

Regierungspräsidium Darmstadt

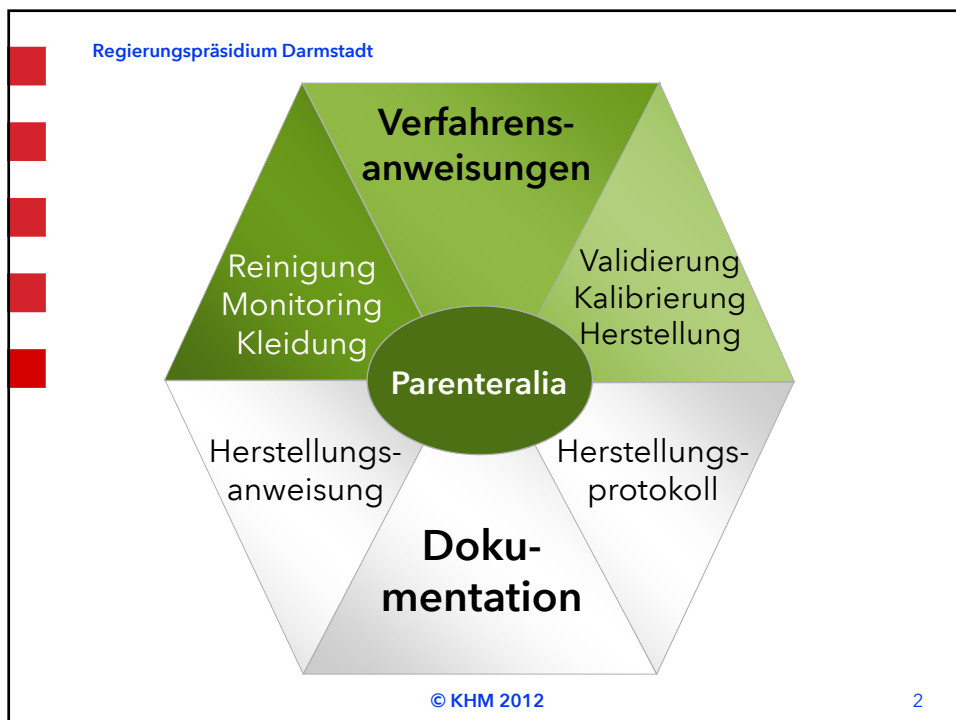


Die neue Apothekenbetriebs- ordnung

Herstellungsanweisung und -protokolle

Karl-Heinz Menges

Darmstadt, den 04. Juli 2012





Regierungspräsidium Darmstadt

Die Theorie

© KHM 2012 4

Regierungspräsidium Darmstadt

Zwei Dokumente

weitere SOPs	weitere SOPs
SOP Herstellung	Herstellungs- anweisung mit allen Details + Herstellungs- protokoll
Herstellungs- anweisung	
Herstellungs- protokoll	

© KHM 2012 5

Regierungspräsidium Darmstadt

Grundanweisung Rührteig („SOP mit Details zur Herstellung“)

5 Eier + 300g Butter + 300g Zucker + 300g Mehl
 Alle Zutaten bereitstellen Butter mit Handrührer auf Stufe 3
 schaumig rühren. 200g Zucker darin unter Rühren auflösen
 Eier trennen, das Eigelb zur geschlagenen Butter geben,
 und goldgelb aufschlagen. Das Mehl aufsieben und mit
 dem Rührer nur kurz untermischen.
 Eiweiß steif schlagen, 100g Zucker zufügen.
 Etwas Eischnee unter die Masse rühren und danach den
 restlichen Eischnee behutsam untermischen.
 Den fertigen Teig in eine mit Butter ausgepinselte und mit
 Mehl bestäubte 1 ½ l Kastenform füllen und bei 200°C 50
 Minuten backen.

© KHM 2012 6

Regierungspräsidium Darmstadt

Grundanweisung Rührteig („SOP mit Details zur Herstellung“)

Marmorkuchen Grundrezept + 3 EL Kakaopulver
Teig nach Grundrezept herstellen; unter die Hälfte der Teigmenge das Kakaopulver mischen. Zunächst die helle und dann die dunkle Teigmenge in die Form geben.

