

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

Rezepturbezeichnung: **Prednicarbat 0,25% in Benevi Neutral Basispflege**

Dokument-Nr.: **Benevi #14**

Applikationsart: **dermal**

Darreichungsform: **Creme**

Plausibilitätsprüfung: **Benevi #14**

Zusammensetzung:

Ausgangsstoffe	Menge verordnet	Menge Soll	Waage ausgewählt	Korrektur faktor
Prednicarbat	0,1000 g	0,1000 g	Analysenwaage	ja
Düninflüssiges Paraffin	q.s. (ca. 0,300 g)	q.s. (ca. 0,300 g)	Analysenwaage	
Benevi Neutral Basispflege	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:

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 Prednicarbat auf einer geeigneten Wägeunterlage nach Nullstellung der Waage abwiegen und in eine mit Pistill tarierte Fantaschale überführen.
- 2) Das Prednicarbat mit etwa der dreifachen Menge Düninflüssigem Paraffin unter häufigem Abschaben anreiben.
- 3) Benevi Neutral Basispflege und Prednicarbat-Vorverreibung werden im Sandwich-Verfahren in die Spenderdose eingewogen bzw. eingefüllt, wobei die Prednicarbat-Vorverreibung als mittlere Schicht platziert wird.
- 4) Im automatischen Rührsystem mit geeigneten Mischparametern homogenisieren. Hierbei sind die gerätespezifischen Angaben der Hersteller zu beachten. (Empfohlene Mischparameter für eine Ansatzmenge von 40 Gramm: 1.500 U/min für 4 Min., anschließend 800 U/Min für 6 Min.)

Inprozesskontrollen, soweit durchführbar:

- 1) Die Wägeunterlage wird rückgewogen. Der angezeigte Wert darf nicht höher sein als 1,0 % der Wirkstoffmasse.
- 2) Die Prednicarbat-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.
- 3) Die Spenderdose mit der fertigen Creme wird geöffnet. Am Mischwerkzeug dürfen keine Agglomerate zu erkennen sein.
- 4) Die fertige Creme muss weiß und homogen aussehen.

Sollergebnis der organoleptischen Prüfung des Endprodukts:

Weiß, homogene, samtige Creme, ggf. mit vereinzelt Luft einschließen

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:

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

Warnhinweise/Besondere Vorsichtsmaßnahmen:

In der unmittelbaren Umgebung des Auges darf die Creme nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

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