

# LAATUA LÄÄKKEENVALMISTUKSEEN APTEEKISSA

Raili Hyyryläinen

---

## Johdanto

Avoapteekkien proviisorien PD-täydennyskoulutukseen liittyvän projektityöni aiheena oli LAATUA LÄÄKKEENVALMISTUKSEEN APTEEKISSA. Työ tehtiin Mikkelin keskusapteekissa ajalla 1.4. – 31.12.1996. Projektityön päätavoitteena oli perehdyttää mahdollisimman moni farmaseutti lääkevalmistuksen kokonaisuuteen. Tavoitteena oli laatia yksityiskohtaisia kirjallisia toimintaohjeita valmistusprosessin eri vaiheisiin sekä ympäröivien olosuhteiden kontrolloimiseen.

Työ aloitettiin tarkistamalla ja täydentämällä kaikkien lääkkeenvalmistukseen liittyvien laitteiden käyttöohjeet. Sen jälkeen suoritettiin tilojen ja laitteiden puhtaus ja steriliystutkimuksia. Samoin otettiin näytteitä raaka-aineista ja valmisteista lääkevalmistusprosessin eri vaiheissa. Koska ex tempore valmistus on syrjäyttänyt perinteisen lääkkeiden varastoon valmistamisen valmistuskerroittain määriteltynä laadimme hankalimmille ex tempore valmisteille valmistuskortit ja valmistuseräkortit. Tällä pyrittiin yhdenmukaistamaan valmistustapahtuma riippumatta siitä kuka sen valmisti. Samalla koottiin niitä lääkemuoja koskevaa tietoutta, joita useimmin valmistetaan ja joiden valmistuksessa on ollut hankaluksia.

Työ eteni aikataulussa ja saatuja tuloksia tarkasteltiin käsitellen vuoden 1997 alussa voimaantullutta uutta GMP-ohjeistoa, joka koski steriilisti ja aseptisesti valmistettavien lääkkeiden valmistusprosessia. Laadimme aseptisen valmistuksen eri vaiheita varten kirjalliset ohjeet ja otimme ne testauksen jälkeen käyttöön syksyllä. Muutimme tislattua veden käsittelyä luopumalla Optifix-vesiannostelijan käytöstä, koska sen mikrobipitoisuudet tuottivat ongelmia. Kaikessa toiminnassa korostimme laadun parantamista ja totesimme, että paras keino parantaa laatu on lisätä tietoa.

Tämä kirjoitus on päivitetty kesällä 1997 lääkelaitoksen antaman määräyksen 2/97 tiedoilla. Päätös koskee apteekkien lääkevalmistusta ja tulee voimaan 1.8.1997. Päivitetyt asiat näkyvät tekstissä tummennettuina.