

UNSERE HERSTELLUNGSERLAUBNIS UMFASST

die GMP-konforme Herstellung von

Sterilen Arzneiformen

- aseptisch hergestellte Injektionslösungen; dazu zählen z. B. Infusionslösungen und Injektionslösungen, Ernährungslösungen, Hydratationen, Analgetika sowie Zubereitungen zur parenteralen Anwendung
- im Endbehältnis sterilisierte Darreichungsformen; dazu zählen z. B. sterile Salben und Gele
- Zytostatika und weitere CMR-Arzneimittel und Zubereitungen mit speziellen Anforderungen

Unsterile Arzneiformen

- Feste Darreichungsformen (Hartkapseln)
- Halbfeste Darreichungsformen, dazu zählen z. B. Zubereitungen zur dermalen Anwendung
- Flüssige Zubereitungen zur inneren Anwendung
- Flüssige Zubereitungen zur äußeren Anwendung

Weitere Darreichungsformen auf Anfrage.

KONTAKT

Universitätsklinikum Leipzig AöR
Herstellerbetrieb der Apotheke
(HEAL)

Dr. Yvonne Remane

Liebigstr. 20, 04103 Leipzig

Tel.: +49 (0)341 9718964

Fax: +49 (0)341 9718909

E-Mail: studie.apotheke@medizin.uni-leipzig.de

Informationen zum Herstellerbetrieb der Apotheke des Universitätsklinikums Leipzig finden Sie unter:



Informationen zur Beteiligung der Apotheke des Universitätsklinikums Leipzig als lokale Apotheke finden Sie unter:



HERSTELLERBETRIEB DER APOTHEKE DES UNIVERSITÄTSKLINIKUMS LEIPZIG (HEAL)

Wir stehen für:

- Qualität und Güte
- Professionalität und Persönlichkeit
- Tradition und Innovation

UNSER ZENTRUM

Der HEAL ist in den Räumlichkeiten der Apotheke des UKL lokalisiert. Dies ermöglicht uns nah an der Forschung und aktuellen Fragestellungen zu sein und gleichzeitig den Blick auf den Patienten gerichtet zu halten. So können wir relevante Aspekte der Krankenversorgung in die Konzeption von Studien mit einbeziehen. Wir bieten die Erfahrung der Apotheke eines Klinikums der Maximalversorgung, mit breit aufgestelltem Dienstleistungsspektrum und gleichzeitig hoch spezialisierte Experten im Bereich der Studiendurchführung. Dabei nutzt HEAL die etablierten Infrastrukturen eines hochmodernen Reinraumbereiches und ermöglicht es damit effektiv, kostengünstig und flexibel zu agieren.

Die zentrale Einbettung in Krankenversorgung und universitäre Forschungsstrukturen kombiniert fundierte Grundlagen mit Zukunftsdanken.

Profitieren Sie von unserem umfangreichen Fachwissen und unserer langjährigen Erfahrung auf dem Gebiet der Prüfmusterentwicklung und der Prüfmusterherstellung.

UNSERE QUALIFIKATION

Seit mehr als 15 Jahren wirkt die Apotheke als Teil der Prüfgruppe in Leipzig am Gelingen Klinischer Studien mit. Die Abteilung arbeitet nach international anerkannten Standards der Good Clinical Practice (GCP). Die langjährige Erfahrung und die Spezialisierung der Mitarbeiter zeichnet die Abteilung mit Professionalität und hohen Qualitätsstandards aus.

UNSER ZIEL

Schutz und Sicherheit der Studienteilnehmer

Alle Tätigkeiten im Bereich Klinische Studien basieren auf dem etablierten Qualitätsmanagementsystem der Apotheke (DIN ISO 9000:2015). Als ein wichtiger Bestandteil dieses Systems dienen Standardarbeitsanweisungen (SOP) zur Sicherung aller Prozessabläufe rund um die Arzneimitteltherapie. Die transparenten Regelungen stellen die Grundlage für Kontinuität und Qualität in allen Schritten da.

Unsere Apotheke ist im Besitz

- Einer Herstellungserlaubnis nach §13 für Klinische Prüfpräparate
- Eines S2-Labores zum Umgang mit GVO und viralen Zubereitungen nach BioStoffV und GenTSV
- Einer Großhandelserlaubnis nach §52

UNSERE DIENSTLEISTUNGEN

Wir entwickeln bei Bedarf gemeinsam mit unseren Kunden individuelle Lösungen zu:

- Planung und Konzeption im Studiendesign
- Vertragsgestaltung
- Prüfmusterentwicklung sowie Prozessentwicklung und Prozessvalidierung
- Entwicklung und Durchführung von effektiven Verblindungsstrategien
- Stabilitätsprüfung in Zusammenarbeit mit zertifizierten Partnerlaboren
- Erstellung eines IMPD und gesetzlich geforderter Unterlagen sowie Meldung an und Kommunikation mit Behörden
- Erstellen von Randomisierungslisten und Notfallentblindungsumschlägen
- GMP-konforme Prüfmusterherstellung
- Prüfung der Ausgangsstoffe und der Prüfmuster nach den gesetzlichen Vorgaben
- GDP-gerechter Versand
- Umfüllen
- Primär- als auch Sekundärverpacken
- Kennzeichnen
- Chargenfreigabe von Prüfpräparaten