten hohe Konzentration und Ausdauer verlangt. Daher erfolgt meistens nach ca. einer Stunde eine kurze Verschnaufpause und anschliessend ein «job-rotation».



Der Sterilisator-«Chef» checkt den Schreiberstreifen, um die Einhaltung der Parameter bei der Keimtötung zu überprüfen.

Sterilisieren

Die abgefüllten Glasflaschen werden nun in einen Druckautoklav (Prinzip des Dampfkochtopfs) eingebracht und die Temperatursonde positioniert, genau nach Arbeitsanweisung.

Anschliessend wird die Tür verschlossen, und der Bediener startet den mittels Schrittprogramm gesteuerten Sterilisator. Die Glasflaschen werden nun mit Dampf auf eine Mindesttemperatur von 121 °C aufgeheizt und bei dieser Temperatur während mindestens 15 Minuten gehalten, um so die gängigen, krank machenden Keime abzutöten.

Der Schreiberstreifen wird kontrolliert durch den Bediener, meist ein Sdt, um allfällige Gerätefehlfunktionen festzustellen. Die heissen Glasflaschen werden nun auf Bruchstellen untersucht und anschliessend separiert zum Abkühlen.

Konfektionieren, Lager

Die abgekühlten Glasflaschen werden im Konfektioniererraum der Schwabepartikel- und Füllvolumen-Kontrolle unterzogen. Dabei wird mit dem «blossen Auge» und mit Hilfe von polarisiertem Licht jede Flasche einzeln begutachtet, ob keine Kleinstpartikel (z.B. Textilfasern vom Mikrofiltertuch, Glasscherben usw.) und das angegebene Soll-Volumen der Produktlösung enthalten sind.

Die fehlerfreien Glasflaschen sind nun bereit für die direkte Bedruckung mit der Etikette. Das Arbeitstempo gibt hier die Druckmaschine vor resp. der Kpl am Drehregler! Für die gesamte Kontrolle/Bedruckung sind meist 4–5 Sdt im Einsatz. Die korrekt bedruckten Glasflaschen werden in Kartonschachteln verpackt, diese mit selbstgedruckten Etiketten versehen, palettiert nach besonderen Arbeitsanwei-

sungen und in das Quarantänelager überführt, wo die Produktcharge stehen bleibt, bis eine allfällige Freigabe durch den QS-Chef erfolgt (siehe Qualitätskontrolle). An diesem Punkt endet nun die Fabrikationstätigkeit der San Mat Abt 81!

Danach übernehmen die Kollegen aus der San Mat Abt 82 die weiteren logistischen Geschicke unserer Produkte: Transport in das dafür vorgesehene Lager, Einlagerung, Bewirtschaftung usw.

Qualitätskontrolle (Analytik)

Das Analysenlabor verfolgt die Produktqualität über den gesamten Fabrikationsprozess und tritt immer wieder in Erscheinung.

Bei der Prüfung der Rohstoffe:

Bevor überhaupt ein Rohstoff beim Ansetzen eingesetzt werden darf, muss dieser zuerst einer physikalisch-chemischen Identitäts-/Gehaltsprüfung unterzogen worden. Der fachlich qualifizierte Leiter des analytischen Labors (meist Grad eines Kpl oder Wm) beurteilt dann die Testresultate und erteilt wenn i.O. die Freigabe. Andernfalls wird der Rohstoff gesperrt und entweder vernichtet oder einem anderen Zweck gemäss AApot zugeführt.

