

Lernfeld 10: Bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln mitwirken

In der Neuen Stadt-Apotheke werden täglich zahlreiche Rezepturen hergestellt – vor allem halbfeste Zubereitungen wie Salben, Cremes und Pasten. Der in unmittelbarer Nähe praktizierende Dermatologe hat sich auf die Behandlung mit individuellen Rezepturen spezialisiert. Für die Herstellung hält die Neue Stadt-Apotheke zahlreiche Ausgangsstoffe – Salbengrundlagen, Wirk- und Hilfsstoffe – bereit. Außerdem wird in der Apotheke eine Creme zur Behandlung von Neurodermitis als Defektur hergestellt. PKA Emely unterstützt die beiden PTA Caroline und Tugba in der Rezeptur, sie hilft beim Abfassen der Zubereitungen, schreibt Etiketten und berechnet die Abgabepreise.

Aufgabe 1

Welche der folgenden Aufgaben darf die PKA nicht ausführen? Antworten Sie durch Ankreuzen.

A	Das Abfüllen der Arzneiform in das Abgabegefäß	<input type="checkbox"/>
B	Das Bereitstellen der Geräte für die Herstellung der Rezeptur	<input type="checkbox"/>
C	Das Einwiegen der Inhaltsstoffe für die Rezeptur	<input type="checkbox"/>
D	Die Anfertigung des Etiketts für das Abgabegefäß	<input type="checkbox"/>
E	Die Reinigung und Desinfektion des Arbeitsbereichs vor Beginn der Herstellung	<input type="checkbox"/>

Aufgabe 2

PKA Emely darf die beiden PTA bei der Arzneimittelherstellung und -prüfung unterstützen. Welche Aussage ist falsch und welche ist richtig? Korrigieren Sie die falschen Aussagen in der Zeile darunter.

Aussage		Richtig	Falsch
A	Das Umfüllen einschließlich Abfüllen und Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln darf unter Aufsicht eines Apothekers auch durch eine PKA ausgeführt werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B	Die PKA unterstützt das pharmazeutische Personal [...] bei der Vorbereitung der Arzneimittel zur Abgabe, durch Bedienung, Pflege und Instandhaltung der Arbeitsgeräte sowie beim Abfüllen und Abpacken oder Kennzeichnen der Arzneimittel.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C	Die PKA wird häufig zum Abfassen eingesetzt. Ein typischer Defekturauftrag lautet: Fünf Packungen Kamillenblüten zu je 100 g in einen Teebeutel abzufüllen und zu beschriften.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D	Die Überwachungsarbeiten in Gang befindlicher Apparaturen sowie die Pflege und Reinigung der Gerätschaften dürfen von einer PKA nicht durchgeführt werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E	Die Mithilfe bei der Prüfung von Ausgangsstoffen ist einer PKA nicht erlaubt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Aufgabe 3

Die Prüfung eines Ausgangsstoffs wird in Form eines Prüfprotokolls dokumentiert. Das Formular kann PKA Emely schon vorbereitend teilweise ausfüllen. Welche Angaben darf sie eintragen, welche Angaben müssen von der PTA bzw. dem Apotheker gemacht werden?

Angabe im Prüfprotokoll		PKA	PTA	Apotheker
A	Bezeichnung des Stoffs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B	Lieferdatum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C	Lieferant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D	Menge	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E	Chargenbezeichnung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
F	Prüfzertifikat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
G	Prüfende Person	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
H	Prüfdatum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I	Prüfvorschrift	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
J	Prüfungsergebnis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
K	Freigabe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Aufgabe 4

Bevor PTA Caroline mit der Rezeptur beginnen kann, muss PTA Tugba noch einen am Vortag gelieferten Ausgangsstoff prüfen. Welche Aussage dazu ist richtig? Beantworten Sie die folgenden Fragen durch Ankreuzen.

4a Die noch zu prüfenden Ausgangsstoffe befinden sich vorschriftsmäßig ...

A	auf dem Arbeitstisch im Labor.	<input type="checkbox"/>
B	im Büro des Apothekenleiters.	<input type="checkbox"/>
C	im Quarantänebereich.	<input type="checkbox"/>
D	im Tresor.	<input type="checkbox"/>
E	in der Rezeptur.	<input type="checkbox"/>

4b Bei Bezug eines Ausgangsstoffs, der bereits außerhalb der Apotheke geprüft worden ist, muss in der Apotheke mindestens ...

A	das Aussehen und der Geruch begutachtet werden.	<input type="checkbox"/>
B	der Geschmack getestet werden.	<input type="checkbox"/>
C	die Identität geprüft werden.	<input type="checkbox"/>
D	die Menge nachgewogen werden.	<input type="checkbox"/>
E	die Unversehrtheit der Umverpackung kontrolliert werden.	<input type="checkbox"/>

4c Die Prüfung eines Ausgangsstoffs in der Apotheke erfolgt ...

