

Benutzerhinweis

Die Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) schreibt die Dokumentation der Herstellung von Rezepturarzneimitteln vor. Diese umfasst mindestens:

- die dokumentierte Plausibilitätsprüfung,
- die schriftliche Herstellungsanweisung,
- das Herstellungsprotokoll.

Die geforderte Dokumentation kann nach aktuellem Stand (04/2023) mithilfe dieses Ordners und der dazugehörigen Formulare vollständig abgedeckt werden.

Plausibilitätsprüfung

Die Plausibilitätsprüfung muss dann vorgenommen werden, wenn das Rezepturarzneimittel erstmalig hergestellt wird, oder wenn die letzte Prüfung so lange zurückliegt, dass ihr Ergebnis durch neuere wissenschaftliche Erkenntnisse überholt sein könnte.

Die Dokumentation erfolgt auf dem Formular „Plausibilitätsprüfung“. Alle relevanten Punkte können mithilfe des Tabellenwerks „Ziegler, Plausibilitäts-Check Rezeptur“ überprüft werden.

Herstellungsanweisung

Bei vielen Rezepturen reicht es aus, auf eine standardisierte Herstellungsanweisung Bezug zu nehmen. Dies kann beispielsweise eine monographierte Herstellungsvorschrift (z. B. nach ZRB bzw. NRF) sein oder eine der in diesem Ordner enthaltenen „Herstellungsanweisungen nach Darreichungsformen“.

Für den Fall, dass keine standardisierte Herstellungsvorschrift zutrifft, ist eine individuelle Herstellungsanweisung zu erstellen. Hierzu dient das Formular „Herstellungsanweisung Rezepturarzneimittel“.

Auf eine vorliegende Herstellungsanweisung kann immer wieder Bezug genommen werden, so lange sich kein Parameter ändert. Es sollte aber in regelmäßigen Abständen überprüft werden, ob die Festlegungen noch dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen.

Herstellungsanweisungen zum Download auf www.online-plusbase.de im Bereich „Apotheke“ unter „Rezeptur-Ordner 2023“. Für den Zugang benötigen Sie eine E-Mail-Adresse und diesen Ordner.

Herstellungsprotokoll

Das Herstellungsprotokoll ist für jede einzelne Anfertigung eines Rezepturarzneimittels zu erstellen. Die Dokumentation erfolgt herstellungsbegleitend auf dem Formular „Herstellungsprotokoll“.

Einfache Abfüllvorgänge und Tee- oder Flüssigkeitsmischungen können auch auf dem vereinfachten Herstellungsprotokoll „Abfüll- und Mischprotokoll“ dokumentiert werden.

Herstellungsanweisungen nach Darreichungsformen

Laut § 7 der ApBetrO ist ein Rezepturarzt ein Arzneimittel nach einer vorher erstellten schriftlichen Herstellungsanweisung herzustellen. Soweit es sich um standardisierte und allgemeine Herstellungsanweisungen Dritter handelt, sind sie auf den jeweiligen Apothekenbetrieb anzupassen.

Bei vielen Rezepturen reicht es aus, auf eine standardisierte Herstellungsanweisung Bezug zu nehmen. Neben den monographierten Herstellungsvorschriften (z. B. nach NRF) können hierzu auch die „Herstellungsanweisungen nach Darreichungsformen“ verwendet werden. Sie sind im Folgenden alphabetisch nach ihrem Kurznamen sortiert und abgeheftet. Mit Ausnahme der beiden Herstellungsanweisungen für Augentropfen gelten sie ausschließlich für die Herstellung unsteriler Zubereitungen.

Feste Darreichungsformen

FesAbf	Abfüllung eines Feststoffs
FesGlobImp	Imprägnierung von Globuli
FesKapA	Kapselfüllung nach Methode A (DAC)
FesKapB	Kapselfüllung nach Methode B (DAC)
FesKapErg	Kapselfüllung nach Ergänzungsmethode
FesKapGrav	Kapselfüllung nach gravimetrischer Methode (DAC)
FesKapLös	Kapselfüllung nach Lösungsmethode (NRF)
FesPul	Pulver oder Puder
FesSupMünz	Suppositorien oder Ovula, nach Münzel-Verfahren
FesSupVF	Suppositorien oder Ovula, nach Verdrängungsfaktormethode
FesTee	Teemischung

