

**Koordination**

**klinische Studien/Vertragsgestaltung**

**Barbara Förster**, Apothekerin  
ap-herstellungsbetrieb.intern@uk-erlangen.de

**Sachkundige Person nach § 14 AMG  
(Qualified Person)**

**Ralph Heimke-Brinck**, Apotheker  
ap-herstellungsbetrieb.intern@uk-erlangen.de

**Sachkundige Person nach § 14 AMG  
(Qualified Person)**

**Dr. Tobias Borst**, Apotheker  
ap-herstellungsbetrieb.intern@uk-erlangen.de



# Apotheke: Herstellungsbetrieb für klinische Prüfpräparate nach § 13 AMG



**Apotheke des Universitätsklinikums Erlangen**

Leiter: Prof. Dr. Frank Dörje, MBA

Palmsanlage 3, 91054 Erlangen  
www.apotheke.uk-erlangen.de

Tel.: 09131 85-33592  
Fax: 09131 85-39045  
ap-leitung@uk-erlangen.de



Zur besseren Lesbarkeit verwenden wir bei der Bezeichnung von Personengruppen die männliche Form; selbstverständlich sind dabei die weiblichen Mitglieder eingeschlossen.

Herstellung: Uni-Klinikum Erlangen/Kommunikation, 91012 Erlangen

AP 506-509456\_Vers. 01/20



## Klinische Prüfpräparate

Seit 2007 stellen wir Prüfpräparate für klinische Studien her und arbeiten hierbei eng mit Kliniken, Studienzentren, Prüfärzten sowie der pharmazeutischen Industrie zusammen.

**Mit unserer Expertise und Erfahrung leisten wir gerne einen wichtigen Beitrag zum Erfolg Ihrer Studie.**

Als pharmazeutisches Unternehmen unterliegt der Herstellungsbetrieb den jeweils aktuell geltenden Regularien für klinische Prüfpräparate in Deutschland und Europa.

**Höchste Qualitäts- und Sicherheitsstandards, fachliches Know-how, Flexibilität und Zuverlässigkeit sind für uns selbstverständlich.**



## Umfang der Herstellungserlaubnis

### Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

- Sterile Produkte
  - Aseptisch hergestellte groß-/kleinvolumige flüssige Darreichungsformen inkl. Zytostatika und parenterale Ernährungslösungen
  - Aseptisch hergestellte Infusionspumpen inkl. Zytostatika
  - Im Endbehältnis sterilisierte groß-/kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
- Nicht-sterile Produkte
  - Hartkapseln
  - Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
  - Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
- Umkennzeichnen/Verblinden von Fertigarzneimitteln
- Primärverpackung von Hartkapseln, Sekundärverpackung
- Qualitätskontrolle
- Chargenfreigabe

## Unsere Leistungen

- GMP-konforme Entwicklung, Herstellung und Prüfung von klinischen Prüfpräparaten
- Kennzeichnung, Randomisierung und Verblindung von Prüfpräparaten
- Patientenbezogene Konfektionierung gemäß Randomliste
- GDP-konformer Versand national und international
- GMP-konforme Lagerung von Prüfpräparaten
- Unterstützung des Sponsors bei der Antragstellung (BfArM/Erstellung IMPD)
- Vertragsgestaltung

