

 Radiopharmazie	SOP P00CJ-HA V2.0	Seite 1 von 6
	[¹⁸F]FPSMA-1007-MX-Tü Herstellungsanweisung	ersetzt Version: 1.0
		gültig ab: 16.04.2018

Nr	Code	Name
1	P00CJ-HP V2.0	[¹⁸ F]FPSMA-1007-MX-Tü, Herstellungsprotokoll (§13, 2b AMG)
2	P00CJ-HA-A1 V2.0	[¹⁸ F]FPSMA-1007-MX-Tü, Etiketten für Verpackung

Erstellt: G. Kienzle Datum: _____ Unterschrift: _____

Geprüft: W. Ehrlichmann Datum: _____ Unterschrift: _____

Diese SOP und die zugehörigen Protokolle und Anlagen sind genehmigt:

QP: G. Kienzle Datum: _____ Unterschrift : _____

Verteiler / Tätigkeiten	Datum	Unterschrift
Ins ISR eingepflegt.		
Kenntnisnahme durch Leitung der Herstellung.		
Kenntnisnahme durch Leitung der Qualitätskontrolle.		
Ggf.: Excel-Sheet auf Rechner aktualisiert.		
Formblatt A4001-AA-A1 an Vorversion geheftet. Vorversion der SOP ungültig gestempelt und archiviert. _____ autorisierte Kopie(n) vernichtet.		
Original-SOP in GMP-SOP-Ordner abgeheftet. Anzahl autorisierter Kopien: _____ Standort: _____		

 Radiopharmazie	SOP P00CJ-HA V2.0	Seite 2 von 6
	[¹⁸F]FPSMA-1007-MX-Tü Herstellungsanweisung	ersetzt Version: 1.0
		gültig ab: 16.04.2018

Inhaltsverzeichnis:

1	Zielsetzung	3
2	Geltungsbereich und Verantwortlichkeit	3
3	Definitionen und Abkürzungen	3
4	Geräte und Materialien	3
5	Durchführung	4
5.1	Kurzbeschreibung der Herstellung des Arzneimittels [¹⁸ F]FPSMA-1007-MX-Tü...	4
5.2	Sterilfiltration und Abfüllung	4
5.2.1	Sterilfiltration der [¹⁸ F]FPSMA-1007-MX-Wirkstofflösung	4
5.2.2	Herstellung der [¹⁸ F]FPSMA-1007-MX-Tü-Injektionslösung	4
5.3	Qualitätskontrolle	5
6	Dokumentation	5
7	Verweis auf Dokumente	6
8	Inkrafttreten, Überwachung, Aktualisierung, Archivierung	6
9	Schulung	6
10	Änderungsindex	6

 Radiopharmazie	SOP P00CJ-HA V2.0	Seite 4 von 6
	[¹⁸F]FPSMA-1007-MX-Tü Herstellungsanweisung	ersetzt Version: 1.0
		gültig ab: 16.04.2018

5 Durchführung

5.1 Kurzbeschreibung der Herstellung des Arzneimittels [¹⁸F]FPSMA-1007-MX-Tü

Die [¹⁸F]FPSMA-1007-MX-Wirkstofflösung wird nach SOP W00CJ-HA hergestellt und am Ende des Syntheseprozesses mittels einer Verbindungsleitung in den Isolator überführt, dort sterilfiltriert und in das Sammelgefäß/Bulkgefäß geleitet.

Die Herstellung der [¹⁸F]FPSMA-1007-MX-Tü-Injektionslösung erfolgt, indem die Wirkstofflösung aus dem Sammelgefäß in Injektionsflaschen (MN 128) abgefüllt wird. Jede Injektionsflasche enthält nun eine Charge des Arzneimittels [¹⁸F]FPSMA-1007-MX-Tü-Injektionslösung. Das Sammelgefäß kann nach Entnahme einer Charge ebenfalls als Gefäß für die darin verbleibende Charge verwendet werden.

