

Herstellungsanweisung Rezepturazneimittel

Kurzname: _____

Darreichungsform: _____

Schritt 1 Hygienestandards einhalten

Arbeitsplatz/Geräte/Raum

- Arbeitsfläche der Rezeptur mind. 1 x täglich, sowie vor jeder Herstellung desinfizieren mit
 - Isopropanol 70% (V/V)
 - _____
- Geräte (Waagen, Wasserbad, Rührsysteme etc.) und Raum regelmäßig reinigen und ggf. desinfizieren gemäß Hygieneplan
- produktberührende Geräte-/teile vor jedem Gebrauch desinfizieren mit Isopropanol 70% (V/V)

Personalhygiene

- vor jeder Herstellung Hände waschen und desinfizieren (chirurgische Händedesinfektion)
- sauberen, geschlossenen, langärmeligen Rezepturkittel tragen
- lange Haare zurückbinden (ggf. abdecken)
- Schmuck ablegen

Im Besonderen

Schritt 2 Plausibilität überprüfen

Bei erstmaliger Anforderung

Beurteilung der Plausibilität unter pharmazeutischen Gesichtspunkten durch einen Apotheker hinsichtlich

- Dosierung/Therapiekonzept
- Applikationsart
- Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe untereinander
- gleichbleibende Qualität der Ausgangsstoffe im fertigen Rezepturazneimittel über den Haltbarkeitszeitraum
- Haltbarkeit des Rezepturazneimittels

Dokumentation der Prüfung auf dem Formblatt „Plausibilitätsprüfung“

Bei wiederholter Anforderung

Bezugnahme auf bereits erfolgte Plausibilitätsprüfung

Dokumentation

Bestätigung des positiven Prüfergebnisses auf dem Herstellungsprotokoll

Schritt 3 Herstellung planen und vorbereiten

Herstellungsort _____

Rezeptur

_____	_____ g

Zeitplanung

Ungestörtes Arbeiten garantieren für den Zeitraum der Herstellung

Waagenauswahl

von _____ g bis _____ g Waage _____ (d = _____)

von _____ g bis _____ g Waage _____ (d = _____)

ggf. Einwaagekorrektur vornehmen

Ausgangsstoffe

geprüfte und freigegebene Stoffe bereitstellen

Herstellungsgeräte und Packmittel vorbereiten und bereitstellen

- Automat. Rührsystem inkl. Zubehör, Reibschale mit Pistill,
- Fantaschale mit Pistill, Becherglas, Wägegäschchen, Löffel,
- Spatel, Spatelschlitten, Kartenblätter, Glasstab,
- Wasserbad, Thermometer, Abgabegefäß gemäß Schritt 6,
- _____

Arbeitsschutzmaßnahmen

Auswahl nach Gefährdungsbeurteilung, Dokumentation im Herstellungsprotokoll

Dokumentation

Herstellungsprotokoll vorbereiten und bereitstellen

