

## **I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens<sup>1</sup>**

---

Erstellen Sie die Herstellungsanweisung für ein Rezepturarzneimittel. Verwenden Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens die Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel“ nebst Kommentar und Arbeitshilfen.

Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Patientennamens sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

## **II Herstellungsanweisung**

---

Welche Festlegungen müssen gemäß § 7 Abs. 1a ApBetrO durch die Herstellungsanweisung mindestens getroffen werden? Welche Festlegungen sind auch für standardisierte Herstellungsanschriften zu treffen?

### **II.1 Plausibilitätsprüfung**

Wurde für das vorliegende Rezepturarzneimittel bereits die Plausibilitätsprüfung vorgenommen?

Ja, dokumentiert unter:

Nein, die Plausibilitätsprüfung wird vor Erstellung der Herstellungsanweisung durchgeführt.

---

<sup>1</sup> Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

## **II.2 Ansatzgröße**

Legen Sie die Ansatzgröße ggf. unter Berücksichtigung von Ansatzüberschüssen und Wirkstoff-Produktionszuschlägen fest. Begründen Sie kurz Ihre Festlegung.

--

## **II.3 Ausgangsstoffe**

Füllen Sie die nachfolgende Tabelle aus. Führen Sie die benötigten Ausgangsstoffe auf und ergänzen Sie die verschiedenen Aspekte. Beachten Sie die nachstehenden Erläuterungen.

### **Pharmazeutische Qualität:**

Tragen Sie die erforderlichen Ausgangsstoffe ein und überprüfen Sie, ob alle in pharmazeutischer Qualität vorliegen. Beachten Sie die Vorgaben der Leitlinie zur Qualitätssicherung „Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe“.

### **Galenische Beschaffenheit bzw. Keimzahl im Prüfzertifikat:**

Berücksichtigen Sie bei der Verarbeitung von Ausgangsstoffen mit hohen mikrobiologischen Grenzwerten, z. B. Stärke, Tragant oder Talkum, die Keimzahl im Prüfzertifikat. Muss ggf. vor der Verarbeitung ein geeignetes Verfahren zur Verminderung der Keimzahl angewendet werden? Sind die Ausgangsstoffe hinsichtlich ihrer galenischen Beschaffenheit geeignet, z. B. Teilchengröße, Schüttdichte oder Emulgiervermögen?

### **Einwaagekorrekturfaktor bzw. Waagentyp:**

Errechnen Sie – falls erforderlich – den Einwaagekorrekturfaktor und geben Sie jeweils den erforderlichen Waagentyp für die Einwaage der einzelnen Ausgangsstoffe an. Nutzen Sie hierfür die Hilfestellungen im DAC/NRF-Abschnitt I.2.1.1. bzw. I.2.9 und DAC/NRF-Tool.

### **Arbeitsschutzmaßnahmen:**

Überprüfen Sie, welche Arbeitsschutzmaßnahmen für die Anfertigung der vorliegenden Rezeptur notwendig sind. Welche Ausgangsstoffe machen hier welche Arbeitsschutzmaßnahmen erforderlich? Auf Grundlage welcher Gefahrenhinweise (H-Sätze) resultieren diese? Liegen für die verwendeten Ausgangsstoffe die Gefährdungsbeurteilungen und die entsprechenden Betriebsanweisungen in Ihrer Apotheke vor? Beachten Sie die Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen.

ARBEITSBOGEN 5a:  
**HERSTELLUNGSANWEISUNG**

**Ausgangsstoffe:**

Bezeichnung des Ausgangsstoffes:	Liegt in pharmazeutischer Qualität vor:	Galenische Beschaffenheit bzw. Bewertung der Keimzahl im Prüfzertifikat:	Ggf. errechneter Einwaagekorrekturfaktor:	Erforderlicher Waagentyp für die Einwaage:	Gefahrenhinweise (H-Sätze):	Gefährdungsbeurteilung bzw. Betriebsanweisung liegt vor:	Arbeitsschutzmaßnahme:

#### **II.4 Haltbarkeit**

Welche qualitätsmindernden Veränderungen können auftreten, die Einfluss auf die Haltbarkeit des Rezepturarzneimittels haben?

Ist die mikrobiologische Qualität über den Anwendungszeitraum gewährleistet oder ist eine zusätzliche Konservierung notwendig? Wenn ja, welche Konservierung schlagen Sie vor?

Legen Sie die Haltbarkeit des Rezepturarzneimittels unter Berücksichtigung gleich bleibender Qualität über den Anwendungszeitraum fest, vgl. I.4 DAC/NRF.

#### **II.5 Herstellungstechnik und Ausrüstungsgegenstände**

Entscheiden Sie sich für die geeignete Herstellungstechnik und notieren Sie alle dafür erforderlichen Herstellungsgeräte. Begründen Sie Ihre Entscheidung für die Herstellungstechnik.