Für die Bezeichnung der einzelnen Chargen des Arzneimittels [¹⁸F]FPSMA-1007-MX-Tü-Injektionslösung wird an die Chargen-Nr. der Wirkstofflösung ein fortlaufender großer Buchstabe, beginnend mit „A“, angehängt. Dies erfolgt auch, wenn aus der Wirkstofflösung nur eine einzelne Charge [¹⁸F]FPSMA-1007-MX-Tü-Injektionslösung hergestellt wird. (Zur sicheren Unterscheidung der Chargen-Nr. der Wirkstofflösung von der des Arzneimittels.)

Beispiel:

Chargen-Nr. [¹⁸F]FPSMA-1007-MX-Wirkstofflösung: CJ-1234

Chargen-Nr. [¹⁸F]FPSMA-1007-MX-Tü-Injektionslösung: CJ-1234-A, CJ-1234-B

5.2 Sterilfiltration und Abfüllung

5.2.1 Sterilfiltration der [¹⁸F]FPSMA-1007-MX-Wirkstofflösung

Die [¹⁸F]FPSMA-1007-MX-Wirkstofflösung wird am Ende des Syntheseprozesses mittels einer Verbindungsleitung in den Isolator überführt, dort sterilfiltriert und in das Sammelgefäß bzw. Bulkgefäß geleitet. Direkt nach der Sterilfiltration werden für die Wirkstofflösung im Bulkgefäß das Volumen und die Aktivität bestimmt und aus dem Zeitpunkt für die Aktivitätsbestimmung die Haltbarkeits-Uhrzeit ermittelt. Diese gilt sowohl für die Wirkstoffcharge, als auch für die aus dieser Wirkstoffcharge hergestellten Arzneimittelchargen.

Die Durchführung des Transfers der Wirkstofflösung in den Isolator und die anschließende Sterilfiltration in das Sammelgefäß werden in SOP W00CJ-HA und in SOP G8200-AA beschrieben. Die Dokumentation erfolgt auf W00CJ-HP und auf G8200-AA-A2 bzw. -A7.

5.2.2 Herstellung der [¹⁸F]FPSMA-1007-MX-Tü-Injektionslösung

Für die Aufteilung der Wirkstofflösung in die Chargen A und B des Arzneimittels [¹⁸F]FPSMA-1007-MX-Tü-Injektionslösung wird aus dem Sammelgefäß die Arzneimittel-Charge B mit dem benötigten Volumen bzw. der benötigten Aktivität in eine Injektionsflasche (MN 128) abgefüllt. Diese Abfüllung erfolgt mit Schlauchsystem A. Die nach dieser Aufteilung im bisherigen Sammelgefäß verbleibende Restlösung wird dann zur Arzneimittel-Charge A. Sollte keine Herstellung einer Arzneimittel-Charge B benötigt oder gewünscht

 Radiopharmazie	SOP P00CJ-HA V2.0	Seite 5 von 6
	[¹⁸F]FPSMA-1007-MX-Tü Herstellungsanweisung	ersetzt Version: 1.0
		gültig ab: 16.04.2018

werden, entspricht die sich nach der Sterilfiltration im Sammelgefäß befindende Lösung direkt der Arzneimittel-Charge A.

Von den Arzneimittel-Chargen A und B erfolgt jeweils die Abnahme der Rückstell-, Steril- und QC-Probe mit jeweils einem eigenen Schlauchsystem (Schlauchsysteme A bzw. B).

Die Durchführung der Abfüllung der Lösung aus dem Sammelgefäß, sowie die Abnahme von Rückstell-, Steril- und QC-Proben erfolgen nach SOP G8200-AA und werden für jede Arzneimittel-Charge A bzw. B auf einem separaten Protokoll P00CJ-HP dokumentiert.