Rosinenkuchen Grundrezept + 150 g Rosinen, 1 EL Mehl
Teig nach Grundrezept herstellen. Rosinen waschen, gründlich abtropfen lassen, noch feucht aber nicht mehr nass mit 1 EL Mehl mischen, nicht anhaftendes Mehl in einem Sieb abschütteln, Rosinen unter den Teig mischen

Haselnusskuchen Grundrezept + 150g geriebene Haselnüsse
Teig nach Grundrezept herstellen. Haselnüsse in einer trockenen Pfanne ohne jedes Fett bei mittlerer Hitze rösten bis sie duften und abgekühlt unter den Teig mischen. In einer 1 ½ l Rodonkuchenform füllen

Jeweils nach Grundrezept backen

© KHM 2012

7

Regierungspräsidium Darmstadt

Protokoll („Teile der Anweisung + Protokoll“)

Herstellung von Rührteig
 Marmorkuchen Rosinenkuchen Haselnusskuchen
Soll Ist Charge

1 Butter	300,0	g
2 Zucker	300,0	g
3 Mehl	300,0	g
4 Eier	5	St
5 Kakaopulver	3	EL
6 Rosinen	150,0	g
7 Haselnüsse	150,0	g
IPK Durchmischung	gut	
Temperatur	190	°C
Zeit	50	min

Die IPK entspricht, Geruch i.O.; **der angefertigte Kuchen entspricht dem Rezept und wird freigegeben**

© KHM 2012

8

Regierungspräsidium Darmstadt

Protokoll

(„Teile der Anweisung + Protokoll“)

Herstellung von Rührteig
 Mamorkuchen Rosinenkuchen Haselnusskuchen

	Soll		Ist	Charge	
1 Butter	300,0	g	303,5	1467	<i>Hz</i>
2 Zucker	300,0	g	298,0	99564	<i>Hz</i>
3 Mehl	300,0	g	300,0	0715	<i>Hz</i>
4 Eier	5	St	5	300612	<i>Hz</i>
5 Kakaopulver	3	EL			
6 Rosinen	150,0	g			
7 Haselnüsse	150,0	g	150,0	3333	<i>Hz</i>
IPK Durchmischung	gut		entspr.		<i>Hz</i>
Temperatur	190	°C	195		<i>Hz</i>
Zeit	50 min		14:15 - 15:10		<i>Hz</i>

04. Juli 2012 *PTA* Die IPK entspricht, Geruch i.O.; **der angefertigte Kuchen entspricht dem Rezept und wird freigegeben** *Apothekerin*

© KHM 2012 9

Regierungspräsidium Darmstadt

„Ein“ Dokument

weitere SOPs

SOP Herstellung

Herstellungsanweisung

Herstellungsprotokoll

weitere SOPs

Herstellungsanweisung mit allen Details + Herstellungsprotokoll

© KHM 2012 10

Regierungspräsidium Darmstadt

Anweisung + Protokoll kombiniert

Rosinenkuchen

	IST	Charge	Hz
300 g Butter mit Handrührer auf Stufe 3 schaumig rühren.			
200 g Zucker darin unter Rühren auflösen			
IPK geringe Menge auf Objektträger ausstreichen es dürfen keine Kristalle vorhanden sein			
5 Eier trennen, das Eigelb zur geschlagenen Butter geben, und goldgelb aufschlagen.			
300g Mehl aufsieben und mit dem Rührer nur kurz untermischen.			
....			

© KHM 2012 11

Regierungspräsidium Darmstadt

Anweisung + Protokoll kombiniert

Rosinenkuchen

	IST	Charge	Hz
300 g Butter mit Handrührer auf Stufe 3 schaumig rühren.	303,5 g 3	1467	<i>Hf</i> <i>Hf</i>
200 g Zucker darin unter Rühren auflösen	202,0 g	99564	<i>Hf</i>
IPK geringe Menge auf Objektträger ausstreichen es dürfen keine Kristalle vorhanden sein			
5 Eier trennen, das Eigelb zur geschlagenen Butter geben, und goldgelb aufschlagen.	entspr. 5	300612	<i>Hf</i> <i>Hf</i>
300g Mehl aufsieben und mit dem Rührer nur kurz untermischen.	300,0 g 0715 <i>Hf</i>		

© KHM 2012 12

Regierungspräsidium Darmstadt

Anweisung + Protokoll kombiniert

Eiweiß steif schlagen,
100g Zucker 96,0 g 99564 *StB*
zufügen.

Etwas Eischnee unter die Masse rühren und
danach den restlichen Eischnee
behutsam untermischen.

