




Arbeiten mit Labor+

Die intuitive & schnelle Dokumentationshilfe für Rezeptur und Labor

1




Prüfung: Fertigarzneimittel/Medizinprodukte

- FAM/MP aus Datenbank auswählen (über PZN oder Name)
- Vorausgefüllte Angaben wie Hersteller, Packungsgröße aber auch Klassifikation wie BTM, RX...
- Lieferanten werden beim Eintippen vorgeschlagen
- Wenn Prüfung als mangelhaft bewertet - direkter Link zum AMK-Meldebogen

17.09.2019 Systeme 10/101, Apotheken für Pharma4u 2

2




Prüfung: Packmittel

- Packmittel aus Datenbank auswählen (über PZN oder Name) oder ein nicht hinterlegtes Packmittel durch vollständiges Ausschreiben und Bestätigen mit der Enter Taste übernehmen
- Interne Chargennummer entweder selber festlegen oder automatisch erstellen lassen (Aktivierung über eigene Einstellungen)
- Hersteller/Lieferanten werden beim Eintippen vorgeschlagen
- Prüfzertifikat kann als Datei eingebunden werden
- Bei erneuter Prüfung können Daten aus vorheriger Prüfung übernommen werden

17.09.2019 Systeme 10/101, Apotheken für Pharma4u 2


3

Prüfung: Ausgangststoffprüfung 

- Stoff aus Datenbank auswählen oder einen nicht hinterlegten Stoff durch vollständiges Ausschreiben des Stoffes und Bestätigen mit der Enter Taste übernehmen
- Interne Chargennummer entweder selber festlegen oder automatisch erstellen lassen (Aktivierung über eigene Einstellungen)
- Lieferanten/Hersteller werden beim Eintippen vorgeschlagen
- Prüfzertifikat kann als Datei eingebunden werden
- Bei erneuter Prüfung können Daten übernommen werden
- Anhefter für Standgefäße mit Etiketten-Assistenten erstellen

17.09.2019 System 100er, Apotheken für Pharma4u 4


4

Rezeptur: Plausibilitätsprüfung 

- Rezeptur frei eingeben oder aus persönlichem Archiv oder NRF-Bibliotheken wählen
- Rezepturname muss vergeben werden (frei wählbar)
- Rezepturnummer (optional) selbst festlegen oder automatisch erstellen lassen (Aktivierung über eigene Einstellungen)
- Name/Nummer der Plausibilitätsprüfung optional selbst festlegen oder Nummer automatisch erstellen lassen
- CAVE Hinweise: **Rot** (No-Go), **gelb** (Achtung), **grün** (ok) und **grau** (allg. Hinweis)
- Erkennung von NRF-Vorschriften oder Rezepturen aus Rezepturenfinder
- Direkte Links ins DAC
- Hinweise zur Aufbrauchsfrist
- Information in welcher NRF-Vorschrift Wirkstoffe auch vorkommen

17.09.2019 System 100er, Apotheken für Pharma4u 5


5

Rezeptur: Herstellungsanweisung 

- Auswahl der HA-Vorlagen: allgemeine Vorlagen wie Topitec, Fantaschale, Tee, Kapseln, gemäß NRF-Vorschriften, individuell oder aus dem eigenen Archiv
- Name/Nummer der HA optional selbst festlegen oder Nummer automatisch erstellen lassen
- Gefahrstoffinformationen zu den Bestandteilen werden angezeigt
- Automatische Empfehlung für die Arbeitsschutzmaßnahmen, gem. BAK-Kennzeichnung
- Herstellungstechnik: Bsp. Übernahme Daten aus der Topitec-Rührparameter-Bibliothek

17.09.2019 System 100er, Apotheken für Pharma4u 6


6

Rezeptur: Herstellungsprotokoll 

- Name/Nummer des HP optional selbst festlegen oder Nummer automatisch erstellen lassen
- Auswahl zur automatischen Übernahme der Charge/Prüfnummer des Rezepturbestandteils durch Klick in das Feld „Charge/Prüfnummer (sofern Stoff über Labor+ dokumentiert wurde)
- Analog auch Automatische Übernahme des Einwaage-Korrekturfaktors mit der Charge/Prüfnummer
- Automatische Umrechnung der Solleinwaage, sobald ein Korrekturfaktor eingegeben wurde
- Herstellungstechnik gemäß HA kann optional nochmal angezeigt werden
- Etiketten mit dem Etiketten-Assistenten erstellen und drucken

