

Zubereitungsspezifische
Herstellungsanweisung für Rezepturarztmittel
nach § 7 Abs. 1a ApBetrO

Rezepturbezeichnung: **Triamcinolonacetonid 0,05% in Benevi Neutral Kopf-Lotion**

Dokument-Nr.: **Benevi #5**

Applikationsart: **dermal**

Darreichungsform: **Suspension äußerlich (= Schüttelmixtur)**

Plausibilitätsprüfung: **Benevi #5**

Zusammensetzung:

Ausgangsstoffe	Menge verordnet	Menge Soll	Waage ausgewählt	Korrektur faktor
Triamcinolonacetonid	0,0200 g	0,0200 g	Analysenwaage	ja
Wasserfreies Glycerol	q.s.	q.s.	Analysenwaage	
Benevi Neutral Kopf-Lotion	ad 40,0000 g	ad 40,0000 g	Rezepturwaage	

Packmittel: • Spenderdose

Vorbereitung des Arbeitsplatzes:

Der Arbeitsplatz ist gemäß Hygieneplan (§ 4a ApBetrO) vorzubereiten (u.a. Reinigung und Desinfektion der Arbeitsflächen einmal täglich sowie vor jedem Arbeitsgang). Sowohl die internen Festlegungen über hygienisches Verhalten am Arbeitsplatz und zur Schutzkleidung des Personals (§ 4a ApBetrO) als auch die allgemeinen Maßnahmen bezüglich Arbeitsschutz und Personalhygiene (z.B. Händedesinfektion, Kopfhaube, geschlossener Kittel) sind einzuhalten.

Arbeitsschutzmaßnahmen:

Schutzhandschuhe Atemschutz Schutzbrille

Das Rezepturarztmittel enthält Gefahrstoffe. Entsprechende Schutzmaßnahmen sind anzuwenden und einzuhalten. (z.B. Rezepturstandards der BAK)

Besondere Maßnahmen/Hinweise:

Die Dichte von Benevi Neutral Kopf-Lotion liegt unter 1,0. Einer handelsüblichen 50-ml-Tube können daher weniger als 50 Gramm entnommen werden. Die vorgeschlagene Ansatzmenge von 40 Gramm trägt dieser Tatsache Rechnung, indem sie gewährleistet, dass die verordnete Menge zuverlässig mit der aus einer Tube Benevi Neutral Kopf-Lotion entnehmbaren Menge hergestellt werden kann.

Zur Vermeidung von Kontaminationen bzw. Kreuzkontaminationen ist der Arbeitsplatz von allen nicht für die Herstellung benötigten Materialien zu befreien. Vorratsgefäße sind zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen eindeutig zu kennzeichnen und nach jeder einzelnen Entnahme sofort zu verschließen. Dies gilt insbesondere, wenn mehrere Mitarbeiter gleichzeitig in der Herstellung tätig sind oder stark staubende Substanzen verarbeitet werden.

Herstellungstechnik: Wirkstoff-Einarbeitung im automatischen Rührsystem

Benötigte Geräte und Ausrüstungsgegenstände:

Automatisches Rührsystem mit Rührwerkzeug

Herstellungsparameter/Herstellungsschritte:

- 1) Das mikrofein gepulverte Triamcinolonacetonid wird auf einer Wägeunterlage nach Nullstellung der Waage gewogen und in eine mit Pistill tarierte Fantaschale überführt.
- 2) Das Triamcinolonacetonid wird mit Glycerol unter mehrmaligem Abschaben angerieben:
 - Wirkstoffmengen < 100 mg: 1 Teil Triamcinolonacetonid + 10 Teile Wasserfreies Glycerol
 - Wirkstoffmengen ≥ 100 mg: 1 Teil Triamcinolonacetonid + 2 Teile Wasserfreies Glycerol
- 3) 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.
- 4) Die Triamcinolonacetonid-Verreibung wird zusammen mit der übrigen Benevi Neutral Kopf-Lotion im Sandwich-Verfahren in die Spenderdose eingefüllt bzw. eingewogen, wobei die Triamcinolonacetonid-Verreibung als mittlere Schicht platziert wird.

- 5) 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 Wägeunterlage wird rückgewogen. Der angezeigte Wert darf nicht höher sein als 1,0 % der Wirkstoffmasse.
- 2) Nach dem Anreiben von Triamcinolonacetonid mit wasserfreiem Glycerol muss bei Wirkstoffmengen < 100 mg eine durchscheinende, milchig-weiße, weiche Suspension vorliegen. Bei Wirkstoffmengen ≥ 100 mg muss die Suspension fester sein und fast weiß aussehen. Nach dem Anreiben dürfen beim Verstreichen an der Schalenwand keine Agglomerate zu erkennen sein. Andernfalls muss weiter verrieben werden.
- 3) Beim Überführen der Triamcinolonacetonid-Verreibung in die Spenderdose bleibt keine Verreibung in der Fantaschale zurück.
- 4) Die Spenderdose mit der fertigen Suspension wird geöffnet. Am Mischwerkzeug dürfen keine Agglomerate zu erkennen sein.
- 5) Die fertige Suspension muss weiß und homogen aussehen.

Sollergebnis der organoleptischen Prüfung des Endprodukts:

Homogene, weiße Suspension, frei von Agglomeraten.

Kennzeichnung (Etikett):

Das anzufertigende Rezepturazneimittel ist gemäß § 14 ApBetrO zu kennzeichnen.

Entsorgungshinweise/Sonstige Hinweise:

Sonstige: Verschreibungspflichtig!

Laufzeit: 12 Wochen

Halbbarkeit 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 Rezepturazneimittel 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