Während des laufenden Fabrikationsprozesses:

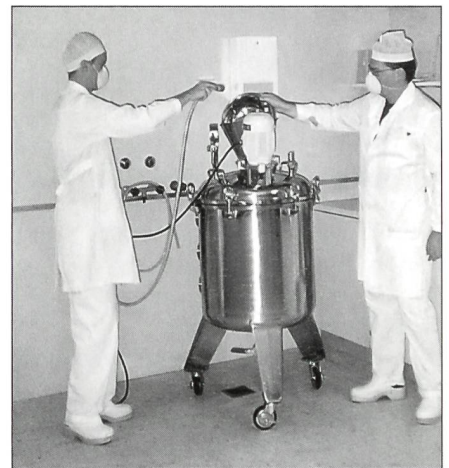
Die Analytik-Laboranten überprüfen bei der so genannten Inprozesskontrolle das Produkt auf die Sterilität (Keimfreiheit), um notfalls möglichst frühzeitig entsprechende Massnahmen einleiten zu können. Übersteigt die Keimzahl die vorgegebenen Grenzwerte, so muss die gesamte Charge vernichtet werden.

In der Endkontrolle:

Hier wird eine genau definierte Stichprobenzahl der hergestellten Einheiten auf Identität (ist es Natriumchlorid- oder Kaliumchloridlösung?), Gehalt (hat die Lösung einen Gehalt zwischen min. 0,89% m/m und max. 0,91% m/m, Sterilität (Anzahl der Keime unterhalb der max. Limite?), Beschriftung der Etikette (entspricht die auf die Flasche gedruckte Etikette der Vorgabe in der Prüfvorschrift?) und Füllvolumen (sind zwischen 490 und 510 ml Inhalt in der Flasche enthalten?) überprüft. Liegen alle Werte der genannten Prüfpunkte innerhalb der Toleranz, so wird nach eingehender Überprüfung des Leiters der Qualitätssicherung (meist Grad eines Offiziers) die Freigabe erteilt.

Hygiene

Über alle Teilprozesse der Fabrikation hinweg, also vom Ansetzen/Abfüllen bis zur Konfektionierung, werden im Stichprobenintervall die so genannten Abklatschtests durchgeführt, um an den neuralgischen Stellen (Orte, wo die Gefahr der Verkeimung des Produkts besteht) die Keimzahl zu kontrollieren.



Das Ansatzteam beim Chargieren der Rohstoffe. Höchste Hygieneanforderungen werden hier vom Personal verlangt.

Können erhöhte Keimzahlen ermittelt werden, kann das ein Anhaltspunkt sein, dass z.B. die Hygienemassnahmen wie Reinigung der Arbeitsflächen ungenügend durchgeführt wurden oder ungeeignete Reinigungsmittel zur Anwendung gekommen sind.

Im Weiteren wird auch die Umgebungsluft auf Staubpartikel und Keime untersucht. Ursachen für erhöhte Keimzahlen in diesem Bereich können z.B. verkeimte Filter in Raumlüftungsanlagen darstellen.

Um das herzustellende Produkt vor Verkeimung zu schützen, wird präventiv die Kleidung lokal je nach Gefährdungsbereich angepasst. Diese Bereiche sind in folgenden Zonen unterteilt:

«Weiss»

Strengste Hygieneanforderungen

Hier wird mit weissen Überhosen, Kittel, Schlupfschuhen mit Überziehern, Kopfhülle und Mund-Nasen-Maske gearbeitet. Die Hände sind obligatorisch mit Seife zu waschen und dann zusätzlich zu desinfizieren.

«Grau»

Mittlere Hygieneanforderungen

Hier genügen die weissen Überhosen, Kittel, Schlupfschuhe und die Händedesinfektion.

«Schwarz»

Geringste Hygieneanforderungen

Zugelassen ist das normale Arbeitstun: Kampfanzugshose mit T-Shirt, Ausgangsschuhe, aber auch hier mit Händedesinfektion.

Zur generellen Raumhygiene zählen die beliebten Tätigkeiten wie das tägliche Reinigen der Anlageteile, Bodenwischen resp. Aufziehen oder Eimer leeren. Für jeden Raum existiert ein Reinigungsplan und ein Verantwortlicher, der die Umsetzung zu koordinieren resp. zu überwachen hat. ☑