





Rezepturbezeichnung			
Erstellungsdatum			
Regelwerke/ Gesetzesvorschriften/ Quellen	§ 7 Rezepturarzneimittel (ApBetrO) § 8 Defekturarzneimittel (ApBetrO) GefStoffV, Ph.Eur., DAB, HAB, NRF/DAC, BAK-Leitlinien, Dr. Lennartz Laborprogramm- Herstellungsanweisung. ¹		
Referenznummer/ Bezeichnung der Plausibilitätsprüfung			
Vorbereitung des Arbeitsplatzes	Der Arbeitsplatz ist gemäß Hygieneplan (§ 4a ApBetrO) vorzubereiten (u.a. Reinigung und Desinfektion der Arbeitsflächen 1 x täglich sowie vor jedem Arbeitsgang). Sowohl die internen Festlegungen über hygienisches Verhalten am Arbeitsplatz und zur Schutzkleidung des Personals (§ 4a ApBetrO) als auch die allgemeinen Maßnahmen zum Arbeitsschutz und zur Personalhygiene (z.B. Händedesinfektion, Kopfhaut, geschlossener Kittel) sind einzuhalten. ¹		
Hygieneplan	Siehe Aushang! → Personalhygiene → Betriebsräume- Rezeptur; Labor; Teerezeptur		
Waagen/ Wägemodus	<input type="checkbox"/> Analysenwaage (0,0100 g bis 1,00 g) <input type="checkbox"/> Rezepturwaage (ab 1,00 g) <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> Wäge -Additions-Einwaage <input type="checkbox"/> Mischen -„ad“-Einwaage <input type="checkbox"/> Einwaagekorrekturfaktor <input type="checkbox"/> Produktionszuschlag 5 % <input type="checkbox"/> Produktionszuschlag 10 % <input type="checkbox"/> Produktionszuschlag _____%		
Herstellungsort	<input type="checkbox"/> Rezeptur <input type="checkbox"/> Labor <input type="checkbox"/> Teerezeptur <input type="checkbox"/> _____		
Herstellende Person	Pharmazeutisches Personal		
Arbeitsschutzmaßnahmen/ BAK-Rezepturstandard	<input type="checkbox"/>  Schutzhandschuhe <input type="checkbox"/>  Atemschutz ◦ Mundschutz ◦ FFP2-Maske <input type="checkbox"/>  Schutzbrille <input type="checkbox"/>  CMR-Stoff (Schutzhandschuhe, Atemschutz bzw. FFP3-Maske, Schutzbrille)		
Arbeitsmaterialien/ Benötigte Gegenstände	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/> Wägeschälchen <input type="checkbox"/> Löffel <input type="checkbox"/> Kartenblatt <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____ </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <input type="checkbox"/> FagronLab™ MedCaps <input type="checkbox"/> FagronLab™ ION-e Ionisator <input type="checkbox"/> CapsiCards® Maschine <input type="checkbox"/> Kapselfüllmaschine ProFiller® ◦ 1100 ◦ 1120 ◦ 3600 ◦ 3700/ 3800 <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____ </td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> Wägeschälchen <input type="checkbox"/> Löffel <input type="checkbox"/> Kartenblatt <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> FagronLab™ MedCaps <input type="checkbox"/> FagronLab™ ION-e Ionisator <input type="checkbox"/> CapsiCards® Maschine <input type="checkbox"/> Kapselfüllmaschine ProFiller® ◦ 1100 ◦ 1120 ◦ 3600 ◦ 3700/ 3800 <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____
<input type="checkbox"/> Wägeschälchen <input type="checkbox"/> Löffel <input type="checkbox"/> Kartenblatt <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> FagronLab™ MedCaps <input type="checkbox"/> FagronLab™ ION-e Ionisator <input type="checkbox"/> CapsiCards® Maschine <input type="checkbox"/> Kapselfüllmaschine ProFiller® ◦ 1100 ◦ 1120 ◦ 3600 ◦ 3700/ 3800 <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____		

