

Für die Praxisanleiterin bzw. den Praxisanleiter<sup>1</sup>

Praxisanleitung (Schwerpunkt Lerngebiet 6)

1. ERKLÄREN:

Die PTA-Auszubildende soll Ausgangsstoffe, Fertigarzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte prüfen und die erforderliche Dokumentation entsprechend vorbereiten.

Grundlage des Arbeitsbogens sind die Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe“ und „Prüfung und Lagerung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte“ nebst Kommentar. Notwendige Ausbildungsinhalte, die dem Lerngebiet 6 zugeordnet sind, können Sie der Anlage 1 der „Richtlinie zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur/zum pharmazeutisch-technischen Assistentin/en“ entnehmen. Nutzen Sie den Arbeitsbogen, um die Themen strukturiert zu behandeln.

Besprechen Sie mit der PTA-Auszubildenden die Anforderungen und die Durchführung der Prüfung von Ausgangsstoffen, Fertigarzneimitteln (FAM) und apothekenpflichtigen Medizinprodukten (MP) in der Apotheke.

Klären Sie die PTA-Auszubildende vor Beginn der Prüfung über Arbeitsschutzmaßnahmen, Hygienevorschriften, Maßnahmen zur Verhütung einer Explosion und Entsorgungsmaßnahmen für Abfälle nach den aktuellen Betriebsanweisungen Ihrer Apotheke auf (vgl. auch „Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen“).

Der Arbeitsbogen berücksichtigt Mindestanforderungen für die Prüfung und überschneidet sich inhaltlich mit der Erstellung des Tagebuchs. Er kann somit hilfreich für die Vorbereitung des Tagebuchs sein.

2. VORMACHEN:

Lassen Sie die PTA-Auszubildende bei der Prüfung von Ausgangsstoffen, Fertigarzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten hospitieren. Bei Prüfungen von Ausgangsstoffen ist es empfehlenswert, möglichst unterschiedliche Substanzen (z. B. Drogen, Feststoffe, Salbengrundlagen, Flüssigkeiten) zu prüfen, um unterschiedliche Prüfmethode zu thematisieren.

3. NACHMACHEN:

Die PTA-Auszubildende soll selbstständig Ausgangsstoffe, Fertigarzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte prüfen und die Prüfung dokumentieren. Exemplarisch dafür wird auch der Arbeitsbogen durch die Auszubildende bearbeitet.

4. ÜBEN:

Lassen Sie den PTA-Auszubildenden regelmäßig Ausgangsstoffe, Fertigarzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte prüfen und die Prüfung dokumentieren. Begleiten Sie die PTA-Auszubildende dabei. Geben Sie ihr regelmäßig ein Feedback zu den Prüfungen. Gehen Sie auf die Punkte ein, die korrekt durchgeführt wurden sowie auf eventuelle Verbesserungsvorschläge.

<sup>1</sup> 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, FERTIGARZNEIMITTEL UND APOTHEKEN-  
PFLICHTIGEN MEDIZINPRODUKTE**

**Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:**

---

- » Neukirchen, R. Apothekenpraxis für PTA. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Schäfer, C. Dokumentation. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Steen, H. Das PTA Tagebuch. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
  
- » [www.abda.de](http://www.abda.de)
  - › Leitlinien und Arbeitshilfen
  - › Weiterführende Literaturhinweise im Kommentar zur o. g. Leitlinie
  - › Arbeitsschutz

ARBEITSBOGEN 3:  
**PRÜFUNG DER AUSGANGSSTOFFE, FERTIGARZNEIMITTEL UND APOTHEKEN-  
PFLICHTIGEN MEDIZINPRODUKTE**

**Für die PTA-Auszubildende bzw. den PTA-Auszubildenden<sup>2</sup>**

**I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens**

Zur Bearbeitung des Arbeitsbogens können Sie die Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe“ und „Prüfung und Lagerung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte“ nebst Kommentar nutzen.

Der Arbeitsbogen berücksichtigt Mindestanforderungen für die Prüfung und überschneidet sich inhaltlich mit der Erstellung des Tagebuchs. Er kann somit hilfreich für die Vorbereitung des Tagebuchs sein.

**II Ausgangsstoffe**

Führen Sie die Prüfung von Ausgangsstoffen durch. Um verschiedene Prüfmethode anzuwenden, ist es empfehlenswert möglichst unterschiedliche Substanzen (z. B. Drogen, Feststoff, Salbengrundlagen, Flüssigkeiten) zu prüfen. Dokumentieren Sie mindestens eine Prüfung mit Hilfe der nachfolgenden Kapitel II.1 – II.5.

**II.1 Bestellung des Ausgangsstoffes**

Name des Ausgangsstoffes: \_\_\_\_\_

Kreuzen Sie die Anforderungen an, die bei der Bestellung des Ausgangsstoffes beachtet wurden.

