

- 4) Um Wirkstoffverluste in der Fantaschale zu vermeiden, wird die Verreibung aus dem vorausgehenden Arbeitsschritt abermals im Verhältnis 1+2 mit Benevi Neutral Kopf-Lotion verdünnt und homogen verrieben.
- 5) Die Betamethasonvalerat-Verreibung wird zusammen mit der übrigen Benevi Neutral Kopf-Lotion und der vorgeschriebenen Menge Citronensäure 0,5 %-Natriumcitrat 0,5%-Lösung im Sandwich-Verfahren in die Spenderdose eingefüllt bzw. eingewogen, wobei die Betamethasonvalerat-Verreibung als mittlere Schicht platziert und die Citronensäure 0,5 %-Natriumcitrat 0,5%-Lösung zum Schluss zugefügt wird.
- 6) Im automatischen Rührsystem mit geeigneten Mischparametern homogenisieren. Hierbei sind die gerätespezifischen Angaben der Hersteller zu beachten. (Empfohlene Mischparameter für eine Ansatzmenge von 40 Gramm: 800 U/min für 04:30 Min.)

Inprozesskontrollen, soweit durchführbar:

- 1) Die frisch hergestellte Citronensäure 0,5 %-Natriumcitrat 0,5%-Lösung muss klar und farblos aussehen.
- 2) Die Wägeunterlage wird rückgewogen. Der angezeigte Wert darf nicht höher sein als 1,0 % der Wirkstoffmasse.
- 3) Die Betamethasonvalerat-Verreibung muss homogen und gleichmäßig beschaffen sein. Nach dem Anreiben dürfen beim Verstreichen an der Schalenwand keine Agglomerate zu erkennen sein. Andernfalls muss weiter verrieben werden.
- 4) Beim Überführen der Betamethasonvalerat-Verreibung in die Spenderdose bleibt keine Verreibung in der Fantaschale zurück.
- 5) Die Spenderdose mit der fertigen Suspension wird geöffnet. Am Mischwerkzeug dürfen keine Agglomerate zu erkennen sein.
- 6) Die fertige Suspension muss weiß und homogen aussehen.

Sollergebnis der organoleptischen Prüfung des Endprodukts:

Homogene, weiße Suspension, frei von Agglomeraten.

Kennzeichnung (Etikett):

Das anzufertigende Rezepturarztneimittel ist gemäß § 14 ApBetrO zu kennzeichnen.

Entsorgungshinweise/Sonstige Hinweise:

Sonstige: Verschreibungspflichtig!

Laufzeit: 12 Wochen

Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Wochen

Art der Anwendung/Gebrauchsanweisung:

... -mal täglich auf ... auftragen.

Aufbewahrungshinweise:

Nicht über 25 °C aufbewahren.


Warnhinweise/Besondere Vorsichtsmaßnahmen:

Vor Gebrauch schütteln.

Das Rezepturarztneimittel ist gemäß obiger Anweisung herzustellen und vor der Abgabe durch einen Apotheker organoleptisch prüfen und freigeben zu lassen.

Die Herstellung ist auf einem gesonderten Herstellungsprotokoll zu dokumentieren.

 Datum

 Unterschrift verantwortliche/r Apotheker/in