

Für die Praxisanleiterin bzw. den Praxisanleiter¹

Praxisanleitung (Schwerpunkt Lerngebiete 7 und 10)

1. ERKLÄREN:

Die PTA-Auszubildende soll Rezepturarzneimittel mit verschiedenen Darreichungsformen herstellen und die erforderliche Dokumentation entsprechend vorbereiten.

Grundlage des Arbeitsbogens ist die Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel“ nebst Kommentar und Arbeitshilfen. Notwendige Ausbildungsinhalte, die den Lerngebieten 7 und 10 zugeordnet sind, können Sie der Anlage 1 der „Richtlinie zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur/zum pharmazeutisch-technischen Assistentin/en“ entnehmen. Nutzen Sie den Arbeitsbogen, um die Themen strukturiert zu behandeln.

Besprechen Sie mit der PTA-Auszubildenden die Anforderungen an die Herstellung von Rezepturarzneimitteln. Gehen Sie insbesondere auf folgende Themen ein:

- » Herstellungsanweisung, hier besonders:
 - › Herstellungsvorschrift
 - › Plausibilitätsprüfung
 - › Kennzeichnung des Rezepturarzneimittels
 - › Inprozesskontrolle
 - › Freigabepfung
- » Herstellungsprotokoll
- » Preisberechnung

Der Arbeitsbogen berücksichtigt Mindestanforderungen für die Herstellung und überschneidet sich inhaltlich mit der Erstellung des Tagebuchs. Er kann somit hilfreich für die Vorbereitung des Tagebuchs sein.

2. VORMACHEN:

Lassen Sie die PTA-Auszubildende bei der Herstellung von Rezepturarzneimitteln hospitieren. Um möglichst verschiedene Herstellungsvorschriften zu thematisieren, ist die Herstellung von Rezepturarzneimitteln mit verschiedenen Darreichungsformen (insbesondere halbfeste Arzneiformen, flüssige Arzneiformen, wie Suspensionen, Emulsionen und Lösungen, feste Arzneiformen, wie Kapseln) zu empfehlen – jede der genannten Darreichungsform sollte hier zumindest einmal durchgesprochen werden. Demonstrieren Sie, wie eine Herstellungsanweisung erstellt wird und besprechen Sie mit der PTA-Auszubildenden, welche Festlegungen gemäß § 7 Abs. 1a ApBetrO durch die Herstellungsanweisung mindestens getroffen werden müssen.

3. NACHMACHEN:

Die PTA-Auszubildende soll selbstständig Rezepturarzneimittel möglichst unterschiedlicher Darreichungsformen herstellen und die erforderliche Dokumentation vorbereiten. Exemplarisch dafür wird auch der Arbeitsbogen durch die Auszubildende bearbeitet.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 4: HERSTELLUNG VON REZEPTURARZNEIMITTELN

4. ÜBEN:
Lassen Sie den PTA-Auszubildenden regelmäßig Rezepturarzneimittel herstellen und die erforderliche Dokumentation vorbereiten. Geben Sie ihr regelmäßig ein Feedback. Gehen Sie auf die Punkte ein, die korrekt durchgeführt wurden sowie auf eventuelle Verbesserungsvorschläge.

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Breitzkreuz, J. Fit für die Rezeptur. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Elsässer, S. Der Einwaagekorrekturfaktor. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Krüger, I. Wiegen in der Apotheke (e-Book). Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Neukirchen, R. Apothekenpraxis für PTA. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Potschadel, J. Hartkapseln. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.

www.abda.de

- › Leitlinien und Arbeitshilfen
- › Weiterführende Literaturhinweise im Kommentar zur o. g. Leitlinie

www.arzneimittelkommission.de

- › Hinweise und Materialien für Apotheken:
 - Bedenkliche Rezepturarzneimittel
 - Negativmonographien

Für die PTA-Auszubildende bzw. den PTA-Auszubildenden²

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens³

Stellen Sie ein wirkstoffhaltiges Rezepturarzneimittel her. Zur Bearbeitung des Arbeitsbogens können Sie die Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel“ nebst Kommentar und Arbeitshilfen nutzen.

Der Arbeitsbogen berücksichtigt Mindestanforderungen für die Herstellung und überschneidet sich inhaltlich mit der Erstellung des Tagebuchs. Er kann somit hilfreich für die Vorbereitung des Tagebuchs sein.

II Patienteninformationen

- ☐ Säugling/Kleinkind (0-23 Monate) ☐ Kind (2-11 Jahre) ☐ Jugendlicher (12-18 Jahre)
☐ Erwachsener ☐ älter 65 Jahre

Geschlecht: _____

Sind beim Patienten Allergien bzw. Unverträglichkeiten bekannt, z. B. gegen Konservierungsmittel? ☐ Nein ☐ Ja:

☐ Schwangerschaft ☐ Stillzeit ☐ Sonstige Begleitumstände: _____

Ist eine Patientendatei vorhanden? ☐ Ja ☐ Nein ☐ nicht erfragt

III Rezepturanforderung

Die Herstellung des Rezepturarzneimittels erfolgt aufgrund

- ☐ der ärztlichen Verordnung.
☐ der Rezepturanforderung des Patienten.

