

GMP-Z Z2 INDIVIDUELE BEREIDINGEN

Inleiding

Dit GMP-Z hoofdstuk heeft als onderwerp individuele bereidingen. De Europese GMP-richtsnoeren beschrijven de randvoorwaarden voor het voorraadbereidingsproces. Aangezien de werkwijze van het bereiden voor individuele patiënten ontbreekt is dit hoofdstuk aan de GMP-Z toegevoegd.

Een individuele bereiding is een bereiding die wordt uitgevoerd voor één of enkele patiënten en die niet op voorraad wordt gehouden. Een individuele bereiding kan plaatsvinden volgens een gestandaardiseerd of een niet-gestandaardiseerd voorschrift. Validatie en eindkeuring kunnen bij individuele bereidingen niet op dezelfde wijze en in die mate plaatsvinden als bij voorraadbereidingen. Daarom wordt de productkwaliteit tijdens de bereiding geborgd met behulp van in-proces-controles en eindcontroles.

De richtsnoeren in dit hoofdstuk zijn afgeleid van de Europese Farmacopee monografie "Pharmaceutical Preparations" [a]. Deze algemene monografie beschrijft de bereiding van farmaceutische preparaten waaronder (kleinschalige) apotheek bereidingen. Waar van toepassing zijn de voorschriften uit deze monografie, die een wettelijke status hebben, als uitgangspunt genomen voor de GMP-Z2 richtsnoeren. Daarnaast zijn de GMP-Z hoofdstukken 2 'Personeel', 3 'Ruimten en Materialen' en 5 'Productie' richtinggevend. De richtsnoeren in dit hoofdstuk gelden niet voor individuele aseptische handelingen, die worden beschreven in de GMP-Z3.

Richtsnoeren GMP-Z

- Z2.1 Aan het bereiden en afleveren van een individuele bereiding volgens een gestandaardiseerd voorschrift wordt altijd de voorkeur gegeven boven het bereiden en afleveren van een bereiding volgens een niet-gestandaardiseerd voorschrift, omdat daarvan de kwaliteit beter kan worden gewaarborgd.
- Z2.2 Bij niet-gestandaardiseerde bereidingen wordt gebruik gemaakt van procedures voor ontwerpqualiteit en bereidingsmethode per farmaceutische vorm.
- Z2.3 Individuele bereidingen worden niet op voorraad gehouden.
- Z2.4 Kleding- en hygiëne voorschriften en ruimten en apparatuur voldoen aan hoofdstukken 2, 3 en 5 van de GMP-Z.
- Z2.5 Personeel dat individuele bereidingen uitvoert is gekwalificeerd en wordt periodiek geherkwalificeerd.
- Z2.6 Er vindt een onafhankelijke verificatie plaats van de gegevens op het bereidingsprotocol ten opzichte van het recept.
- Z2.7 De bereidingswijze van de farmaceutische vorm is gevalideerd.
- Z2.8 Gezien de beperkte mogelijkheid van eindkeuring wordt extra aandacht besteed aan in-proces-controles en niet-destructieve eindcontroles.
- Z2.9 De vrijgifte van individuele bereidingen wordt uitgevoerd door een gekwalificeerd apotheker, vóór aflevering van het product.

Toelichting

Voorschrift

Voorafgaand aan het opstellen van een bereidingsvoorschrift, wordt de aanvraag beoordeeld volgens de richtsnoeren in hoofdstuk Z1.

Gebruik van een gestandaardiseerd voorschrift geniet de voorkeur, omdat dit de beste garantie biedt voor een reproduceerbare bereiding [b]. Voor niet gestandaardiseerde bereidingen wordt gebruik gemaakt van procedures ontwerp kwaliteit en bereidingsmethode per farmaceutische vorm [c].

Bereiding

Bereid, om verwisseling te voorkomen, niet meer dan één individuele bereiding gelijktijdig op een werkplek. Organiseer het werk zodanig, dat een eenmaal gestarte bereiding ongestoord en ononderbroken wordt afgerond. Pas ook bij individuele bereidingen het principe van "line clearance" toe. Dat betekent dat een daartoe gekwalificeerde persoon beoordeelt of alle materialen van de vorige bereiding zijn verwijderd en de werkplek schoon is en kan worden vrijgegeven voor een volgende bereiding.

Personeel

Individuele bereiding vergt deskundigheid en vaardigheid van de bereider. Dat betekent naast adequate scholing en training dat de bereider de verschillende toedieningsvormen voldoende vaak moet bereiden. Via bijvoorbeeld zelfinspecties, proefbereidingen en /of analytisch chemische controles van proefbereidingen kan worden beoordeeld of een bereider voldoende deskundig is voor het bereiden van een bepaalde toedieningsvorm.

Validatie en controle

De bereidingswijze van een farmaceutische vorm is vooraf gevalideerd. In-proces-controles en niet-destructieve eindcontroles zijn een belangrijk onderdeel van de kwaliteitsborging van individuele bereidingen. Inzicht in de kwaliteit van een individuele bereiding kan ook worden verkregen door met een vaste frequentie overmaat te bereiden en deze te laten keuren [b,d].

Vrijgifte

Bij individuele bereidingen is de tijd tussen bereiden en gebruik kort. De quarantaine, controle en vrijgifte procedures, zoals toegepast bij voorraadbereidingen, worden daarom op een andere manier bij individuele bereidingen toegepast. Door middel van visuele controle van het product en controle van de begeleidende documenten door een gekwalificeerd apotheker vóór afleveren wordt onafhankelijke beoordeling en vrijgifte gerealiseerd.

Literatuur

- a) Europese Farmacopee 8.0 vol I, monografie pharmaceutical preparations 04/2013:2619
- b) Lange R en Wagenaar HWG. Productie. In: Bouwman-Boer Y, Brun le PPH, Oussoren C, Tel R, Woerdenbag HJ, ed. Recepteerkunde: Productzorg en bereiding van geneesmiddelen. s'-Gravenhage: Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, 2009: 275 -287.
- c) Wagenaar HWR en Blois AW. Documentatie. In: Bouwman-Boer Y, Brun le PPH, Oussoren C, Tel R, Woerdenbag HJ, ed. Recepteerkunde: Productzorg en bereiding van geneesmiddelen. s'-Gravenhage: Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, 2009: 221 -249.
- d) LNA procedures "toedieningsvormen". In te zien via KNMP Kennisbank.