Erforderliche Qualität:  Arzneibuchqualität  Technische Qualität

Bedarfsgerechte Bestellmenge: \_\_\_\_\_

Exakte Bezeichnung, Modifikation der Substanz (z. B. freie Base oder HCl):  
\_\_\_\_\_

Besondere Eigenschaften, Spezifikation, z. B. Zerkleinerungsgrad: \_\_\_\_\_

Rezepturkonzentrat und Arzneiträger: \_\_\_\_\_

**II.2 Wareneingangskontrolle des Ausgangsstoffes und Quarantäne**

Während der Wareneingangskontrolle werden verschiedene Parameter überprüft. Beantworten Sie folgende Fragen durch Ankreuzen:

Stimmen bei der Lieferscheinkontrolle die Bestelldaten mit den Angaben auf dem Gebinde überein?  Ja  Nein

Ist das Prüfzertifikat vorhanden?  Ja  Nein

Ist das Sicherheitsdatenblatt vorhanden?  Ja  Nein

Entspricht die Sichtprüfung der Verpackung/des Gebindes den Anforderungen?  Ja  Nein

Wurden spezielle Transportbedingungen eingehalten, kontrolliert und dokumentiert?  Ja  Nein

Bei Abweichungen ist der zuständige Apotheker hinzuzuziehen.

<sup>2</sup> 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, FERTIGARZNEIMITTEL UND APOTHEKEN-  
PFLICHTIGEN MEDIZINPRODUKTE**

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

Wird der ungeprüfte Ausgangsstoff bzw. die ungeprüfte Ware in den Quarantänebereich weitergeleitet, in geeigneter Weise gekennzeichnet und von der geprüften Ware getrennt aufbewahrt?  Ja  Nein

### **II.3 Prüfung des Ausgangsstoffes**

Die Prüfanweisung zur Prüfung der Ausgangsstoffe wird beachtet.

Zählen Sie die konkreten Arbeitsschutzmaßnahmen bei der vorliegenden Prüfung auf.

Führen Sie die Prüfung des Ausgangsstoffes durch und erstellen Sie parallel das Prüfprotokoll gemäß §§ 6, 11 ApBetrO für die Durchführung der Eingangsprüfung. Verwenden Sie dafür die Formulare aus Ihrer Apotheke bzw. die Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie des Prüfprotokolls als Anlage bei.

#### **II.3.1 Identitätsprüfung Stufe 1: Prüfzertifikat**

Prüfen Sie das Prüfzertifikat auf das Vorhandensein der folgenden erforderlichen Angaben:

Wird der Ausgangsstoff nach Arzneibuch oder Synonymverzeichnis bezeichnet?  Ja  Nein

Stimmt die Chargenbezeichnung mit der auf dem Gebinde/Behältnis überein?  Ja  Nein

Werden die angewandte Prüfvorschrift (-verfahren), Arzneibuchfassung und -methode angegeben?  Ja  Nein

Entsprechen die Prüfergebnisse sowie die Angaben der erforderlichen Qualität?  Ja  Nein

Ist angegeben, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und die erforderliche Qualität hat?  Ja  Nein

Ist das Datum der Prüfung angegeben?  Ja  Nein

Ist der Name des für die Prüfung Verantwortlichen (vorzugsweise die Sachkundige Person des Betriebs) genannt?  Ja  Nein

Ist die autorisierte Institution oder Funktionsbereich des für die Prüfung Verantwortlichen angegeben?  Ja  Nein

Ist angegeben, ob das Prüfprotokoll von einer nach §§ 6 und 11 ApBetrO autorisierten Person ausgestellt worden ist, z. B. einem Betrieb mit Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG oder Sachverständiger nach § 65 Abs. 4 AMG?  Ja  Nein

**ARBEITSBOGEN 3:  
PRÜFUNG DER AUSGANGSSTOFFE, FERTIGARZNEIMITTEL UND APOTHEKEN-  
PFLICHTIGEN MEDIZINPRODUKTE**

Beschreiben Sie die Maßnahmen, die bei unvollständigen Angaben auf dem Prüfzertifikat ergriffen werden.

Stimmen die Angaben zur Reinheit mit den Spezifikationen der geltenden Arzneibuchmonographie überein?  Ja  Nein

Stimmen die Angaben zum Gehalt mit den Spezifikationen der geltenden Arzneibuchmonographie überein?  Ja  Nein

Beschreiben Sie wie Sie vorgehen, wenn die Angaben zur Reinheit oder zum Gehalt nicht mit den Spezifikationen der geltenden Arzneibuchmonographie übereinstimmen.

**II.3.2 Identitätsprüfung Stufe 2: Identität des Ausgangsstoffes**

Geben Sie genau an, aus welcher Quelle Sie die Prüfvorschriften für die Identitätsprüfung entnehmen.

Geben Sie an, welche Prüfvorschriften Sie anwenden und welche Prüfungen Sie durchführen.

Erklären Sie, was Sie bei der Probennahme beachten.

Geben Sie das Ergebnis der Identitätsprüfung an.

ARBEITSBOGEN 3:  
**PRÜFUNG DER AUSGANGSSTOFFE, FERTIGARZNEIMITTEL UND APOTHEKEN-  
PFLICHTIGEN MEDIZINPRODUKTE**

**II.4 Ordnungsgemäße Lagerung des Ausgangsstoffes**

Legen Sie die Lagerbedingungen für den untersuchten Ausgangsstoff anhand der Vorgaben in Arzneibuch, DAC und Gefahrstoffrechts fest.