#### **II.6 Primärpackmittel und Applikationshilfen**

Welches Primärpackmittel ist für das vorliegende Rezepturarzneimittel geeignet? Wägen Sie eventuelle Vor- und Nachteile unter Beachtung der Haltbarkeit, Praktikabilität für den Anwender oder eventuellen Wechselwirkungen zwischen Arzneimittel und Primärpackmittel ab. Beachten Sie insbesondere die Vorgaben der Leitlinie zur Qualitätssicherung „Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel“ sowie die Allgemeinen Hinweise (Abschnitte I.2.2. und I.6. bis I.17.) und Bezugsquellennachweis im DAC/NRF.

ARBEITSBOGEN 5a:  
**HERSTELLUNGSANWEISUNG**

Welche Aspekte bezüglich der sachgemäßen Handhabung des Primärpackmittels müssen dem Patienten bei der Abgabe erklärt werden?

**II.7 Hygienemaßnahmen**

Führen Sie erforderliche Hygienemaßnahmen auf, die während der Herstellung zu ergreifen sind. Beachten Sie vor allem Aspekte der Personalhygiene, Geräte- und Raumhygiene, die Vorgaben der Leitlinie zur Qualitätssicherung „Hygienemanagement“ sowie DAC/NRF Kapitel I.2.7. Hygiene.

**Personalhygiene:**

**Gerätehygiene:**

**Raumhygiene:**

**II.8 Vorbereitung des Arbeitsplatzes**

Welche Schritte müssen zur Vorbereitung des Arbeitsplatzes für die Herstellung des Rezepturarzneimittels beachtet werden?

### **II.9 Einzelne Arbeitsschritte**

Führen Sie die einzelnen Arbeitsschritte zur Herstellung des Rezepturarzneimittels auf. Sofern Sie sich für die Herstellung mit einem elektrischen Rührsystem entschieden haben, geben Sie die erforderlichen Herstellungsparameter an.

### **II.10 Inprozesskontrollen**

Legen Sie fest, welche Inprozesskontrollen während der Herstellung des angeforderten Rezepturarzneimittels in Abhängigkeit des gewählten Herstellungsverfahrens durchgeführt werden sollen. Beachten Sie insbesondere die DAC-Probe 12 des DAC/NRF. Können die vorgeschlagenen Inprozesskontrollen auch auf die Herstellung mittels elektrischer Rührsysteme übertragen werden? Welche Maßnahmen schlagen Sie ggf. vor?

### II.11 Kennzeichnung

Welche Angaben sind gemäß § 14 Abs. 1 ApBetrO mindestens auf dem Etikett zu vermerken? In welchen Fällen müssen die Vorschriften der Analgetika-Warnhinweis-Verordnung (AnalgetikaWarnHV) beachtet werden?

--

#### **Etikett:**

Machen Sie einen Vorschlag für die Kennzeichnung des vorliegenden Rezepturarzneimittels. Denken Sie auch an die Pflichtangaben für sonstige Bestandteile von Arzneimitteln (§ 14 Abs. 1 Nr. 5 ApBetrO). Orientieren Sie sich dabei an der [Besonderheitenliste](#) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Verzichten Sie im Arbeitsbogen auf die Angaben zum Patienten.

--	--

#### **Gebrauchsinformation:**

Welche Hinweise können für den Patienten in einer über die Kennzeichnungspflicht hinausgehenden separaten Gebrauchsinformation hilfreich sein? Formulieren Sie – sofern erforderlich – die ausführliche Gebrauchsinformation und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie bei.

--

### II.12 Freigabepfung

Welche organoleptischen Pfungen mssen fr die Freigabe des Rezepturarzneimittels durchgefuhrt werden – vgl. ggf. Kap. I.2.10. DAC/NRF?

### II.13 Herstellungsanweisung erstellen

*Erstellen Sie die komplette Herstellungsanweisung fr das angeforderte Rezepturarzneimittel. Nutzen Sie hierfr die Vorlagen aus der Apotheke und fgen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie bei. Verzichten Sie hierbei auf Angaben zur rzrtlichen Person sowie zum Patienten.*

---

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

### Empfehlungen fr Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollstndigkeit:

» [www.abda.de](http://www.abda.de)

- › Leitlinien und Arbeitshilfen
- › Weiterfhrende Literaturhinweise im Kommentar zur o. g. Leitlinie
- › Ttigkeiten mit Gefahrstoffen – Empfehlungen zu ArbeitsschutzmaBnahmen

» [www.arzneimittelkommission.de](http://www.arzneimittelkommission.de)

- › Hinweise und Materialien fr Apotheken
  - Bedenkliche Rezepturarzneimittel
  - Negativmonographien

» [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

- › Besonderheitenliste

» [www.gd-online.de](http://www.gd-online.de)

- › „GD-Hygieneleitfaden fr Apotheken zur Herstellung von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen“