

Unsere Empfehlung: Lösen Sie die Tipps zu den einzelnen Herstellungsschritten ab und bringen Sie diese an den entsprechenden Rezepturarbeitsplätzen an.  
Die Aufkleber sind abwaschbar.

## Tipps für die Herstellung zur Vermeidung häufig auftretender Herstellungsfehler

### WAAGE

Apothekerkammer Berlin  
...Abwechsellieferant des öffentlichen Rechts

- ☞ Analysenwaage bei Einwaagen von weniger als 500 mg – bei älteren Waagen bereits bei Einwaagen unterhalb von 5 g (Kennzeichnungsschild des Herstellers: Mindestlast, Höchstlast, Ablesegenauigkeit, Eichwert)
- ☞ Wägegut zentriert auf Wägeteller
- ☞ keine Zugluft
- ☞ stoßsicherer Untergrund
- ☞ Vier-Augen-Prinzip für Berechnung und Wägung
- ☞ Wägeprotokoll
- ☞ Nivellierung (vor jeder Verwendung)
- ☞ Kalibrierung (täglich)
- ☞ Verreibung (industriell oder selbst hergestellt) notwendig?
- ☞ Einwaagekorrektur (z. B. bei Erythromycin), s. DAC NRF I.2.1.1.
- ☞ Hilfe: DAC NRF Allgemeine Hinweise I.2.9.

### Plausibilität Inkompatibilitäten

Apothekerkammer Berlin  
...Abwechsellieferant des öffentlichen Rechts

- ☞ kein gleichzeitiges Verarbeiten von O/W- und W/O-Emulgatoren
- ☞ kein gleichzeitiges Verarbeiten von kationischen und anionischen Stoffen
- ☞ optimaler/rezeptierbarer pH-Wert: Wirkstoff, Konservierungsstoff
- ☞ Verträglichkeit von Wirkstoff und Grundlage? (Hilfe in „Rationelle dermatologische Rezeptur“)
- ☞ Hilfe:
  - » DAC NRF: Tabellen für die Rezeptur, Govi-Verlag 2001, Eschborn)
  - » DAC NRF Rezeptur-Hinweise im Internet

### Primärpackmittel und Applikationshilfen

Apothekerkammer Berlin  
...Abwechsellieferant des öffentlichen Rechts

- ☞ Primärpackmittel/Applikationshilfen mit Prüfzertifikat
- ☞ Tropfmonturen für ölige/wässrige Zubereitungen
- ☞ Hilfe: DAC NRF Allgemeine Hinweise I.2.2.

Unsere Empfehlung: Lösen Sie die Tipps zu den einzelnen Herstellungsschritten ab und bringen Sie diese an den entsprechenden Rezepturarbeitsplätzen an. Die Aufkleber sind abwaschbar.

## Tipps für die Herstellung zur Vermeidung häufig auftretender Herstellungsfehler

### Ausgangs- stoffe

Apothekerkammer Berlin  
Körperschaft des öffentlichen Rechts



- ☞ *Ausgangsstoffe mit Prüfzertifikat*
- ☞ *Zertifikat arzneibuchkonform?*
- ☞ *Identität überprüft?*
- ☞ *Haltbarkeitsdatum der Ausgangsstoffe*

### Salz, Ester oder Base?

Apothekerkammer Berlin  
Körperschaft des öffentlichen Rechts



- ☞ *Vorsicht vor Verwechslungen; z. B. bei:*
  - *Betamethason oder -17-valerat*
  - *Clobetasol oder -17-propionat*
  - *Estradiol, -hemihydrat oder -benzoat*
  - *Hydrocortison oder -acetat*
  - *Prednisolon oder -acetat*
  - *Triamcinolon oder -acetonid*
  - *Testosteron oder -propionat*

### Herstellungs- technik

Apothekerkammer Berlin  
Körperschaft des öffentlichen Rechts



- **in der Fantaschale**
  - ☞ *Wirkstoff mit einem Teil der Salbengrundlage anreiben*
  - ☞ *Rest der Grundlage in Anteilen zugeben*
- **mittels elektrischer Rührsysteme: „Sandwichverfahren“**
  - ☞ *Rühdauer und -geschwindigkeit gemäß Herstellerangaben*
  - ☞ *zuerst Salbengrundlage: Hälfte vorlegen*
  - ☞ *Wirkstoff seitlich auf Grundlage (nicht mittig!)*
  - ☞ *mit restlicher Grundlage komplett bedecken*
  - ☞ *Flüssigkeiten immer zum Schluss*
- **Verreibung (industriell oder selbst hergestellt) notwendig?**



# Checkliste

## Herstellung von Rezeptur- und Defekturarzneimitteln

### 1. Vorbereitung der Herstellung

- Plausibilität überprüft?
- Identität der Ausgangsstoffe geprüft?
- geeignetes Primärpackmittel und geeignete Applikationshilfe vorhanden und geprüft?
- Herstellungsverfahren inkl. Wägetechnik geklärt? Standardvorschrift oder eigene Herstellungsverfahren vorhanden?
- Arbeitsschutz:
  - Gefährdungsbeurteilung vorhanden?
  - Xn-, T-, T<sup>+</sup>- und CMR-Substanzen: keine Schwangeren und grundsätzlich keine Minderjährigen

### 2. Hygiene/Arbeitsplatz

- Arbeitsflächen desinfiziert?
- Arbeitsgeräte sachgerecht gereinigt?
- Personal mit Schutzhandschuhen, geschlossenem Kittel, zusammengebundenen Haaren/Haube ausgestattet?

### 3. Herstellung

- geeignete Waagen verwendet?
- technische Geräte: Herstellervorgaben (z. B. Rührzeit) beachtet?
- Vier-Augen-Prinzip bei der Einwaage empfohlen!
- Einwaage protokolliert?
- Herstellungsverfahren eingehalten?

### 4. Kennzeichnung

- nach Kennzeichnungsblatt
- Rezeptur nach § 14 ApBetrO
- Verlängerte Rezeptur nach § 10 AMG

### 5. Dokumentation

- Defekturarzneimittel: Herstellungsprotokoll angefertigt?
- Rezepturarzneimittel: Herstellungsprotokoll empfohlen!