Wie können Sie feststellen, ob das Rezepturarzneimittel für den Patienten wiederholt verordnet bzw. angefordert wurde?

² Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

³ Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Patientennamens sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

ARBEITSBOGEN 4: HERSTELLUNG VON REZEPTURARZNEIMITTELN

Die vorliegende Rezepturanforderung ist eine

- ☐ Erstverordnung bzw. erstmalige Anforderung.
☐ Wiederholungsverordnung bzw. wiederholte Anforderung.

Bezeichnung des Rezepturarzneimittels: _____

Ggf. Indikation: _____

Darreichungsform: _____

Anwendungsart: _____

Gebrauchsanweisung/Dosierung: _____

Anwendungsdauer: _____

III.1 Rezepturformel

| Ausgangsstoffe: | Verordnete Menge (Masse, Volumen): | Funktion, Eigenschaften: |
|-----------------|---------------------------------------|--------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

ARBEITSBOGEN 4: HERSTELLUNG VON REZEPTURARZNEIMITTELN

Enthält eine Verschreibung einen erkennbaren Irrtum, ist sie unleserlich oder ergeben sich sonstige Bedenken, so darf das Arzneimittel nicht hergestellt werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist (§ 7 ApBetrO). Überlegen Sie sich Beispiele für „erkennbare Irrtümer“ oder „sonstige Bedenken“ in Bezug auf Verordnungen von Rezepturarzneimitteln. Überprüfen Sie die vorliegende Verordnung auf Lesbarkeit, erkennbare Irrtümer und „sonstige Bedenken“. Was würden Sie in einem solchen Fall tun?

III.2 Plausibilitätsprüfung

Bevor ein Rezepturarzneimittel hergestellt werden kann, muss die Anforderung auf Plausibilität geprüft werden. Gemäß § 7 Abs. 1b ApBetrO muss die Plausibilitätsprüfung insbesondere Folgendes berücksichtigen:

- » die Dosierung,
- » die Applikationsart,
- » die Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe untereinander sowie deren gleichbleibende Qualität in dem fertig hergestellten Rezepturarzneimittel über dessen Haltbarkeitszeitraum sowie
- » die Haltbarkeit des Rezepturarzneimittels.

Führen Sie zusammen mit einem Apotheker die Plausibilitätskontrolle gemäß § 7 Abs. 1b Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) durch. Verwenden Sie dafür die Formulare aus Ihrer Apotheke und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie der Plausibilitätsprüfung als Anlage bei. Verzichten Sie hierbei auf die Angaben zur ärztlichen Person sowie zum Patienten.

Bewertung:

Kann das angeforderte Rezepturarzneimittel ohne Modifizierung der Rezepturformel angefertigt werden?

- ☐ Ja, es kann nach angegebener Rezepturformel angefertigt werden.
- ☐ Nein, es kann nicht nach angegebener Rezepturformel angefertigt werden, weil

ARBEITSBOGEN 4: HERSTELLUNG VON REZEPTURARZNEIMITTELN

Verbietet die Nutzen-Risiko-Abwägung die Herstellung des Rezepturarz- ☐ Ja ☐ Nein
neimittels aufgrund der Bedenklichkeit gemäß § 5 Arzneimittelgesetz
(AMG) bzw. der erheblichen Minderung der Qualität gemäß § 8 AMG?

Falls ja, wie geht der Apotheker bzw. wie würde er theoretisch in diesem Fall vorgehen?

IV Fertigstellungstermin

Legen Sie den Fertigstellungstermin für die Rezeptur fest. Welche Aspekte müssen hierfür berücksichtigt werden?

V Vorbereitung der Herstellung

V.1 Herstellungsvorschrift

Welche Form der Herstellungsvorschrift kann für die Anfertigung des Rezepturarzneimittels herangezogen werden?

☐ **Standardisierte Herstellungsvorschrift, z. B. DAC/NRF:** _____

☐ Die Herstellung erfolgt gemäß standardisierter und anerkannter bzw. davon abgelei-
teter Herstellungsvorschrift.

☐ Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte aufgrund individueller Besonderheiten in ei-
ner schriftlichen Herstellungsanweisung.

☐ **Nichtstandardisierte Herstellungsvorschrift:**

☐ Erstanfertigung: Herstellungsschritte und -anweisung werden neu festgelegt.

☐ Wiederholungsanfertigung: Es kann auf bereits vorliegende Herstellungsanweisung
zurückgegriffen werden. Ggf. werden einzelne Arbeitsschritte aufgrund individueller
Besonderheiten schriftlich festgelegt.