Flüssige Darreichungsformen

FlüAbf	Abfüllung einer Flüssigkeit
FlüATrED	Augentropfen im Einzeldosisbehältnis (steril)
FlüATrMD	Augentropfen im Mehrdosenbehältnis (steril)
FlüLösKalt	Lösung, ohne Wärmeanwendung
FlüLösWarm	Lösung, mit Wärmeanwendung
FlüMisch	Mischung von Flüssigkeiten
FlüSus	Suspension

Halbfeste Darreichungsformen

HfAbf	Abfüllung einer halbfesten Zubereitung
HfEmuKalt	Einarbeitung von Wirkstoff/en in eine Emulsion oder Creme, ohne Wärmeanwendung
HfEmuLös	Emulsion oder Creme, nach Lösungsmethode
HfEmuUmk	Emulsion oder Creme, nach Phasenumkehrmethode
HfGel	Gel
HfMischHand	Mischung von halbfesten Zubereitungen in Fantaschale
HfMischRühr	Mischung von halbfesten Zubereitungen im automatischen Rührsystem
HfRollier	Wirkstoff-Einarbeitung im Rolliersystem (TUBAG o. ä.)
HfRühr	Einarbeitung von Wirkstoff/en in eine halbfeste Grundlage, im automatischen Rührsystem
HfSalLös	Lösungssalbe
HfSalSus	Suspensionssalbe oder Paste

Die vorgefertigten Herstellungsanweisungen müssen vor der erstmaligen Nutzung auf den eigenen Apothekenbetrieb angepasst werden. Hierzu sind die markierten Formularfelder einmalig auszufüllen und von einem Apotheker zu unterschreiben. Bei Bedarf können auch Texte ergänzt, gestrichen oder geändert werden, um die Abläufe im individuellen Apothekenbetrieb korrekt abzubilden.

Die „Herstellungsanweisungen nach Darreichungsformen“ finden sich auch als pdf-Datei auf Online-PlusBase (www.Online-PlusBase.de) im Bereich „Apotheke“ unter „Rezeptur-Ordner 2023“. Ist die Neuerstellung einer Herstellungsanweisung notwendig (z. B. weil eine neue Waage angeschafft wurde), kann die entsprechende pdf-Datei direkt am Computer bearbeitet, gespeichert und ausgedruckt werden.

Alternativ dazu kann sie zuerst ausgedruckt und dann handschriftlich individualisiert werden.

Rechtsgrundlage

ApBetrO § 7 Rezepturarzneimittel

(1a) Ein Rezepturarzneimittel ist nach einer vorher erstellten schriftlichen Herstellungsanweisung herzustellen, die von einem Apotheker der Apotheke oder im Vertretungsfall nach § 2 Absatz 6 von der zur Vertretung berechtigten Person zu unterschreiben ist. Die Herstellungsanweisung muss mindestens Festlegungen treffen

1. zur Herstellung der jeweiligen Darreichungsform einschließlich der Herstellungstechnik und der Ausrüstungsgegenstände,
2. zur Plausibilitätsprüfung nach Absatz 1b,
3. zu primären Verpackungsmaterialien und zur Kennzeichnung,
4. zu Inprozesskontrollen, soweit diese durchführbar sind,
5. zur Vorbereitung des Arbeitsplatzes sowie
6. zur Freigabe und zur Dokumentation.

Soweit es sich um standardisierte und allgemeine Herstellungsanweisungen Dritter handelt, sind sie auf den jeweiligen Apothekenbetrieb anzupassen.

ApBetrO § 22 Allgemeine Dokumentation

(1) Alle Aufzeichnungen über die Herstellung, Prüfung, Überprüfung der Arzneimittel im Krankenhaus und in zu versorgenden Einrichtungen im Sinne von § 12a des Apothekengesetzes, Lagerung, Einfuhr, das Inverkehrbringen, den Rückruf, die Rückgabe der Arzneimittel auf Grund eines Rückrufes, die Bescheinigungen nach § 6 Abs. 3 Satz 2 und § 11 Abs. 2 Satz 1 sowie die Nachweise nach § 19 sind vollständig und mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang, aufzubewahren. Der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung darf nicht unkenntlich gemacht werden. Es dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie bei oder nach der ursprünglichen Eintragung vorgenommen worden sind.