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

Kreuzen Sie die zutreffenden festgelegten Lagerungsbedingungen an.

- |  |  |
|--|--|
| <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:

**II.5 Kennzeichnung**

Kennzeichnen Sie das Vorratsgefäß für den geprüften Ausgangsstoff gemäß § 16 ApBetrO und § 8 GefStoffV. Die Kennzeichnung erfolgt vorzugsweise in deutscher Sprache, ist gut lesbar (Druckbuchstaben) und dauerhaft. Berücksichtigen Sie auch die farbliche Markierung gemäß Farbkonzept der Bundesapothekerkammer zur Kennzeichnung der erforderlichen persönlichen Schutzausrüstung auf Standgefäßen. Fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie des Etiketts als Anlage bei.

**II.6 Verfahren bei Verdacht auf Qualitätsmängel**

Beschreiben Sie, welche Maßnahmen Sie bei Verdacht auf Qualitätsmängel ergreifen können.

*Zur Bearbeitung der festgestellten Qualitätsmängel können Sie den Arbeitsbogen 11: „Risiken bei Arzneimitteln“ verwenden.*

### **III Prüfung Fertigarzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte**

---

#### **III.1 Häufigkeit der Prüfungen nach § 12 ApBetrO, Probenahme**

---

Wie häufig werden in Ihrer Apotheke Prüfungen nach § 12 ApBetrO durchgeführt?

- Täglich mit einem Prüfmuster  
 Einmal wöchentlich mit sechs Prüfmustern

Wie erfolgt die Probenahme?

- Zufällig  
 Gezielt, da in der Fachpresse, z. B. AMK-Nachrichten, auf Qualitätsmängel bestimmter Produkte hingewiesen wird.  
 Gezielt, da Patienten durch Reklamation auf spezielle Mängel aufmerksam machen.  
 Gezielt, aus folgendem Anlass: \_\_\_\_\_

#### **III.2 Durchführung der Prüfung**

---

Wählen Sie ein Fertigarzneimittel (FAM) und, sofern vorhanden, ein apothekenpflichtiges Medizinprodukt (MP) aus und führen Sie die Prüfung gemäß § 12 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) durch. Die Prüfverfahren beschränken sich in der Regel auf einfache, nicht zerstörende Sinnesprüfungen.

Erstellen Sie parallel ein Prüfprotokoll gemäß § 12 ApBetrO zur Prüfung des FAM und sofern möglich des apothekenpflichtigen MP. Nutzen Sie dafür die Arbeitshilfen der Bundesapothekerkammer „Prüfprotokoll für Fertigarzneimittel“ und „Prüfprotokoll für apothekenpflichtige Medizinprodukte“ und fügen Sie dem Arbeitsbogen je eine Kopie des Prüfprotokolls als Anlage bei.

##### **III.2.1 Prüfung auf Fälschung durch Verifizierung**

Alle verifizierungspflichtigen FAM (securPharm) müssen vor der Abgabe an den Patienten durch Scannen des Data Matrix Codes verifiziert werden. Darüber hinaus muss der Originalitätsverschluss auf Unversehrtheit überprüft werden.

Beschreiben Sie, was Sie tun müssen, wenn die Verifizierung negativ und/oder der Originalitätsverschluss beschädigt ist?

ARBEITSBOGEN 3:  
**PRÜFUNG DER AUSGANGSSTOFFE, FERTIGARZNEIMITTEL UND APOTHEKEN-  
PFLICHTIGEN MEDIZINPRODUKTE**

**III.2.2 Spezifische Prüfung nach Darreichungsform**

Geben Sie an, welche zerstörungsfreien Verfahren für die Prüfung abhängig von den Darreichungsformen möglich sind. Erklären Sie, welche Qualitätsmängel Sie damit aufdecken und welche Ursachen diese Mängel möglicherweise haben können.

**III.3 Maßnahmen bei festgestellten mutmaßlichen Qualitätsmängeln**

Zählen Sie mögliche Maßnahmen bei Verdacht auf Qualitätsmängel auf.

*Zur Bearbeitung der festgestellten Qualitätsmängel können Sie den Arbeitsbogen 11: „Risiken bei Arzneimitteln“ verwenden.*

**III.4 Dokumentation**

Überprüfen und vervollständigen Sie ggf. die Dokumentation über die Prüfung der FAM bzw. apothekenpflichtigen MP.

Geben Sie an, wie lange die Dokumentation gemäß § 22 ApBetrO in der Apotheke zu archivieren ist? \_\_\_\_\_

**III.5 Inverkehrbringen**

Beschreiben Sie, was Sie bei verifizierungspflichtigen FAM beachten müssen, wenn der Originalitätsverschluss innerhalb der Apotheke zu Prüfzwecken zerstört wurde und wie klären Sie den Patienten über die Hintergründe auf?

Datum

Unterschrift PTA-Auszubildende

Unterschrift Praxisanleiter