V.2 Herstellungsanweisung

*Erstellen Sie die Herstellungsanweisung gemäß § 7 Abs. 1a ApBetrO. Verzichten Sie hierbei
auf die Angaben zur ärztlichen Person sowie zum Patienten. Verwenden Sie dafür die For-
mulare aus Ihrer Apotheke und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie der Herstellungsan-
weisung als Anlage bei.*

VI Herstellung

Stellen Sie das Rezepturarzneimittel her und führen Sie die vorgesehenen Inprozesskontrollen durch. Erstellen Sie parallel das Herstellungsprotokoll.

In welchen Fällen würden Sie das „Vier-Augen-Prinzip“ bei der Herstellung von Rezepturarzneimitteln beachten? Vergleichen Sie Ihre Vorschläge mit den Angaben im DAC/NRF I.2.3.2.

VI.1 Herstellungsprotokoll

Erstellen Sie das Herstellungsprotokoll gemäß § 7 Abs. 1c ApBetrO. Verwenden Sie hierfür die Formulare aus Ihrer Apotheke und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie des Herstellungsprotokolls als Anlage bei. Arbeitsvorlagen finden Sie zudem im DAC/NRF-Kapitel II. Verzichten Sie hierbei auf die Angaben zur ärztlichen Person sowie zum Patienten.

Die Angaben im Herstellungsprotokoll richten sich nach § 7 Abs. 1c ApBetrO. Überprüfen Sie, ob das vorliegende Herstellungsprotokoll die nachfolgenden erforderlichen Angaben beinhaltet:

- ☐ Name des Patienten und im Falle einer Verschreibung Name des verschreibenden Arztes bzw. eine auf die Kopie der Rezepturverordnung Bezug nehmende Herstellnummer
- ☐ Bezeichnung des Arzneimittels
- ☐ Darreichungsform
- ☐ Angabe der Herstellungsanweisung
- ☐ Evtl. ergriffene Arbeitsschutzmaßnahmen/Hygienemaßnahmen
- ☐ Ausgangsstoffe nach Art, Menge, Qualität, Charge oder Prüfnummer, Verfallsdatum
- ☐ Primärpackmittel mit Charge
- ☐ Dokumentation der Einwaagen (Ist- und Soll-Einwaage), ggf. Namenszeichen bei „VierAugen-Kontrolle“
- ☐ Verwendete Waagentypen
- ☐ Dokumentation der Herstellungsparameter, z. B. Rührzeit, Drehzahl, Besonderheiten
- ☐ Ergebnisse der Inprozesskontrollen
- ☐ Herstellungsdatum
- ☐ Herstellende Person
- ☐ Aufbrauchsfrist, Laufzeit bei Einzeldosisbehältnissen
- ☐ Besonderheiten der Etikettierung (evtl. Beispieletikett aufkleben)
- ☐ Kriterien der Freigabepfung
- ☐ Datum und Unterschrift des verantwortlichen Apothekers (DAC/NRF I.2.10.)

VI.2 Inprozesskontrollen

Sind die Inprozesskontrollen ohne Mängel?

☐ Ja

☐ Nein

Sind ggf. aufgetretene Mängel nachträglich zu beseitigen?

☐ Ja

☐ Nein, das Rezepturarzneimittel wird vernichtet

Wenn ja, welche Maßnahmen führen Sie durch, um die Mängel zu beseitigen?

VII Kennzeichnung des Rezepturarzneimittels

Erstellen Sie die Kennzeichnung des Rezepturarzneimittels gemäß § 14 Abs. 1 ApBetrO und ergänzen Sie ggf. weitere sinnvolle Angaben für den Patienten. Verzichten Sie im Arbeitsbogen auf die Angaben zum Patienten. Fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie des Etiketts bei.

☐ Der Patient erhält – sofern erforderlich – eine über die Kennzeichnungspflicht hinausgehende separate Gebrauchsinformation. Fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie der separaten Gebrauchsinformation bei.

☐ Die Kennzeichnung erfolgt in deutscher Sprache, gut lesbar und dauerhaft.

VIII Freigabeprüfung

Ist die Prüfung ohne Mängel?

☐ Ja

☐ Nein

Sind ggf. aufgetretene Mängel nachträglich zu beseitigen?

☐ Ja

☐ Nein, das Rezepturarzneimittel wird vernichtet

☐ Hergestelltes Rezepturarzneimittel entspricht dem angeforderten Rezepturarzneimittel.

☐ Qualität durch Herstellungsverfahren, Ergebnisse der Inprozesskontrollen und sensorischen Prüfung gewährleistet.

☐ Dokumentation der Freigabe, z. B. auf dem Herstellungsprotokoll.

IX Preisberechnung

Die Preisberechnung von „Stoffen“ unterscheidet sich von der Preisberechnung von „Zubereitungen aus Stoffen“. Was ist der Unterschied?

ARBEITSBOGEN 4: HERSTELLUNG VON REZEPTURARZNEIMITTELN

Taxieren Sie das Rezepturarzneimittel nach den Vorgaben des § 5 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV). Geben Sie die Berechnungsschritte wieder.

Welche Angaben sind gemäß § 9 AMPreisV auf der Verschreibung kenntlich zu machen?

Datum

Unterschrift PTA-Auszubildende

Unterschrift Praxisanleiter