150 g Rosinen 150,0 g 3333 *StB*
waschen,
gründlich abtropfen lassen,
noch feucht aber nicht mehr nass
mit 1 EL Mehl mischen,
nicht anhaftendes Mehl in einem Sieb abschütteln,
Rosinen unter den Teig mischen
IPK Rosinen gleichmäßig verteilt entspr. *StB*

© KHM 2012 13

Regierungspräsidium Darmstadt

Anweisung + Protokoll kombiniert

Den fertigen Teig in eine mit
Butter ausgepinselte und
mit Mehl bestäubte
1 ½ l Kastenform füllen und
bei 200°C 195 °C *StB*
50 Minuten backen. 52 min *StB*

Datum: 04. Juli 2012 Herstellung *PTA*
Die Ergebnisse der IPK entsprechen den Spezifikaitonen, Geruch i.O.;
**der angefertigte Kuchen entspricht dem Rezept und wird hiermit
freigegeben**
Datum: 04. Juli 2012 *Apothekerin*

© KHM 2012 14

Regierungspräsidium Darmstadt

Von der Theorie zur Praxis

Auf den folgenden Folien werden exemplarisch einige Beispiele von derzeit „gängigen“ Dokumentationsarten vorgestellt

Dazu erfolgen Anmerkungen, was bei der jeweiligen Dokumentation fehlt.

Für die zusätzlich vorhandenen Arbeitsanweisungen / SOPs werden Hinweise gegeben, welche Inhalte dort vorhanden sein könnten.

© KHM 2012

15

Regierungspräsidium Darmstadt

Verordnung

Chemotherapieplan Praxis Dr. med, Mustermann Darmstadt

Patient Cygnus Olor * 04.07.2000

Gewicht: 14,0 kg Größe: 1,60 m

Oberfläche: 0,874 m²

Datum: 05. Juli 2012

Zeit: 11:00

Wirkstoff: Docetaxel

Dosierung: 75 mg/m²

Dosis: 655,50000 mg

Trägerlösung: NaCl 0,9% 500ml

02.7 verordnender Arzt

© KHM 2012

16

Regierungspräsidium Darmstadt

Von der Verordnung zur Herstellungsanweisung

Chemotherapieplan Praxis Dr. med, Mustermann Darmstadt

Patient Cygnus Olor * 04.07.2000
Gewicht: 14,0 kg Größe: 1,60 m
Oberfläche: 0,874 m²
Datum: 05. Juli 2012
Zeit: 11:00
Wirkstoff: Docetaxel
Dosierung: 75 mg/m²
Dosis: 655,50000 mg
Trägerlösung: NaCl 0,9% 500ml

Plausibilitätsprüfung
a b c durchgeführt
Herstellungsanweisung
nicht genehmigt

02.7 verordnender Arzt

© KHM 2012 17

Regierungspräsidium Darmstadt

Herstellungsanweisung

Chemotherapieplan Praxis Dr. med, Mustermann Darmstadt

Patient Cygnus Olor * 04.07.2000
Gewicht: 14,0 kg Größe: 1,60 m
Oberfläche: 0,874 m²
Datum: 05. Juli 2012
Zeit: 11:00
Wirkstoff: Docetaxel
Dosierung: 75 mg/m²
Dosis: 655,500 mg
Trägerlösung: NaCl 0,9% 500ml
Beutel

Haltbar bis: 6.7.12
Plausibilitätsprüfung
a b c durchgeführt
Herstellungsanweisung
~~nicht genehmigt~~ i.V. mit
SOP 123

02.7 verordnender Arzt

Verantwortliche Apothekerin
4.7.12

© KHM 2012 18

Regierungspräsidium Darmstadt

Herstellungsanweisung

Randbedingung I: SOP für die Plausibilitätsprüfung
In der der mindestens Vorgaben für die Überprüfung von

1. die Dosierung,
2. die Applikationsart,
3. die Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe
 - untereinander sowie deren gleichbleibende Qualität in
 - dem fertig hergestellten Rezepturarztmittel über dessen
4. die Haltbarkeit des Rezepturarztmittels.

enthalten sind

Dosis: 655,500 mg
 Trägerlösung: NaCl 0,9% 500ml
 Beutel

Herstellungsanweisung
 nicht genehmigt i.V. mit SOP 123
Verantwortliche Apothekerin
 4.7.12

02.7 verordnender Arzt

© KHM 2012 19

Regierungspräsidium Darmstadt

Herstellungsanweisung

Randbedingung II: in einer oder mehreren SOPs gibt es Regelungen

1. zur Kennzeichnung,
2. zu ggfs. durchzuführenden Inprozesskontrollen
3. Vorbereitung des Arbeitsplatzes (Reinigung, Desinfektion, line clearance)
4. zu verwendende Arbeitsmittel
5. zum Ein- und Ausschleusen von Material
6. zur Dokumentation der Herstellung
7. zur Dichtigkeitsprüfung
8. zur täglichen Validierung

Trägerlösung: NaCl 0,9% 500ml
 Beutel

Herstellungsanweisung
 nicht genehmigt i.V. mit SOP 123
Verantwortliche Apothekerin
 4.7.12

02.7 verordnender Arzt

© KHM 2012 20

Regierungspräsidium Darmstadt

Beispiele für Dokumentation

Die nachfolgenden Beispiele sind fiktive Art.
Ähnlichkeiten mit lebenden Personen sind
zufällig und nicht beabsichtigt.