FagronLab™ InvoMatic- Herstellungsanweisung

Mischkugeln



Um die Gleichmäßigkeit des Pulvers während des Mischzyklus zu gewährleisten, insbesondere bei der Mischung von Zutaten mit unterschiedlicher Granulometrie, kann der InvoMatic mit zusätzlichen Mischkugeln im Mischbehälter betrieben werden. Während sich das Gerät dreht, bewegen sich die Kugeln im Inneren des Behälters zusammen mit den Pulvern in einem zufälligen Zyklus, wodurch Reibung entsteht und die Zerkleinerung der Partikel ermöglicht wird.



Die Herstellung mit gleicher oder ähnlicher Granulometrie kann auch ohne Mischkugeln erfolgen.

Mischkugeln werden NICHT verwendet

Mischkugeln werden verwendet: Anzahl: _____ / Größe: \emptyset \emptyset \emptyset

Elektronisches Mischsystem FagronLab™ InvoMatic

Gerätbezeichnung:

Seriennummer:



Herstellungstechnik

Pulverherstellung

Kapselherstellung mit Hilfe des FagronLab™ MedCaps

A. Herstellung **OHNE**

Mischkugeln:

→ Bei elektrostatisch aufgeladenen Wirkstoffen/Hilfsstoffen, kann der **FagronLab™ ION-e Ionisator** zusätzlich hinzugezogen werden.

1. Herstellgefäß auf der Waage tarieren.
2. Wirkstoff und Hilfsstoffe abwiegen bzw. einwiegen.
3. Herstellgefäß verschließen und in den InvoMatic einspannen.
4. Pulvermischung im InvoMatic mischen.
5. Mischvorgang/Herstellung ist beendet.
6. Pulver wird nun entweder weiterverarbeitet oder zur Abgabe fertiggestellt.

B. Herstellung **MIT** Mischkugeln:

→ Bei elektrostatisch aufgeladenen Wirkstoffen/Hilfsstoffen, kann der **FagronLab™ ION-e Ionisator** zusätzlich hinzugezogen werden.

1. Herstellgefäß auf der Waage tarieren.
2. Wirkstoff und Hilfsstoffe abwiegen bzw. einwiegen.
3. Mischkugeln in das Herstellgefäß hinzufügen.
4. Herstellgefäß verschließen und in den InvoMatic einspannen.
5. Pulvermischung im InvoMatic mischen.
6. Mischvorgang/Herstellung ist beendet.
7. Mischkugeln entfernen.
8. Pulver wird nun entweder weiterverarbeitet oder zur Abgabe fertiggestellt.

1. Stellen Sie vor der Verwendung von MedCaps sicher, dass alle Teile sauber und trocken sind.

2. Wiegen Sie die Rezeptur-Wirkstoffe gemäß der Verschreibung.

3. Überführen Sie die Wirkstoffe in den MedCaps Zylinder.

4. Optional: Verdichten Sie das Pulver leicht mit dem MedCaps Stopfer, um den Stopfvorgang während der Verkapselung zu simulieren.


5. Wählen Sie die richtige Kapselgröße entsprechend dem Volumen der benötigten Menge (wählen Sie dabei die nächstgrößere Kapselgröße).

6. Füllen Sie die erforderliche Menge an Kapselfüllstoff direkt in den MedCaps Zylinder ein, bis das gewünschte Volumen erreicht ist.

7. Optional: Verdichten Sie das Pulver erneut leicht mit dem MedCaps Stopfer.

8. Füllen Sie bei Bedarf erneut Kapselfüllstoff nach, um das erforderliche Volumen zu erreichen.

9. Wenn eine größere Menge an Kapselfüllstoff benötigt wird (z.B. für die Stabilität des Wirkstoffs oder der Bioverfügbarkeit), sollte die nächst größere Kapselgröße gewählt werden.

