Herstellungs- und Prüfanweisung Defekturarzneimittel

Bezeichnung des Arzneimittels _____ Kurzname _____

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

Herstellung planen und vorbereiten

Herstellungsort _____

Ausgangsstoffe nach Art und Menge

_____ _____ g
_____ _____ g
_____ _____ g
_____ _____ g
_____ _____ g
_____ _____ 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 ☐ Wägegläschen ☐ Löffel ☐ Spatel
☐ Spatelschlitten ☐ Kartenblätter ☐ Glasstab
☐ Wasserbad ☐ Thermometer ☐ Packmittel
☐ _____

Arbeitsschutzmaßnahmen
☐ Handschuhe ☐ Atemschutzmaske ☐ Schutzbrille

Dokumentation
Herstellungsprotokoll vorbereiten und bereitstellen

Arzneimittel herstellen

Dokumentation herstellungsbegleitend auf dem Herstellungsprotokoll

Herstellungstechnik/Herstellungsschritte einschließlich Sollwerte

Vorratsgefäße sind zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen nach jeder einzelnen Entnahme zu verschließen

Muster

Deutscher Apotheker Verlag, Vordruck 121400207/2012

Inprozesskontrollen durchführen

Dokumentation herstellungsbegleitend auf dem Herstellungsprotokoll

Inprozesskontrollen einschließlich Sollwerte (soweit durchführbar)

Zubereitung abfüllen

Menge pro Packungseinheit _____

Zubereitung sauber abfüllen und verschließen in

- ☐ Spenderdosen
- ☐ Tuben
- ☐ Kruken
- ☐ Medizingläser braun
- ☐ Tropfflaschen
- ☐ Pipettenflaschen
- ☐ Weithalsgläser
- ☐ Enghalsgläser
- ☐ _____

Zusätzlich beifügen

- ☐ Umkartons
- ☐ Spatel
- ☐ Dosierhilfen
- ☐ _____

Gefäß etikettieren

Kennzeichnung der Behältnisse und ggf. der äußeren Umhüllung nach § 10 AMG

☐ siehe aufgeklebtes/angeheftetes Musteretikett

☐ Mindestangaben*: Name und Anschrift der herstellenden Apotheke, Bezeichnung des Arzneimittels, Stärke, Darreichungsform, zur Anwendung für ☐ Säuglinge ☐ Kinder ☐ Erwachsene, Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum, Inhalt nach ☐ Gewicht ☐ Rauminhalt ☐ Stückzahl, Art der Anwendung, Wirkstoffe nach Art und Menge, sonstige Bestandteile nach Art, Aufbewahrung für Kinder unzugänglich,
Verfall- bzw. Nachprüfdatum:
_____ ☐ Tage ☐ Wochen ☐ Monate ☐ Jahre nach Herstellungsdatum

☐ Zulassungs-/Registrierungsnummer _____

☐ verschreibungspflichtig
☐ apothekenpflichtig
☐ Verwendungszweck (wenn nicht verschreibungspflichtig) _____

☐ Lagerungsbedingungen _____

☐ Vorsichtsmaßnahmen _____

*für spezielle Arzneimittel (Parenteralia, Homöopathika, gentechnologisch gewonnene Arzneimittel usw.) können abweichende Anforderungen gelten, siehe § 10 AMG.

Endprüfung

Dokumentation und nachfolgende Freigabe auf dem Prüfprotokoll

Art der Prüfung/Prüfmethode/Probenahme einschließlich Soll- oder Grenzwerte

Freigabe zum Inverkehrbringen des Arzneimittels im Sinne von § 4 Abs. 17 AMG durch Unterschrift des freigebenden Apothekers auf dem Herstellungsprotkoll

Herstellungsanweisung gültig ab _____

Unterschrift Apotheker _____ Datum, Stempel der Apotheke _____

Muster

Deutscher Apotheker Verlag, Vordruck 121400207/2012