

Zubereitungsspezifische
Herstellungsanweisung für Defekturarzneimittel
nach § 8 Abs. 1 ApBetrO

Interne Defekturbezeichnung: **Tacrolimus 0,1% in Benevi Neutral Augenlid-Creme**
Bezeichnung auf Etikett: **Tacrolimus 0,1% in Benevi Neutral Augenlid-Creme**
Herstellungsanweisung
Dokument-Nr.: **Benevi #8-Defektur** Gültig ab: **11.10.2023**
Applikationsart: **dermal**
Darreichungsform: **Creme**

Zusammensetzung:

Ausgangsstoffe	Menge verordnet	Menge Soll	Waage ausgewählt	Korrektur faktor
Tacrolimus-Monohydrat	0,1022 g	0,1022 g	Analysenwaage	ja
Wasserfreies Glycerol	q.s.	q.s.	Analysenwaage	
Citronensäure-0,5 %-Natriumcitrat-0,5 %-Lsg.	5,0000 g	5,0000 g	Rezepturwaage	
Benevi Neutral Augenlid-Creme	ad 100,0000 g	ad 100,0000 g	Rezepturwaage	

Ansatzmenge: 100,0000 g
Aus dem Gesamtansatz werden mehrere abgabefertige Arzneimittel hergestellt.

Produktionszuschlag: 10,0 %

Packmittel: 10-Gramm-Aluminiumtuben

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, Kopfhaut, geschlossener Kittel) sind einzuhalten.

Arbeitsschutzmaßnahmen:

Schutzhandschuhe Atemschutz Schutzbrille

Das Defekturarzneimittel 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) Citronensäure 0,5 %-Natriumcitrat 0,5%-Lösung ist frisch herzustellen.

100 g enthalten:

Wasserfreie Citronensäure 0,5 g

Natriumcitrat (Trinatriumsalz; Dihydrat) 0,5 g

Gereinigtes Wasser zu 100,0 g

Zubereitung: In einem mit Glasstab tarierten Becherglas werden wasserfreie Citronensäure und Natriumcitrat in Gereinigtem Wasser gelöst.

- 2) Das mikrofein gepulverte Tacrolimus-Monohydrat wird auf einer Wägeunterlage nach Nullstellung der Waage gewogen und in eine geeignete Salbenschale überführt.

- 3) Das Tacrolimus-Monohydrat wird unter mehrmaligem Abschaben mit etwa der doppelten Menge Wasserfreiem Glycerol angerieben bis eine homogene Suspension (1+2) entstanden ist.
- 4) Die konzentrierte Suspension wird ein weiteres Mal mit der gleichen Mengen Wasserfreien Glycerols (doppelte Menge bezogen auf die Wirkstoffmasse) angerieben, bis eine homogene Suspension (1+4) entstanden ist.
- 5) Benevi Neutral Augenlid-Creme und übrigen Defekturbestandteile werden im Sandwich-Verfahren in eine Spenderdose eingewogen bzw. überführt, wobei die Tacrolimus-Monohydrat-Vorverreibung 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 100 Gramm: 500 U/Min. für 01:00 Min. und anschließend 1.000 U/Min. für 08:00 Min.)

Abfüllung:

Die Zubereitung wird unmittelbar nach der Herstellung in Aluminiumtuben abgefüllt.

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) Nach dem Anreiben von Tacrolimus-Monohydrat mit Wasserfreiem Glycerol muss eine milchig-weiße Suspension bzw. Paste vorliegen.
- 4) Nach dem Anreiben von Tacrolimus-Monohydrat mit Wasserfreiem Glycerol dürfen beim Verstreichen an der Schalenwand keine Agglomerate zu erkennen sein. Andernfalls muss weiter verrieben werden.
- 5) Die Spenderdose mit der fertigen Creme wird geöffnet. Am Mischwerkzeug dürfen keine Agglomerate zu erkennen sein.
- 6) Die fertige Creme muss weiß und homogen aussehen.

Sollergebnis der organoleptischen Prüfung des Endprodukts:

Homogene, weiße Creme, frei von Agglomeraten.

Kennzeichnung (Etikett):

Das anzufertigende Defekturarzneimittel ist gemäß § 14 Abs. 2 ApBetrO in Verbindung mit § 10 AMG zu kennzeichnen.

Rechtlicher Status:

Verschreibungspflichtig.

Bestimmt zur Anwendung bei:

Erwachsenen (ab 16 Jahren)

Verwendungszweck:

Keine Angabe erforderlich, da es sich um ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel handelt.

Art der Anwendung:

Zur Anwendung auf der Haut.

Dosierung:

Die Eintragung der patientenindividuellen Dosierung auf dem Etikett erfolgt bei Abgabe des Arzneimittels gem. ärztlicher Verschreibung.

Entsorgungshinweise/Sonstige Hinweise:

Größere Mengen nicht über den Hausmüll entsorgen. Nicht ins Abwasser gelangen lassen.

Laufzeit: 12 Wochen

Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Wochen

Aufbewahrungshinweise:

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht über 25 °C aufbewahren.

Warnhinweise/Besondere Vorsichtsmaßnahmen:

Die Creme ist zur Behandlung des Augenlids bestimmt und wurde nicht sterilisiert, sie sollte daher nicht in die Augen gelangen.

Das Defekturzneimittel ist gemäß obiger Anweisung herzustellen und seine Herstellung zu dokumentieren. Die Qualität des Defekturzneimittels ist gemäß der dafür vorgesehenen Prüfanweisung zu prüfen und die Prüfung zu dokumentieren. Vor dem Inverkehrbringen ist die Charge von einem Apotheker/einer Apothekerin freizugeben.

[Redacted]

Datum

[Redacted]

Unterschrift verantwortliche/r Apotheker/in