A	ausschließlich durch den Apothekenleiter/die Apothekenleiterin.	<input type="checkbox"/>
B	durch pharmazeutisches Personal unterstützt durch nicht-pharmazeutisches Personal.	<input type="checkbox"/>
C	lediglich in Ausnahmefällen, wenn Bedenken hinsichtlich der Qualität bestehen.	<input type="checkbox"/>
D	nur als Identitätsnachweis, sofern ein externes, umfassendes Prüfzertifikat vorliegt.	<input type="checkbox"/>
E	stets als vollständige Prüfung gemäß Prüfvorschrift.	<input type="checkbox"/>
F	zunächst immer durch das Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker.	<input type="checkbox"/>

4d Die Prüfung eines Ausgangsstoffs geschieht nach der entsprechenden Vorschrift in ...

A: dem Deutschen Arzneibuch (DAB).

B: dem Deutschen Arzneicodex (DAC).

C: dem Europäischen Arzneibuch (EuAB).

D: der Hilfsmitteltaxe.

E: der Roten Liste.

Antwortmöglichkeiten		
(1)	Nur A ist richtig.	<input type="checkbox"/>
(2)	Nur C ist richtig.	<input type="checkbox"/>
(3)	D und E sind richtig.	<input type="checkbox"/>
(4)	A, B und C sind richtig.	<input type="checkbox"/>

4e Die durchgeführte Prüfung ist in Form eines Prüfprotokolls zu dokumentieren. Die Freigabe des geprüften Stoffs erfolgt durch die Unterschrift ...

A	der Person, die die Prüfung durchgeführt hat.	<input type="checkbox"/>
B	des Apothekers/der Apothekerin.	<input type="checkbox"/>
C	dreier Personen – der des Durchführenden und der zweier Zeugen.	<input type="checkbox"/>
D	einem Mitglied des Apothekenpersonals.	<input type="checkbox"/>
E	einer Person des pharmazeutischen Personals.	<input type="checkbox"/>

4f Wodurch ist ein Ausgangsstoff als „von der Apotheke geprüft“ erkennbar? Durch ...

A	das Namenszeichen der verantwortlichen PTA auf der Verpackung.	<input type="checkbox"/>
B	das Öffnen und Wiederverschließen der Originalverpackung.	<input type="checkbox"/>
C	das Umfüllen und Aufbewahren in einem Apothekenstandgefäß.	<input type="checkbox"/>
D	den Apothekenstempel.	<input type="checkbox"/>
E	eine geeignete Kennzeichnung der geprüften Ware.	<input type="checkbox"/>

4g Wenn bei der Prüfung von Ausgangsstoffen Qualitätsmängel entdeckt werden, dann muss dies gemeldet werden. Die Meldung erfolgt ...

A	an alle umliegenden Apotheken.	<input type="checkbox"/>
B	an die Arzneimittelkommission (AMK).	<input type="checkbox"/>
C	an die zuständige Apothekerkammer.	<input type="checkbox"/>
D	an die zuständige Überwachungsbehörde.	<input type="checkbox"/>
E	zunächst an den Hersteller.	<input type="checkbox"/>
F	zunächst an den Lieferanten.	<input type="checkbox"/>

Aufgabe 5

Für die Prüfung von Ausgangsstoffen verwendet PTA Tugba verschiedene Laborgeräte.

5a Benennen Sie diese (Bezeichnung → N).

5b Geben Sie die jeweilige Verwendung (Verwendung → V) an.

A		B		C	
N:		N:		N:	
V:		V:		V:	
D		E		F	
N:		N:		N:	
V:		V:		V:	

<p>G</p> 	<p>H</p> 	<p>I</p> 
<p>N:</p>	<p>N:</p>	<p>N:</p>
<p>V:</p>	<p>V:</p>	<p>V:</p>
<p>J</p> 	<p>K</p> 	<p>L</p> 
<p>N:</p>	<p>N:</p>	<p>N:</p>
<p>V:</p>	<p>V:</p>	<p>V:</p>
<p>M</p> 	<p>N</p> 	<p>O</p> 
<p>N:</p>	<p>N:</p>	<p>N:</p>
<p>V:</p>	<p>V:</p>	<p>V:</p>
<p>P</p> 	<p>Q</p> 	<p>R</p> 
<p>N:</p>	<p>N:</p>	<p>N:</p>
<p>V:</p>	<p>V:</p>	<p>V:</p>
<p>S</p> 	<p>T</p> 	<p>[Abbildungen: WEPA Apothekenbedarf GmbH]</p>
<p>N:</p>	<p>N:</p>	
<p>V:</p>	<p>V:</p>	

[Abbildungen: WEPA Apothekenbedarf GmbH]