	<p>Füllstand</p>  <p>Das Herstellgefäß darf maximal zu 70 % befüllt werden.</p>	<p>10. Abgemessene Wirkstoff/Hilfsstoff-Mischung wird nun in eine Schraubdeckelkrucke gegeben und im InvoMatic gemischt. (OHNE Mischkugeln)</p> <p>11. Kapselfüllgerät wird nun mit Kapseln bestückt und anschließend mit der Pulvermischung befüllt.</p> <p>12. Kapseln werden verschlossen und in einem Primärpackmittel verpackt.</p>														
<p>Herstellparameter</p>	<p>Mögliche Parameter: 0-99 min z.B. <input type="checkbox"/> 2 min <input type="checkbox"/> 5 min <input type="checkbox"/> 8 min <input type="checkbox"/> _____</p>	<p>Mögliche Parameter: 0-100 U/min z.B. <input type="checkbox"/> 10 U/min (10 %) <input type="checkbox"/> 50 U/min (50 %) <input type="checkbox"/> 100 U/min (100 %) <input type="checkbox"/> _____</p>														
<p>Inprozesskontrolle</p>	<p><input type="radio"/> Aussehen der Zubereitung</p> <p><input type="checkbox"/> weißes Pulver <input type="checkbox"/> _____</p> <p><input type="radio"/> Stabilität der Zubereitung</p> <p><input type="checkbox"/> homogenes Pulver ohne Agglomerate <input type="checkbox"/> _____</p> <p><input type="radio"/> Gleichförmigkeit der Masse</p> <p><input type="checkbox"/> entspricht, nach Ph.Eur. 2.9.5 Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen <input type="checkbox"/> _____</p>															
<p>Endprozesskontrolle</p>	<p><input type="checkbox"/> homogenes Pulver ohne Agglomerate <input type="checkbox"/> weißes, homogenes Pulver ohne Agglomerate Pulver <input type="checkbox"/> Korrekt verschlossene Kapseln → SNAP-Fit-Verschluss ist eingerastet <input type="checkbox"/> _____</p>															
<p>Packmittel</p>	<p>Gefäße für die Herstellung MIT Mischkugeln: Gefäße aus Kunststoff <input type="checkbox"/> Schraubdeckelkrucke <input type="checkbox"/> _____</p> <p>Gefäße für die Herstellung OHNE Mischkugeln: <input type="checkbox"/> Schraubdeckelkrucke <input type="checkbox"/> Medizinflaschen <input type="checkbox"/> Weithalsglas <input type="checkbox"/> Pipetten-/ Tropfflasche <input type="checkbox"/> _____</p> <p>Größe des Primärpackmittels:</p> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> 10 ml/g</td> <td><input type="checkbox"/> 200 ml/g</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 20 ml/g</td> <td><input type="checkbox"/> 250 ml/g</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 30 ml/g</td> <td><input type="checkbox"/> 300 ml/g</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 50 ml/g</td> <td><input type="checkbox"/> 500 ml/g</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 75 ml/g</td> <td><input type="checkbox"/> 1000 ml/g</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 100 ml/g</td> <td><input type="checkbox"/> _____</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 150 ml/g</td> <td></td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> 10 ml/g	<input type="checkbox"/> 200 ml/g	<input type="checkbox"/> 20 ml/g	<input type="checkbox"/> 250 ml/g	<input type="checkbox"/> 30 ml/g	<input type="checkbox"/> 300 ml/g	<input type="checkbox"/> 50 ml/g	<input type="checkbox"/> 500 ml/g	<input type="checkbox"/> 75 ml/g	<input type="checkbox"/> 1000 ml/g	<input type="checkbox"/> 100 ml/g	<input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> 150 ml/g		<p><input type="checkbox"/> CapsiCards® Hartgelatinekapseln <input type="radio"/> Gr.00 <input type="radio"/> Gr.0 <input type="radio"/> Gr.1 <input type="radio"/> Gr.2 <input type="radio"/> Gr.3 <input type="radio"/> Gr.4 <input type="radio"/> Weiß <input type="radio"/> Creme <input type="radio"/> Transparent <input type="radio"/> _____</p> <p><input type="checkbox"/> Hartgelatinekapseln <input type="radio"/> Gr.000 <input type="radio"/> Gr.00 <input type="radio"/> Gr.0 <input type="radio"/> Gr.1 <input type="radio"/> Gr.2 <input type="radio"/> Gr.3 <input type="radio"/> Gr.4 <input type="radio"/> Gr.5 <input type="radio"/> Weiß <input type="radio"/> Creme <input type="radio"/> Transparent <input type="radio"/> _____</p> <p><input type="checkbox"/> Cellulosekapseln <input type="radio"/> Gr.000 <input type="radio"/> Gr.00 <input type="radio"/> Gr.0 <input type="radio"/> Gr.1 <input type="radio"/> Gr.2 <input type="radio"/> Gr.3 <input type="radio"/> Gr.4 <input type="radio"/> Gr.5 <input type="radio"/> Weiß <input type="radio"/> Creme <input type="radio"/> Transparent <input type="radio"/> _____ <input type="checkbox"/> _____</p> <p>Primärpackmittel für Kapselherstellung:</p> <p><input type="checkbox"/> Kapselbox mit kindergesichertem Drehverschluss <input type="checkbox"/> Schraubdeckelkrucke <input type="checkbox"/> Medizinglas <input type="checkbox"/> Blister mit Umkarton</p>
<input type="checkbox"/> 10 ml/g	<input type="checkbox"/> 200 ml/g															
<input type="checkbox"/> 20 ml/g	<input type="checkbox"/> 250 ml/g															
<input type="checkbox"/> 30 ml/g	<input type="checkbox"/> 300 ml/g															
<input type="checkbox"/> 50 ml/g	<input type="checkbox"/> 500 ml/g															
<input type="checkbox"/> 75 ml/g	<input type="checkbox"/> 1000 ml/g															
<input type="checkbox"/> 100 ml/g	<input type="checkbox"/> _____															
<input type="checkbox"/> 150 ml/g																

