

ARBEITSBOGEN 3:
PRÜFUNG DER AUSGANGSSTOFFE

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Führen Sie die Prüfung eines Ausgangsstoffes durch. Grundlage des Arbeitsbogens ist die Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe“ nebst Kommentar. Nutzen Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens diese Leitlinie und den Kommentar der Bundesapothekerkammer.

II Bestellung der Ausgangsstoffe

Name des Ausgangstoffes: _____

Bei der Bestellung des Ausgangsstoffes wurden folgende Anforderungen beachtet:

Erforderliche Qualität: Arzneibuchqualität

Bedarfsgerechte Bestellmenge: _____

Exakte Bezeichnung, Modifikation der Substanz: _____

Besondere Eigenschaften, Spezifikation, z. B. Zerkleinerungsgrad: _____

Rezepturkonzentrat und Arzneiträger: _____

Wurde der Ausgangsstoff von einem zuverlässigen Lieferanten bezogen?

Lieferant: _____

Unter welchen Voraussetzungen werden Betriebe für den Bezug von Ausgangsstoffen anerkannt?

Unter welchen Bedingungen dürfen Ausgangsstoffe in der Apotheke verwendet werden, wenn diese Voraussetzungen nicht erfüllt sind?

Bestimmte Ausgangsstoffe werden aufgrund ihrer spezifischen Eigenschaften gezielt bezogen. Bezugsquellennachweise solcher Ausgangsstoffe sind dem DAC/NRF Kapitel III.2. „Bezugsquellennachweis für Rezepturbestandteile“ zu entnehmen. Überprüfen Sie ggf., ob der zu prüfende Ausgangsstoff gemäß der Empfehlungen bezogen wurde.

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 3:
PRÜFUNG DER AUSGANGSSTOFFE

III Wareneingangskontrolle

Welche Parameter überprüfen Sie während der Wareneingangskontrolle? Werden im vorliegenden Fall alle Vorgaben eingehalten? Wie gehen Sie bei Abweichungen vor?

Weiterleitung in den Quarantänebereich gemäß § 16 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO):

Der ungeprüfte Ausgangsstoff wird in den Quarantänebereich weitergeleitet. Ja Nein

Die ungeprüfte Ware wird in geeigneter Weise gekennzeichnet. Ja Nein

Die ungeprüfte Ware wird getrennt von der geprüften Ware aufbewahrt. Ja Nein

IV Prüfung

SOP zur Prüfung der Ausgangsstoffe wird beachtet.

Informieren Sie sich vor Beginn der Prüfung über Arbeitsschutzmaßnahmen, Hygienevorschriften, Maßnahmen zur Verhütung einer Explosion und Entsorgungsmaßnahmen für Abfälle nach den aktuellen Betriebsanweisungen Ihrer Apotheke. Welche konkreten Arbeitsschutzmaßnahmen müssen Sie beachten (vgl. auch „Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen“)?

Führen Sie die Prüfung des Ausgangsstoffes durch und erstellen Sie parallel das Prüfprotokoll.

Erstellen Sie das Prüfprotokoll gemäß §§ 6, 11 ApBetrO für die Durchführung der Eingangsprüfung. Verwenden Sie dafür die Formulare aus Ihrer Apotheke und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie des Prüfprotokolls als Anlage bei.

Wie lange muss das Prüfprotokoll gemäß § 22 ApBetrO in der Apotheke archiviert werden?

IV.1 Identitätsprüfung Stufe 1: Prüfzertifikat

Überprüfen Sie die erforderlichen Angaben auf dem Prüfzertifikat (vgl. § 6 ApBetrO). Welche Angaben müssen dem Prüfzertifikat zu entnehmen sein? Sind alle erforderlichen Angaben vorhanden? Welche Maßnahmen werden ergriffen, wenn die Angaben auf dem Prüfzertifikat unvollständig sind?

**ARBEITSBOGEN 3:
PRÜFUNG DER AUSGANGSSTOFFE**

Stimmen die auf dem Prüfzertifikat angegebenen Analysenwerte mit den Spezifikationen der geltenden Arzneibuchmonographie überein? Wie gehen Sie bei Abweichungen vor?

Unter welchen Bedingungen können für die Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln Ausgangsstoffe verwendet werden, für die gemäß den Vorgaben der Guten Herstellungspraxis (GMP) (vgl. Monographie der Ph. Eur. 8.0/2034) eine entsprechende Prüfanweisung nicht verfügbar ist bzw. die Qualität nicht gemäß § 11 ApBetrO nachgewiesen werden kann?

IV.2 Identitätsprüfung Stufe 2: Identität des Ausgangsstoffes

Welcher Literatur entnehmen Sie die Prüfvorschriften für die Identitätsprüfung?

Welche Prüfvorschrift/en wenden Sie an und welche Prüfungen führen Sie durch?