© KHM 2012 21

Regierungspräsidium Darmstadt

Herstell-Anleitung (Herstellungsanweisung / -protokoll)

Cygnus Olor * 04.07.2000
Docetaxel 165 mg in 250 ml NaCl 0,9%

Taxotere 20 mg/ml 8,25 ml	<input type="checkbox"/> D1C132 06.2013
Kochsalz 0,9% Miniflac 250ml	<input type="checkbox"/> 14FB7123 02.2015
Vorher 8,25 ml entnehmen	<input type="checkbox"/> 14FC7103 03.2015
Hergestellt von	Kontrolliert von

Hippopotamus Amphibius * 15.02.1985
Oxaliplatin 153 mg in Glucose 5%

Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml 30,6 ml	<input type="checkbox"/> 871SD004 04.2013
Glucose 5% Braun Ecofl plu 250ml	<input type="checkbox"/> 12064414 01.2015
Vorher 30,6 ml entnehmen	
Hergestellt von	Kontrolliert von

© KHM 2012 22

Regierungspräsidium Darmstadt

Herstell-Anleitung (Herstellungsanweisung / -protokoll)

Es fehlt für Herstellungsanweisung

1. Die Genehmigung der Herstellungsanweisung durch eine Apothekerin / einen Apotheker
2. Belege zur Plausibilitätsprüfung (könnte gesondert vorliegen)
3. die vorhin aufgeführten SOPs (Randbedingungen II)

Es fehlt für das Herstellungsprotokoll

1. Der Name des verschreibenden Arztes
2. Datum der Herstellung
3. Ergebnisse von Inprozess- und organoleptischer Endkontrolle
4. Freigabeentscheidung

Hergestellt von _____ Kontrolliert von _____

© KHM 2012 23

Regierungspräsidium Darmstadt

Zubereitungsübersicht (Herstellungsprotokoll Teil I)

Datum: 03. Jul 2012

Herst-Dat	Patient	Arzneimittel	Menge/Träger
6377-2 03.07.12 14:00	Donald Duck Dr. No	Mesna CellPharm	600 mg 6ml unverdünnt
6388-1 03.07.12 14:15	Lucky Luke Frankenstein	Gemcitabin Ribosepharm	2000 mg 500 ml NaCl
6226-6 03.07.12 14:45	Cygnus Olor Dr. Animal	Docetaxel Sanofi	165 mg 250 ml NaCl
6278-4 03.07.12 154:55	H Amphibius Dr. Animal	Oxaliplatin Kabi	153 mg 500 ml Glucose

3.7.12 *Verantwortliche Apothekerin*

© KHM 2012 24

Regierungspräsidium Darmstadt

Dokumentation der eingesetzten Chargen (Herstellungsprotokoll Teil II)

Datum: 03. Jul 2012

Arzneimittel	Charge	Arzneimittel	Charge
Alimta 100		Litak	
Alimta 500		Mabthera 100/500mg	
Alkeren		Mesna	AB4579Z
Avastin 100		Mitomycin 20 mg	
Avastin 400		NaCl 0,9% 250 ml	14FC31123
Bleomecin 15		Neotaxan	
Carbomedac		Oxaliplatin	871SD004
Gemcitabin	6655441XX	Taxotere	
Glucose 5 %	12064414		

© KHM 2012 25

Regierungspräsidium Darmstadt

Zubereitungsübersicht (Herstellungsprotokoll)

Es fehlt für ein Herstellungsprotokoll

1. Namen der herstellenden Person
2. Ergebnisse von Inprozess- und organoleptischer Kontrolle
3. Freigabeentscheidung

6368-1	Donald Duck	Mesna	600 mg
6368-1	Lucky Luke	CellPharm	6ml umerdünnt
6368-1	Frankenstein	Ribosepharm	500 ml NaCl
6276-4	H Amphibius	Dacotaxel	165 mg
03.07.12 15:45:55	Dr. Animal	Kadi	500 ml Glucose

Randbedingung: Chargenzuordnung eindeutig !
D.h. keine zwei unterschiedlichen Chargen in einer Serie

3.7.12 Verantwortliche Apothekerin

© KHM 2012 26