Aufbrauchfrist	<p><u>Haltbarkeit nach Anbruch:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 4 Wochen <input type="checkbox"/> 3 Monate <input type="checkbox"/> 6 Monate <input type="checkbox"/> 1 Jahr <p><u>Laufzeit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Pulver- 1 Jahr <input type="checkbox"/> Puder- 1 Jahr <input type="checkbox"/> Kapsel- 1 Jahr
Etikettierung	§ 14 - Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)
Hinweise	<p><u>Lagerung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Dicht verschlossen lagern. <input type="checkbox"/> Für Kinder unzugänglich aufbewahren. <input type="checkbox"/> Lichtgeschützt lagern. <input type="checkbox"/> Trocken lagern. <input type="checkbox"/> Unter 25°C lagern. <input type="checkbox"/> Im Kühlschrank lagern. <input type="checkbox"/> Nicht auf offene Hautstellen gelangen lassen. <input type="checkbox"/> Nicht in Kontakt mit Schleimhäuten und Augen bringen. <input type="checkbox"/> Vorsicht färbend. <input type="checkbox"/> Zu/ Vor/ Nach einer Mahlzeit einnehmen. <input type="checkbox"/> Vor dem Gebrauch schütteln. <input type="checkbox"/> Restbestände ggf. zurück in die Apotheke bringen. <input type="checkbox"/> Nicht ins Abwasser gelangen lassen. <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> Apothekenpflichtig <input type="checkbox"/> Verschreibungspflichtig <input type="checkbox"/> BtMG
Taxierung	§ 5 der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) → Hilfstaxe gemäß den Anlagen 1 und 2
Gültig ab	Datum:
Freigabe durch Apotheker:in	Unterschrift: