

ARBEITSBOGEN HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN

Plausibilitätsprüfung, Herstellungs- und Prüfanweisung, Herstellung, Prüfung nach ApBetrO §§ 6, 7, 11 und 14

1. Plausibilitätsprüfung

Rezepturbezeichnung:

Verordnender Arzt:	_____	Erstverordnung:	_____
Rx?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Haltbarkeit:	_____
Darreichungsform:	_____	Primärverpackung:	_____
Art der Anwendung:	_____	Applikationshilfe:	_____
Aufbrauchfrist:	_____	Anwendungsdauer:	_____
Kindersicherung:	_____	Kinder-AM	_____
Dosierung:	_____	Lichtschutz:	_____

Bezeichnung (Ausgangsstoffe)	Funktion (Wirkstoff, Hilfsstoff, Emulgator, Konservierungsmittel ...)	Menge [g] (Soll)	Eigenschaften (Aggregatzustand, Lagerung, Modifikationen, ...)
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

Konzentration [%]

Wirkstoff 1:	_____	Wirkstoff 2:	_____
Konservierungsmittel:	_____	pH-Wert der Rezeptur:	_____

Plausibilitätskontrolle

OK?

Therapie	
<input type="checkbox"/> Erforderliche Angaben zur Therapie sind vorhanden (Art der Anwendung Anwendungsdauer Gebrauchsanweisung).	<input type="checkbox"/>
Wirkstoffe	
<input type="checkbox"/> Dosierung korrekt (Normdosis/therapeutische Dosis) <input type="checkbox"/> therapeutisch sinnvolle Kombination mehrerer Wirkstoffe.	<input type="checkbox"/>
Bedenklichkeit	
<input type="checkbox"/> keine bedenklichen Ausgangsstoffe (§ 5 AMG) enthalten	<input type="checkbox"/>
Kompatibilität	
<input type="checkbox"/> Kompatibilität der Rezepturbestandteile untereinander und mit der Grundlage ist gewährleistet.	<input type="checkbox"/>
Applikation	
<input type="checkbox"/> Applikation ist sinnvoll und möglich. <input type="checkbox"/> Dosiergenauigkeit ist gewährleistet.	<input type="checkbox"/>
Stabilität	
<input type="checkbox"/> Die Stabilität ist gewährleistet. <input type="checkbox"/> Die ausreichende Konservierung ist gewährleistet.	<input type="checkbox"/>

Freigabe

_____	_____
Datum	Unterschrift Apotheker

ARBEITSBOGEN HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN

Plausibilitätsprüfung, Herstellungs- und Prüfanweisung, Herstellung, Prüfung nach ApBetrO §§ 6, 7, 11 und 14

Kennzeichnung

Mindestangaben auf dem Etikett:

- ✓ Name und Anschrift der abgebenden Apotheke (soweit unterschiedlich, des Herstellers)
- ✓ Inhalt (Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl)
- ✓ Art der Anwendung
- ✓ Gebrauchsanweisung
- ✓ Wirkstoffe nach Art und Menge
- ✓ sonstige Bestandteile nach Art
- ✓ Herstellungsdatum
- ✓ Verwendbarkeitsfrist („verwendbar bis:“)
- ✓ Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen
- ✓ Name des Patienten

Patient: _____ verordnender Arzt: _____ Herstellungs-Nr.: _____

2. Herstellungsanweisung

3. Herstellung (☒)

Einwaagekorrektur:

Faktor:

Hygienemaßnahmen:

- Arbeitsplatz und Geräte desinfizieren Desinfektionsmittel: _____ Ch.B: _____
 Händedesinfektion Desinfektionsmittel: _____ Ch.B: _____

Schutzmaßnahmen (entsprechend der Gefährdungsbeurteilung):

- Schutzhandschuhe Mund-Nasen-Schutz Schutzbrille Abzug
 Schmuck abgelegt Haare zusammengebunden/
Bartschutz sauberer Kittel für die Rezeptur
 Sonstige: _____

Gegenstände und Materialien für die Herstellung:

