

# INDIVIDUELLE HERSTELLUNGSANWEISUNG FÜR REZEPTURARZNEIMITTEL

nach §§6,8 und 11 der ApBetrO

Rezepturbezeichnung	Datum

## Schritt 1: Plausibilität prüfen

Plausibilitätsprüfung durchführen.      Siehe Protokoll vom \_\_\_\_\_  
Durchgeführt durch \_\_\_\_\_

## Schritt 2: Gefährdungseinschätzung

Die Gefährdungsbeurteilung erfolgt anhand den Vorgaben der BAK<sup>1</sup>.  
Die Rezeptur ist unter Berücksichtigung des BAK Standards für Rezepturen Nr. \_\_\_\_\_  
anzufertigen.

## Schritt 3: Hygienekontrolle

Prüfung aller Oberflächen und Geräte auf Reinheit.  
Ggf. mit geeignetem Desinfektionsmittel desinfizieren.

Anmerkungen

--

## Schritt 4: Herstellung vorbereiten

Herstellungsort:      Rezeptur

Waagenauswahl:      Zu verwenden ist die:

Analysenwaage bei Einwaagen mit einer Genauigkeit kleiner 0,1 g  
Feinwaage bei Einwaagen zwischen 0,1 g bis 3000 g

Herstellungsutensilien sind entsprechend der Darreichungsformen zu wählen.

## Schritt 5: Hygienemaßnahmen

- einfache Handdesinfektion
- chirurgische Handdesinfektion
- Handschuhe tragen
- Mundschutz tragen

Anmerkungen

--

<sup>1</sup> BAK „Standards für Rezepturherstellung in der Apotheke“ (Stand 04.05.2010)

### Schritt 6: Rezeptur herstellen

Folgende Herstellungsschritte sind besonders zu beachten:


### Schritt 7: Inprozeßkontrollen

Folgende Inprozeßkontrollen sind durchzuführen:  Prüfung auf Homogenität  
 Organoleptische Prüfung

Anmerkungen

--

### Schritt 8: Rezeptur abfüllen

Packmittel: Als Packmittel ist zu verwenden:  Tube  Pipettenflasche  
 Weithalsglas  Kruke  
 Tropfglas

Anmerkungen

--

### Schritt 9: Gefäß etikettieren

Zusätzlich zu den gelten Vorschriften muss folgendes auf dem Etikett vermerkt werden:


### Schritt 10: Freigabe der Herstellung durch eine/n Apotheker/in

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift (Apotheker)