Die Partikelmessung, die bereits für das Einschleusen und die Sterilfiltration der [¹⁸F]FPSMA-1007-MX-Wirkstofflösung läuft, wird erst beendet, wenn die letzte Arzneimittel-Charge mit ihren abgenommenen Proben den Isolator verlassen hat. Die Werte der Partikelmessung werden auf G8200-AA-A2 bzw. -A7 dokumentiert.

Charge A:

Für die Rückstell-, Steril- und QC-Probe werden mit dem Schlauchsystem A folgende Mengen in je ein Produktgläschen 10 ml (MN 384) abgenommen:

QC-Probe: 1000 µl
Steril-Probe: 500 µl
Rückstellmuster: 1500 µl

Von der, nach der Probenahme im Produktgefäß verbleibenden, [¹⁸F]FPSMA-1007-MX-Tü-Injektionslösung (Charge A) werden das Volumen und die Aktivität ermittelt und die Aktivitätskonzentration ermittelt.

Chargen B:

Hier erfolgt das Vorgehen analog Charge A mit dem Schlauchsystem B.

5.3 Qualitätskontrolle

Die Qualitätskontrolle erfolgt gemäß den Vorschriften in SOP P00CJ-SP: „[¹⁸F]FPSMA-1007-MX-Tü Spezifikation und Prüfanweisung“. Für jede Arzneimittel-Charge A und B erfolgt eine eigene Qualitätskontrolle, die jeweils auf einem separaten Prüfprotokoll P00CJ-PP dokumentiert wird.

6 Dokumentation

Bei der Herstellung des Arzneimittels [¹⁸F]FPSMA-1007-MX-Tü wird für jede Charge A bzw. B jeweils ein Herstellungsprotokoll P00CJ-HP ausgefüllt und zusammen mit dem Prüfprotokoll P00CJ-PP der entsprechenden Charge A bzw. B, sowie allen prüfungsrelevanten Dokumenten im Ordner für [¹⁸F]FPSMA-1007-MX-Tü-Produktionen abgelegt.

Die Abfüllung der einzelnen Chargen A bzw. B wird in das Gerätebuch des Isolators eingetragen. Die Werte der Partikelmessung werden auf G8200-AA-A2 bzw. -A7 dokumentiert.

 Radiopharmazie	SOP P00CJ-HA V2.0	Seite 6 von 6
	[¹⁸F]FPSMA-1007-MX-Tü Herstellungsanweisung	ersetzt Version: 1.0
		gültig ab: 16.04.2018

7 Verweis auf Dokumente

SOP P00CJ-SP	„[¹⁸ F]FPSMA-1007-MX-Tü“, Spezifikation/Prüfanweisung
SOP P00CJ-HA	„[¹⁸ F]FPSMA-1007-MX-Wirkstofflösung“, Herstellungsanweisung
SOP A4006-AA	„Vorgehen bei Abweichungen, Arbeitsanweisung“
SOP G8200-AA	„Isolatoren G8200, Arbeitsanweisung“
SOP A3000-AA	„Hygienemonitoring, Arbeitsanweisung“
SOP G3900-AA	„Bubble Point-Prüfsystem, Arbeitsanweisung“

8 Inkrafttreten, Überwachung, Aktualisierung, Archivierung

Es gelten die Bestimmungen der SOP A4001-AA „Erstellung, Verwaltung und Verwendung von SOPs“. Die Archivierung ist in der SOP A4002-AA „Datenarchivierung“ geregelt.

9 Schulung

Eine Schulung ist erforderlich.

10 Änderungsindex

Version	Änderung	gültig ab
1.0	Neufassung.	12.03.2018 Nur gültig für Validierung SU 197.
2.0	- Die vorliegende SOP behandelt nur noch die Herstellung des Arzneimittels [¹⁸F]FPSMA-1007-MX-Tü. Die Herstellung der [¹⁸F]FPSMA-1007-MX-Wirkstofflösung wurde abgekoppelt und wird nun in SOP W00CJ-HA beschrieben. - Formale Überarbeitung für Herstellung nach § 13, 2b.	16.04.2018