- Analysenwaage Rezepturwaage Salbenrührgerät Kapselfüllmaschine **Analysenwaage:**
 Mörser, Pistill Fantaschale, Dreiwalzenstuhl Wasserbad Libelle geprüft
Pistill tariert

Weitere: _____

Rezepturwaage:
 Libelle geprüft
 tariert

Wasserbad:
Temperatur: _____ °C

ARBEITSBOGEN HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN

Plausibilitätsprüfung, Herstellungs- und Prüfanweisung, Herstellung, Prüfung nach ApBetrO §§ 6, 7, 11 und 14

Ausgangsstoffe	Prüfnummer	Soll-Einwaage	Ist-Einwaage	Signatur(en)
_____	_____	_____	_____	/
_____	_____	_____	_____	/
_____	_____	_____	_____	/
_____	_____	_____	_____	/
_____	_____	_____	_____	/

Herstellungsablauf, -technik & -parameter	Inprozesskontrolle	entspricht
1. _____	_____	<input type="checkbox"/> /
2. _____	_____	<input type="checkbox"/> /
3. _____	_____	<input type="checkbox"/> /
4. _____	_____	<input type="checkbox"/> /
5. _____	_____	<input type="checkbox"/> /
6. _____	_____	<input type="checkbox"/> /
7. _____	_____	<input type="checkbox"/> /
8. _____	_____	<input type="checkbox"/> /
9. _____	_____	<input type="checkbox"/> /

Organoleptische Prüfung des Endproduktes:

- Aussehen/Farbe:
- Konsistenz/Homogenität:
- Geruch:
- Sonstiges: _____

entspricht

- Aussehen/Farbe
- Konsistenz/Homogenität
- Geruch
- Sonstiges

Datum Herstellungsanweisung Freigabe Apotheker

Herstellungsdatum Herstellender Freigabe Rezeptur

ARBEITSBOGEN HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN

Plausibilitätsprüfung, Herstellungs- und Prüfanweisung, Herstellung, Prüfung nach ApBetrO §§ 6, 7, 11 und 14

4. Taxation

Bezeichnung	Taxpreis	Zuschläge	Bemerkung
1.		€	
2.		€	
3.		€	
4.		€	
5.		€	
6.		€	
Abgabepreis:		€	

Der Taxpreis wurde auch am PC ermittelt und das Ergebnis verglichen. Preis: _____

5. Prüfanweisung (wenn erforderlich)

Organoleptische Prüfung des Endproduktes:

- Aussehen/Farbe:
- Konsistenz/Homogenität:
- Geruch:
- Sonstiges: _____

6. Prüfung (☒)

entspricht

- Aussehen/Farbe
- Konsistenz/Homogenität
- Geruch
- Sonstiges

Weitere Prüfung des Endproduktes:

- pH-Wert (Soll): _____
- Teilchengrößen (Sollverteilung): _____
- Gleichförmigkeit der Masse (Sollwert): _____
- Gehaltsbestimmung (Methode): _____
- Mikrobiologie (Methode): _____

- Prüfmenge: _____
- Sollwert: _____
- Sollwert: _____

entspricht

- pH-Wert
- Teilchengröße
- Gleichförmigkeit der Masse
- Gehalt
- Mikrobiologie

ARBEITSBOGEN HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN

Plausibilitätsprüfung, Herstellungs- und Prüfanweisung, Herstellung, Prüfung nach ApBetrO §§ 6, 7, 11 und 14

Sonstige Prüfungen

entspricht

Bezeichnung: _____
Probenahme: _____ Prüfmethode: _____
Sollwert: _____ Grenzwerte: _____ Istwert: _____
Art der Prüfung: _____

Bezeichnung: _____
Probenahme: _____ Prüfmethode: _____
Sollwert: _____ Grenzwerte: _____ Istwert: _____
Art der Prüfung: _____

Bezeichnung: _____
Probenahme: _____ Prüfmethode: _____
Sollwert: _____ Grenzwerte: _____ Istwert: _____
Art der Prüfung: _____

Freigabe Prüfungsanweisung

Prüfer

Freigabe Defektur

Datum Prüfungsanweisung

Datum Prüfung

Datum Freigabe