

Mit freundlicher Genehmigung der Apothekerkammer Nordrhein

## Typische Fehlerquelle

## Qualitätssicherung

Zuständigkeiten

REZEPTUR



Multitasking in der Rezeptur?

- › Benennen Sie eine Person (Apotheker/in), die für die Rezeptur verantwortlich ist.
- › Wenden Sie das 4-Augen-Prinzip an, z. B. 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](http://www.dac-nrf.de) > Tools > Kommunikation mit dem Arzt.
- › Dokumentieren Sie die Arzttrübsprache und die Änderung auf der Verschreibung.

[www.akwl.de/plausibilitaet](http://www.akwl.de/plausibilitaet)

[www.akwl.de/inkompatibilitaet](http://www.akwl.de/inkompatibilitaet)



Herstellungsanweisung



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.akwl.de/rechnen](http://www.akwl.de/rechnen)



Herstellungstechnik



Anreiben notwendig?

- › Stellen Sie die halb feste 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.akwl.de/technik](http://www.akwl.de/technik)



Vorbereitung des Arbeitsplatzes



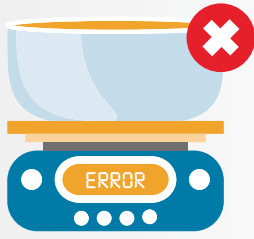
Applikationshilfe geeignet?

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

[www.akwl.de/schutz](http://www.akwl.de/schutz)



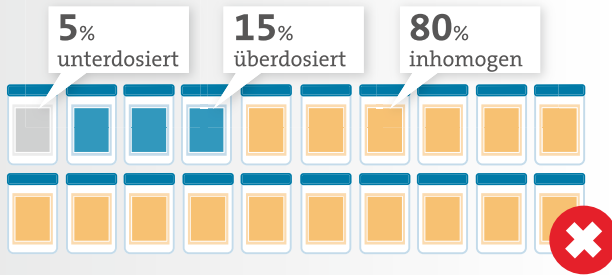
## Typische Fehlerquelle



Zu schwer? Geeignete Waage?

Herstellung

Quelle: Zi-Rezeptur-Ringversuch 2006



**Homogenitätsprobleme?** Wirkstoffbezogene Fehlerverteilung am Beispiel Clotrimazol 1% in Anionischer hydrophiler Creme DAB

## 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.akwl.de/wiegen](http://www.akwl.de/wiegen)



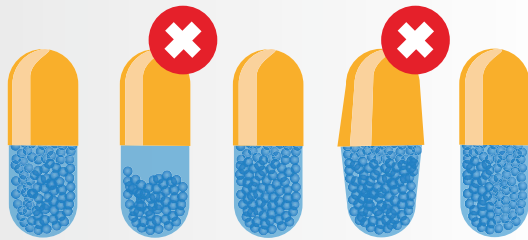
### Wenden Sie bei elektrischen Rührsystemen das „Sandwichprinzip“ an:

- > 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.akwl.de/herstellung](http://www.akwl.de/herstellung)



Inprozesskontrolle (IPK)



Wer tanzt denn da aus der Reihe?

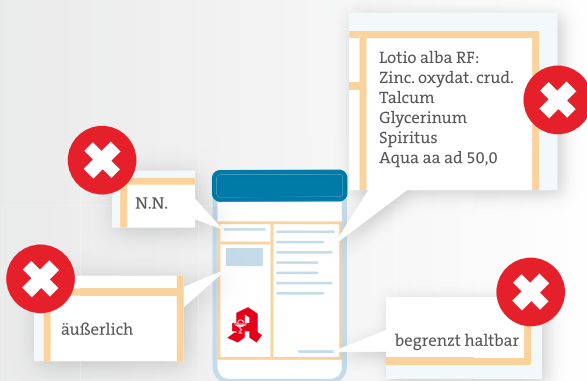
### Prüfen Sie während der Kapselherstellung:

- > 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.akwl.de/ipk](http://www.akwl.de/ipk)



Haltbarkeit / Kennzeichnung



Antiquierte Kennzeichnung?

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

[www.akwl.de/haltbarkeit](http://www.akwl.de/haltbarkeit)



Freigabeprüfung



Abgabe ohne Freigabe?

### 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.

