

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

Rezepturbezeichnung: **Mometasonfuroat 0,1% in benevi neutral ISO-Intensivcreme**

Dokument-Nr.: **Benevi #13**

Applikationsart: **dermal**

Darreichungsform: **Creme**

Plausibilitätsprüfung: **Benevi #13**

Zusammensetzung:

Ausgangsstoffe	Menge verordnet	Menge Soll	Waage ausgewählt	Korrektur faktor
Mometasonfuroat	0,0700 g	0,0700 g	Analysenwaage	ja
Mittelkettige Triglyceride	q.s.	q.s.	Rezepturwaage	
benevi neutral ISO-Intensivcreme	ad 70,0000 g	ad 70,0000 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:

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 Mometasonfuroat wird auf einer Wägeunterlage nach Nullstellung der Waage gewogen und in eine mit Pistill tarierte Fantaschale überführt.
- 2) Das Mometasonfuroat wird mit Mittelkettigen Triglyceriden unter mehrmaligem Abschaben angerieben:
- Wirkstoffmengen < 100 mg: 1 Teil Mometasonfuroat + 10 Teile Mittelkettige Triglyceride
- Wirkstoffmengen ≥ 100 mg: 1 Teil Mometasonfuroat + 2 Teile Mittelkettige Triglyceride
- 3) Die konzentrierte Creme 1+2 wird mit weiteren 2 Teilen Mittelkettiger Triglyceride versetzt und verrieben. Bei der Anreibung 1+10 entfällt Schritt 3.
- 4) benevi neutral ISO-Intensivcreme und Mometasonfuroat-Vorverreibung werden im Sandwich-Verfahren in die Spenderdose eingewogen bzw. eingefüllt, wobei die Mometasonfuroat-Vorverreibung 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 70 Gramm: 2.000 U/min für 30 Sek., anschließend 1.000 U/Min für 3:00)

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 Mometasonfuroat mit Mittelkettigen Triglyceriden muss bei Wirkstoffmengen < 100 mg eine durchscheinende, milchig-weiße, weiche Suspension vorliegen. Bei Wirkstoffmengen \geq 100 mg muss die Suspension fester sein und fast weiß aussehen.
- 3) Nach dem Anreiben von Mometasonfuroat mit Mittelkettigen Triglyceriden dürfen beim Verstreichen an der Schalenwand keine Agglomerate zu erkennen sein. Andernfalls muss weiter verrieben werden.
- 4) Die Spenderdose mit der fertigen Creme wird geöffnet. Am Mischwerkzeug dürfen keine Agglomerate zu erkennen sein.
- 5) Die fertige Creme muss weiß und homogen aussehen.

Sollergebnis der organoleptischen Prüfung des Endprodukts:

Weiß, homogene, samtige Creme, ggf. mit vereinzelt Lufteschlüssen

Kennzeichnung (Etikett):

Das anzufertigende Rezepturazneimittel 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:

Bei 2 bis 8 °C im Kühlschrank aufbewahren.


Warnhinweise/Besondere Vorsichtsmaßnahmen:

- keine -

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