

Mögliche Fehlerquelle

Zuständigkeiten



Multitasking in der Rezeptur?

Qualitätssicherung

- ▶ Benennen Sie eine Person (Apotheker/in), die für die Rezeptur verantwortlich ist.
- ▶ Wenden Sie das 4-Augen-Prinzip an, zum Beispiel bei der Plausibilitätsprüfung, bei Wahl und Einwaage der Ausgangsstoffe, beim Erstellen einer Herstellungsanweisung etc.
- ▶ Unterbrechen Sie die Rezepturanfertigung nicht.



Plausibilität
Anwendungsdauer



Wurde ein nicht topisch wirksames Glucocorticoid verordnet?

- ▶ Nehmen Sie Kontakt mit dem Arzt auf und empfehlen Sie eine topisch wirksame Alternative (in diesem Fall Triamcinolonacetonid).
- ▶ Nutzen Sie ggf. die Mustervordrucke des DAC/NRF: www.dac-nrf.de > Tools > Kommunikation mit dem Arzt.
- ▶ Dokumentieren Sie die Arztrücksprache und die Änderung auf der Verschreibung.

www.aknr.de/srp_plausibilitaet

www.aknr.de/srp_inkompatibilitaet



Herstellungs-
anweisung



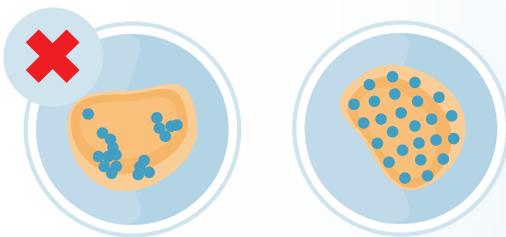
Vorsicht vor Zahlendrehern, Flüchtigkeits- und Übertragungsfehlern beim Berechnen der Einwaagen!

- ▶ Wenden Sie das 4-Augen-Prinzip bei Einwaage und Kontrollrechnung an.
- ▶ Berechnen Sie die Einwaagetoleranzgrenzen (DAC/NRF I.2.9.4).
- ▶ CAVE: Einwaagekorrekturfaktor
- ▶ Achten Sie darauf, ob der Wirkstoff als Salz, Ester oder Base verordnet wurde (Verwechslungsgefahr!).

www.aknr.de/srp_rechnen



Herstellungstechnik



Anreiben notwendig?

- ▶ Stellen Sie die halbfeste Zubereitung von Hand her, wenn ein Anreiben notwendig ist, am besten mit Fantaschale und Pistill aus Edelstahl.
- ▶ Wählen Sie das richtige Anreibemittel und -verhältnis (1:1 bis 1:10).
- ▶ Achten Sie auf eine homogene Suspension (Aufschaukelmethode DAC/NRF I.6.3.2).
- ▶ Prüfen Sie, ob eine Konservierung erforderlich ist.

www.aknr.de/srp_technik



Vorbereitung des
Arbeitsplatzes



Applikationshilfe geeignet?

- ▶ CAVE Hygiene: Schließen Sie den Rezepturkittel, desinfizieren Sie Arbeitsflächen, Hände und Geräte, ziehen Sie Hygienemaske und Handschuhe an.
- ▶ Stellen Sie die benötigten Ausgangsstoffe, Geräte und Primärpackmittel (Lichtschutz erforderlich?) bereit.
- ▶ Wählen Sie eine geeignete Dosierhilfe/Applikator aus.
- ▶ CAVE: Arbeitsschutz, insbesondere bei CMR-Stoffen der Kat. 1A oder 1B (Vollschutz, siehe auch BAK-Übersichtsposter Rezepturerstellung mit Schutzmaßnahmen).

www.aknr.de/srp_arbeitsschutz



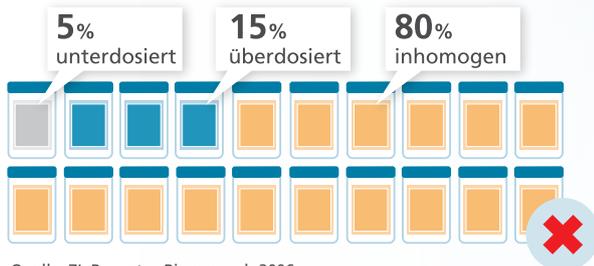
Mögliche Fehlerquelle

Zu schwer?
Geeignete Waage?



Homogenitätsprobleme?

Wirkstoffbezogene Fehlerverteilung am Beispiel
Clotrimazol 1 % in Wasserhaltiger Hydrophiler Salbe DAB



Quelle: ZL-Rezeptur-Ringversuch 2006

Wer tanzt denn da aus der Reihe?



Antiquierte Kennzeichnung?



Abgabe ohne Freigabe?



Qualitätssicherung

WÄHLEN SIE EINE GEEIGNETE WAAGE

- ▶ Verwenden Sie ein leichtes Wägeschiffchen aus Kunststoff.
- ▶ Verwenden Sie für geringe Wirkstoffeinwaagen eine Feinwaage (Vier-Augen-Prinzip!).
- ▶ Setzen Sie für Wirkstoffeinwaagen < 50 mg Rezepturkonzentrate ein.
- ▶ Wiegen Sie so exakt wie möglich ein (DAC/NRF I.2.9.4).

www.aknr.de/srp_wiegen



WENDEN SIE BEI ELEKTRISCHEN RÜHRSYSTEMEN DAS „SANDWICHPRINZIP“ AN:

- ▶ Legen Sie zuerst die Hälfte der Salbengrundlage vor.
- ▶ Tragen Sie den Wirkstoff so auf: auf halber Höhe der Kruke, ringförmig am Krukenrand entlang (nicht mittig!).
- ▶ Tragen Sie Flüssigkeiten immer erst zum Schluss auf.
- ▶ Achten Sie auf spezifische Hinweise der Gerätehersteller.

www.aknr.de/srp_herstellung



PRÜFEN SIE WÄHREND DER KAPSELHERSTELLUNG:

- ▶ Haben Sie genügend Fließregulierungsmittel zugesetzt?
- ▶ Wenden Sie die richtige Einstreichtechnik an.
- ▶ Haben Sie die Kapseln gleichmäßig und vollständig befüllt? (Kapitel Kapselherstellung in DAC/NRF I.9.3)

www.aknr.de/srp_ipk



ETIKETT (§ 14 ApBetrO):

- ▶ Notieren Sie auf dem Etikett „verwendbar bis“ zusammen mit einem konkreten Datum (Tag/Monat/Jahr), zur Haltbarkeit siehe auch DAC/NRF I.4.

www.aknr.de/srp_haltbarkeit

- ▶ Schreiben Sie eine Gebrauchsanweisung dazu.
- ▶ Verwenden Sie auf dem Etikett keine lateinischen Begriffe (Ausnahmen: Wirkstoffe und sonstige Bestandteile) und keine Abkürzungen.
- ▶ Schlüsseln Sie die Zusammensetzung der Salbengrundlagen auf.

www.aknr.de/srp_kennzeichnung



VOR DER FREIGABE FOLGENDES PRÜFEN:

- ▶ Prüfen Sie Herstellungs- und Prüfdokumentation.
- ▶ Prüfen Sie die sensorischen Eigenschaften.
- ▶ Prüfen Sie auf ggf. notwendige Applikationshilfen.
- ▶ Prüfen Sie auf korrekte Kennzeichnung.
- ▶ Geben Sie das Produkt erst nach erfolgter Freigabe ab.