Was beachten Sie bei der Probenahme?

Wie lautet das Ergebnis der Identitätsprüfung?

ARBEITSBOGEN 3:
PRÜFUNG DER AUSGANGSSTOFFE

V Verfahren bei Verdacht auf Qualitätsmängel

Welche Hinweise auf Qualitätsmängel liegen vor?

Das Prüfzertifikat entspricht nicht den rechtlichen Vorgaben:

Abweichungen bei den Angaben zu den Eigenschaften:

Aussehen: _____

Geruch: _____

Löslichkeit: _____

Sichtbare Wasseraufnahme

Kontamination mit Mikroorganismen

Sonstiges: _____

Abweichungen bei den spezifischen Identitätsprüfungen:

Kann die Herkunft der festgestellten mutmaßlichen Qualitätsmängel dem Hersteller zugeordnet werden? Ja Nein

Kann die Herkunft der mutmaßlichen Qualitätsmängel eindeutig festgestellt werden? Ja Nein

Welche Maßnahmen werden bei Verdacht auf Qualitätsmängel durchgeführt?

Verwenden Sie zur Bearbeitung der festgestellten Qualitätsmängel den Arbeitsbogen 15: „Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten“.

ARBEITSBOGEN 3:
PRÜFUNG DER AUSGANGSSTOFFE

VII Ordnungsgemäße Lagerung

Legen Sie die Lagerungsbedingungen für den Ausgangsstoff fest. Nutzen Sie hierfür Angaben aus folgenden Quellen: Hinweise der entsprechenden Arzneibuchmonographie, Europäisches Arzneibuch (Ph. Eur.) Band 1, Kapitel 1.4 und 3.2, DAC Anlage I, § 8 Abs. 7, § 11 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV).

Handelt es sich beim geprüften Ausgangsstoff um einen Gefahrstoff? Ja Nein

Festgelegte Lagerungsbedingungen:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Vor Licht geschützt | <input type="checkbox"/> Gut verschlossen |
| <input type="checkbox"/> Dicht verschlossen | <input type="checkbox"/> Zugeschmolzen |
| <input type="checkbox"/> Behältnis mit Sicherheitsverschluss | <input type="checkbox"/> Temperaturbereich: _____ |
| <input type="checkbox"/> Von anderen Substanzen getrennt | <input type="checkbox"/> In Regalen nicht über Kopfhöhe |
| <input type="checkbox"/> Unter Verschluss | <input type="checkbox"/> Unter Brand- und Explosionsschutz |
| <input type="checkbox"/> Sonstige: _____ | |

Der freigegebene Ausgangsstoff:

- Wird in ein Standgefäß überführt.
 Verbleibt im Originalgefäß des Herstellers, das nach EG-CLP-V gekennzeichnet ist.

Begründen Sie Ihre Entscheidung für die Auswahl des Gefäßes:

VIII Kennzeichnung

Welche Angaben müssen gemäß § 16 ApBetrO, ggf. gemäß § 8 GefStoffV auf dem Vorratsgefäß aufgeführt werden?

Vergleichen Sie Ihre Angaben mit den Vorgaben der nachfolgenden Empfehlung zur Kennzeichnung.

ARBEITSBOGEN 3:
PRÜFUNG DER AUSGANGSSTOFFE

Kennzeichnen Sie das Vorratsgefäß für den geprüften Ausgangsstoff.

Vorderseite des Behältnisses:

Bezeichnung des Inhalts vorzugsweise in deutscher Sprache gemäß Arzneibuch bzw. Synonymverzeichnis zum Arzneibuch:

Ggf. Beschaffenheit des Inhalts, z. B. mikrofein, kristallin: _____

Ggf. Gefahrenpiktogramm/e: _____ Ggf. Signalwort: _____ Ggf. H-Sätze: _____

Farbliche Markierung gemäß Farbkonzept der Bundesapothekerkammer zur Kennzeichnung der erforderlichen persönlichen Schutzausrüstung auf Standgefäßen.

Farbe: Gelb Orange Hellblau Rot

Rückseite des Behältnisses:

Ggf. traditionelle Bezeichnung des Ausgangsstoffes: _____

Verfallsdatum: _____ Ggf. Verwendbarkeitsfrist: _____ Ggf. Nachprüfdatum: _____

Ggf. Normdosierung, Höchstmenge, Richtkonzentration: _____ Interne Prüfnummer: _____

Faktor zur Einwaagekorrektur gemäß DAC/NRF-Abschnitt I.2.1.1.: _____

Lagertemperatur: _____ Lieferant: _____ PZN: _____

Ggf. Verwendungshinweise:

Die Kennzeichnung erfolgt vorzugsweise in deutscher Sprache, ist gut lesbar (Druckbuchstaben) und dauerhaft.

Das Etikett wird mit schützender Folie überzogen.

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

» www.abda.de

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