

Plausibilitätsprüfung von Rezepturarzneimitteln mit TrichoSol™ / TrichoFoam™ bei Wirkstoffen ohne Stabilitätsstatement

Prüfung durchgeführt von: _____

Verwendete Quellen: _____

Wirkstoff:		<input type="checkbox"/> Base - Molare Masse:	<input type="checkbox"/> Salz - Molare Masse:
Konzentration:	Ist:	Soll:	Bemerkung:
Indikation:			
Alter des Patienten:			
Therapiekonzept ist plausibel:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	Bemerkung:

Chemische und physikalische Stabilität des Wirkstoffes

	Rezeptierbarer pH-Bereich des Wirkstoffes =		
pH- Optimum =	<input type="checkbox"/> Sauer < pH 4	<input type="checkbox"/> pH 4 - 7	<input type="checkbox"/> Säurelabil/ pH > 7
	<input type="checkbox"/> Keine Anpassung des pH-Wertes nötig oder empfehlenswert	<input type="checkbox"/> pH-Wert Anpassung auf ca. PH 5 notwendig oder empfohlen	<input type="checkbox"/> pH-Wert-Anpassung mit NaOH oder Triethanolamin auf pH-Optimum
Thermische Stabilität:	<input type="checkbox"/> Thermostabil Raumtemperatur-Lagerung	<input type="checkbox"/> Thermolabil Kühlschrank-Lagerung	<input type="checkbox"/> Rekristallisierung Raumtemperatur-Lagerung
Wasserlöslichkeit:	<input type="checkbox"/> Wasserlöslich → Keine besonderen Maßnahmen nötig	<input type="checkbox"/> Schwer oder unlöslich in Wasser → Evtl. Zusatz eines Lösungsvermittlers (z.B. Propylenglykol, Propanediol, Ethanol oder Ethoxydiglycol)	
Hydrolyseempfindlich:	<input type="checkbox"/> Nein		
	<input type="checkbox"/> Ja - Maßnahme: zügiges Arbeiten, dicht verschlossenes Gefäß und Haltbarkeit reduzieren		

Ausgangsstoffauswahl:	<input type="checkbox"/> Rohstoff	<input type="checkbox"/> Fertigarzneimittel	<input type="checkbox"/> Zusammensetzung FAM (siehe Anhang)
Verbindung:	<input type="checkbox"/> Base verordnet + Base verarbeiten	▶ Keine Maßnahme	
	<input type="checkbox"/> Base verordnet + Salz verarbeiten	▶ Umrechnung mit der Molaren Masse	
	<input type="checkbox"/> Salz verordnet + Base verarbeiten	▶ Umrechnung mit der Molaren Masse	
	<input type="checkbox"/> Salz verordnet + Salz verarbeiten	▶ Keine Maßnahme	

Plausibilitätsprüfung von Rezepturarzneimitteln mit TrichoSol™ / TrichoFoam™ bei Wirkstoffen ohne Stabilitätsstatement

Ermittelte Zusammensetzung:	_____ g (Wirkstoff)
	<input type="checkbox"/> _____ g / <input type="checkbox"/> _____ ml TrichoSol™ / TrichoFoam™ _____ (Bezeichnung)
	<input type="checkbox"/> _____ g (Lösungsvermittler)
	<input type="checkbox"/> _____ g (pH-Korrigenz)

Haltbarkeit der Rezeptur

Verwendbarkeitsfrist:	Empfehlung: Maximal 35 Tage bei Lagerung im Kühlschrank oder bei Raumtemperatur gemäß USP für konservierte flüssige Darreichungsformen mit unklarer Stabilitätsdatenlage.	Falls Daten zur Stabilität vorhanden kann die Vergabe gemäß Komptabilitätstabelle oder weiteren Quellen wie z.B. dem NRF erfolgen: Tage: Wochen: Monate: <input type="checkbox"/> Bei Raumtemperatur <input type="checkbox"/> Im Kühlschrank
	Packmittel <input type="checkbox"/> Schaumspender <input type="checkbox"/> Flasche mit geeignetem Applikator	Größe: _____ ml
Plausibilität der Rezeptur:	<input type="checkbox"/> Ja, ist plausibel und kann angefertigt werden	<input type="checkbox"/> Nein, nicht plausibel und kann nicht angefertigt werden

Prüfungs-/Freigabe Datum: _____

Unterschrift des verantwortlichen Apotheker:in: _____

Stand: Januar 2024, Änderungen vorbehalten