

Dokumentation der Plausibilitätsprüfung

Kurzname Rezeptur: _____

Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Rezeptierte Menge	Errechnete Wirkstoffkonzentration oder Einzeldosis ¹	pH-Bereich ²

Abgabegefäß: Kruke Spenderdose Braunglasflasche _____

Unbedenklichkeit ggf. ergriffene Maßnahme

Sind alle Inhaltsstoffe unbedenklich? ja nein
 (→ Tab. 1*)

Therapiekonzept ggf. ergriffene Maßnahme

Ist die Applikationsart für alle Wirkstoffe bekannt bzw. plausibel? ja nein
 (→ Tab. 2*)

¹ Liegen alle Wirkstoffkonzentrationen bzw. Einzeldosen innerhalb des jeweils üblichen Dosierungsbereichs? ja nein
 (→ Tab. 2*)

Stabilität ggf. ergriffene Maßnahme

² Sind alle Wirkstoffe im pH-Bereich der Grundlage/des Lösungsmittels rezeptierbar? ja nein
 (Wirkstoffe → Tab. 2*, Grundlagen → Tab. 4*)

Sind alle Wirkstoffe stabil gegenüber sonstigen Einflüssen (z. B. Licht, Hydrolyse, Oxidation)? ja nein
 (→ Tab. 2*)

Bei Emulsionen: Ist sichergestellt, dass keiner der Wirkstoffe grenzflächenaktiv ist? ja nein
 (→ Tab. 2*)

Bei festen Darreichungsformen: Ist sichergestellt, dass keiner der Wirkstoffe hygroskopisch ist? ja nein
 (→ Tab. 2*)

Kompatibilität ggf. ergriffene Maßnahme

Wurde die Kompatibilität aller Wirkstoffe mit der rezeptierten Grundlage in der rezeptierten Konzentration bereits nachgewiesen? ja nein, weitergehende Kompatibilitätsprüfung notwendig
 (→ Tab. 3*)

Falls ja, können die übrigen Kompatibilitätsprüfungen entfallen, sofern keine weiteren Bestandteile in der Rezeptur enthalten sind.

* die Tabellenverweise beziehen sich auf: Ziegler A S. Plausibilitäts-Check Rezeptur. Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart. Alle für die Prüfung erforderlichen Werte und Angaben finden Sie dort übersichtlich zusammengestellt.

Kompatibilität (Fortsetzung)		ggf. ergriffene Maßnahme
Ist sichergestellt, dass keine inkompatible Kombination von ionischen Wirk- und/oder Hilfsstoffen vorliegt? (→ Tab. 5*)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Ist sichergestellt, dass keine inkompatible Kombination von Phenolen mit Macrogol- und/oder Cellulose-derivaten vorliegt? (→ Tab. 6*)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Ist sichergestellt, dass keine bekannten substanz-spezifischen Inkompatibilitäten vorliegen? (→ Tab. 7*)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Isotonisierung		ggf. ergriffene Maßnahme
Bei wässrigen Parenteralia, Ophthalmika, Nasalia und Auricularia: Ist die Zubereitung isoton? (→ Tab. 8*)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Konservierung		ggf. ergriffene Maßnahme
Ist das Konservierungsmittel in der eingesetzten Konzentration zulässig und geeignet? (→ Tab. 9*)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Ist das Konservierungsmittel im pH-Bereich der Zubereitung rezeptierbar? (Konservierungsmittel → Tab. 9*, Grundlagen → Tab. 4*)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Wenn kein Konservierungsmittelzusatz vorgesehen ist: Ist die Rezeptur durch den Wirkstoff, die Grundlage oder sonstige Hilfsstoffe ausreichend konserviert, bzw. ist eine Konservierung aufgrund der Darreichungsform/Anwendungsdauer überflüssig? (Wirkstoffe → Tab. 2*, Grundlagen → Tab. 4*)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Aufbrauchfrist		ggf. ergriffene Maßnahme
Festlegung der Aufbrauchfrist		
In dem gewählten Abgabegefäß wird die Aufbrauchfrist der Zubereitung aufgrund		
<input type="checkbox"/> konkreter Angaben einer anerkannten Rezepturmonographie <input type="checkbox"/> standardisierter Richtwerte (→ Tab. 10*) <input type="checkbox"/> individueller, rezepturspezifischer Erkenntnisse		
festgelegt auf einen Zeitraum von _____		
Deckt die Aufbrauchfrist den voraussichtlichen Anwendungszeitraum ab?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Abschlussbewertung		
Die vorliegende Rezeptur		
<input type="checkbox"/> kann angefertigt werden <input type="checkbox"/> kann unter Berücksichtigung der ergriffenen Maßnahmen angefertigt werden <input type="checkbox"/> kann nach Rücksprache mit dem Arzt und Klärung kritischer Fragen angefertigt werden <input type="checkbox"/> darf nicht angefertigt werden		
Ergebnis der ggf. erfolgten Rücksprache mit dem Arzt:		

Datum _____

Prüfende(r) Apotheker(in) _____

* die Tabellenverweise beziehen sich auf: Ziegler A S. Plausibilitäts-Check Rezeptur. Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart. Alle für die Prüfung erforderlichen Werte und Angaben finden Sie dort übersichtlich zusammengestellt.