

Zubereitungsspezifische
Prüfanweisung für Defekturarzneimittel
nach § 8 Abs. 3 ApBetrO

Interne Defekturbezeichnung: **Tacrolimus 0,1% in Benevi Neutral Basispflege**
Bezeichnung auf Etikett: **Tacrolimus 0,1% in Benevi Neutral Basispflege**
Prüfanweisung
Dokument-Nr.: **Benevi #15**
Applikationsart: **dermal**
Darreichungsform: **Creme**

Probennahme:

Stichproben zufällig wählen. Sofern Stichproben aus verschiedenen Einzelgebinden entnommen werden, muss jede Stichprobe dem Gebinde zuordenbar bleiben, dem sie entnommen wurde. Es dürfen keine Verunreinigungen in die Zubereitung gelangen. Entnahme nur mit frisch gereinigten Geräten. Überschüssiges Probenmaterial verwerfen. Nach Entnahme alle Gebinde sachgerecht verschließen. Schon während der Probenahme auf einheitliches Erscheinungsbild achten (Geruch, Farbe und Homogenität). Evtl. festgestellte Unregelmäßigkeiten protokollieren.

Organoleptische Eigenschaften:

Glatte, weiß glänzende, gut spreitende Creme mit neutralem Geruch.

Prüfmethode: pH-Messung

Probenanzahl:

Bei 1–14 Packungen: 1 Probe
Bei 15–39 Packungen: 2 Proben
Bei 40–76 Packungen: 3 Proben
Bei 77–100 Packungen: 4 Proben
aus verschiedenen, zufällig gewählten Packungen.

Notwendige Messwerte:

Ermittelter pH-Wert

Durchführung:

Messvariante 1 mittels Indikatorpapier/-stäbchen

- Indikatorpapier/-stäbchen direkt in die entnommene Probe tauchen oder ausreichende Menge Probenmenge auf das Indikatorpapier/-stäbchen aufbringen.
- pH-Wert ermitteln durch Vergleich der Färbung mit vorgegebener Vergleichsskala.

Messvariante 2 mittels Potentiometer

- Alle Messungen erfolgen - sofern nichts anderes vorgeschrieben ist - bei gleicher Temperatur (20-25 °C) und mit einer gem. Bedienungsanleitung kalibrierten Glaselektrode.
- Elektrode vor jeder Messung mit entmineralisiertem Wasser spülen und trocken tupfen (CAVE: Glasmembran nicht beschädigen!).
- Elektrode in zu vermessende Probe eintauchen (Mindesteintauchtiefe beachten!).
- Ausreichende Kontaktzeit abwarten, dann pH-Wert ablesen.

Soll-/Grenzwerte:

pH-Wert: 3,5 bis 5,5

Prüfmethode: Spreitbarkeit

Probenanzahl:

Bei 1–76 Packungen: 3 Proben
Bei 77–100 Packungen: 4 Proben
aus verschiedenen, zufällig gewählten Packungen.

Prüfbedingungen und -parameter:

- Extensometer-Typ: apotec® Extensometer
 - Tiefe der Dosierkammer [mm]: 2 mm
 - Grundbelastung
 - Gewicht der Messplatte [g]: 50 Gramm
 - Wartezeit [min]: 3 Minuten
 - Zusatzbelastung
 - Gesamtbelastung [g]: 250 Gramm (50 g Messplatte + 200 g Zusatzgewicht)
 - Wartezeit [min]: 3 Minuten

Notwendige Messwerte

- Alle Einzelradien [mm]
- Mittelwert der 4 Radien [mm] jeder Probe bei jeder Belastung
- Spreitbarkeit [mm²] jeder Probe bei jeder Belastung

Durchführung:

- Stempel des Extensometers gemäß der festgelegten Tiefe der Dosierkammer auswählen.
- Falls nichts anderes festgelegt ist, erfolgt die Messung bei 20 ± 1 °C.
- Dosierkammer luftblasenfrei und plan mit der Zubereitung befüllen, überschüssiges Probenmaterial mit Kartenblatt entfernen und verwerfen.
- Dosierplatte mit Hilfe der Führungsstifte parallel auf die Basisplatte setzen, dabei wird der Stempel der Dosierkammer nach oben gedrückt. Die definierte Probe liegt jetzt auf der planen Unterfläche.
- Grundbelastung auflegen: skalierte Messplatte mit Hilfe der Führungsstifte parallel zur Dosierplatte auf die Probe legen.
- Festgelegte Wartezeit abwarten.
- Radien der ausgespreiteten Fläche anhand des kreuzförmigen Millimeter-Maßstabs in 4 Richtungen ablesen und den Mittelwert r_{ϕ} in Millimetern berechnen.
- Ggf. Spreitung bei Zusatzbelastung messen durch vorsichtiges Auflegen von weiteren Gewichten, Abwarten der festgelegten Wartezeit und erneutes Ablesen der erreichten Radien in 4 Richtungen.
- Messung an weiteren Proben wiederholen.
- Spreitbarkeit jeder Probe bei allen gemessenen Belastungen berechnen: $\text{Spreitbarkeit} = r_{\phi}^2 * \pi$
- Für jede Belastung den arithmetischen Mittelwert aus der Spreitbarkeit aller Proben bestimmen.

Soll-/Grenzwerte:

- Spreitbarkeit bei Grundbelastung [mm²]: $690 \text{ mm}^2 \pm 50 \text{ mm}^2$
- Spreitbarkeit bei Zusatzbelastung [mm²]: $1450 \text{ mm}^2 \pm 180 \text{ mm}^2$

Das Defekturarzneimittel ist gemäß obiger Anweisung zu prüfen und vor Abgabe an den Kunden/Patienten oder vor der Weiterverarbeitung auf Grundlage der Prüfergebnisse durch eine/n Apotheker/in freizugeben.

Die Prüfung ist auf einem Prüfprotokoll zu dokumentieren.


Datum


Unterschrift verantwortliche/r Apotheker/in