

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

Rezepturbezeichnung: **Prednicarbat 0,25% und Clotrimazol 1% in Benevi Neutral Kopf-Lotion**

Dokument-Nr.: **Benevi #16**

Applikationsart: **dermal**

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

Plausibilitätsprüfung: **Benevi #16**

Zusammensetzung:

| Ausgangsstoffe | Menge verordnet | Menge Soll | Waage ausgewählt | Korrekturfaktor |
|----------------------------|-----------------|--------------|------------------|-----------------|
| Prednicarbat | 0,1000 g | 0,1000 g | Analysenwaage | ja |
| Clotrimazol | 0,4000 g | 0,4000 g | Analysenwaage | ja |
| Benevi Neutral Kopf-Lotion | ad 40,0000 g | ad 40,0000 g | Rezepturwaage | |

Packmittel: • 50-Gramm-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) Etwa die Hälfte der benötigten Benevi Neutral Kopf-Lotion in eine Spenderdose vorlegen.
- 2) Das mikrofein gepulverte Prednicarbat auf einer Wägeunterlage nach Nullstellung der Waage wiegen und nach dem Sandwich-Verfahren ringförmig auf die vorgelegte Benevi Neutral Kopf-Lotion aufstreuen.
- 3) Das mikrofein gepulverte Clotrimazol ebenfalls auf einer Wägeunterlage nach Nullstellung der Waage wiegen und nach dem Sandwich-Verfahren ringförmig auf die vorgelegte Benevi Neutral Kopf-Lotion aufstreuen.
- 4) Die Wirkstoffe mit Benevi Neutral Kopf-Lotion bedecken und den Ansatz damit zur Sollmenge ergänzen.
- 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 von Prednicarbat wird rückgewogen. Der angezeigte Wert darf nicht höher sein als 1,0 % der Wirkstoffmasse.
- 2) Die Wägeunterlage von Clotrimazol wird rückgewogen. Der angezeigte Wert darf nicht höher sein als 1,0 % der Wirkstoffmasse.

- 3) Die Spenderdose mit der fertigen Suspension wird geöffnet. Am Mischwerkzeug dürfen keine Agglomerate zu erkennen sein.
- 4) Die fertige Suspension muss weiß und homogen aussehen.

Sollergebnis der organoleptischen Prüfung des Endprodukts:

Homogene, weiße Suspension, frei von Agglomeraten.

Kennzeichnung (Etikett):

Das anzufertigende Rezepturarzneimittel 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:

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Warnhinweise/Besondere Vorsichtsmaßnahmen:

Vor Gebrauch schütteln.

Das Rezepturarzneimittel 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