17.09.2019 System 100er, Apotheken für Pharma4u 7

7


Defektur: Defektüreingabe 

- Defektur frei eingeben oder aus persönlichem Archiv oder NRF-Bibliotheken wählen
- Defekturname muss vergeben werden (frei wählbar)
- Defekturnummer (optional) entweder selbst festlegen oder automatisch vergeben lassen (Aktivierung über Einstellungen)
- Auswahl ,ob Bulkware oder fertige Einheiten hergestellt werden

→ Weiter mit Risikobeurteilung, wenn Plausibilitätsprüfung übersprungen wird

17.09.2019 System 100er, Apotheken für Pharma4u 8

8

Defektur: Risikobeurteilung 

- Name/Nummer der Risikobeurteilung optional entweder selbst festlegen oder Nummer automatisch vergeben lassen
- Automatische Einstufung in die Risikoklasse anhand des Risikoscores
- Falls Parameter anders beurteilt werden, ist eine Abänderung möglich
- Prüfumfang und mögliche Prüfmethode werden je nach Risikoklasse und Darreichungsform vorgeschlagen
- Tatsächlich durchzuführende Prüfungen müssen hier gewählt werden
- Abgestufter Prüfumfang möglich durch gesicherte Herstellungsprozesse

17.09.2019 System 100er, Apotheken für Pharma4u 9

9

Defektur: Prüfanweisung

pharma4u
Das Plattform für Pharmazeuten

- Name/Nummer der PA optional selbst festlegen oder Nummer automatisch erstellen lassen
- Festlegung genauer Angaben der Prüfungen gemäß der Risikobeurteilung (Sollwerte, Gerätebezeichnung...)
- Automatische Berechnung der Anzahl der zu prüfenden Proben (gem. Anlage J DAC) oder eigene Angabe

17.09.2019 Skizzen 10/11er, Apotheker für Pharma4u 10

10

Defektur: Herstellungsanweisung

pharma4u
Das Plattform für Pharmazeuten

Vorgehen wie in HA-Rezeptur mit folgenden Besonderheiten:

- Ein Produktionszuschlag kann zusätzlich eingegeben werden
- Dokumentation des gesicherten Herstellungsprozesses
- erweiterte Angaben zur Haltbarkeit und Lagerung

17.09.2019 Skizzen 10/11er, Apotheker für Pharma4u 11

11

Defektur: Herstellungsprotokoll

pharma4u
Das Plattform für Pharmazeuten

Vorgehen wie in HP-Rezeptur mit folgenden Besonderheiten:

- Dokumentation der Einwaagen:
 - a) Großer Ansatz wird hergestellt und danach in abgabefertige Endgefäße aufgeteilt
 - b) Abgabefertige Einheiten werde einzeln hintereinander hergestellt
- Vergabe einer zusätzliche Defektur-Charge
- Herstellende und beaufsichtigende Person müssen das HP unterschreiben (4-Augenprinzip)

17.09.2019 Skizzen 10/11er, Apotheker für Pharma4u 12

12

Defektur: Prüfprotokoll

- Name/Nummer des PP optional selbst festlegen oder Nummer automatisch erstellen lassen
- Soll-Werte werden gemäß PA automatisch angezeigt
- Schnelle und einfache Dokumentation der Prüfungen

17.09.2019 Skizzen (Hör-, Apotheker) bei pharma4u 13

13

Allgemeines

Weitere nutzbare Funktionen als Abonnent von Labor+

- Kostenfreie Webinare
- Datenbanken wie das Tax-ikon, Wirkstoffprofile, Pflanzen
- Allg. Forum (z.B. Recht, Taxieren, Arzneimittelinformationen)

17.09.2019 Skizzen (Hör-, Apotheker) bei pharma4u 14

14

pharma4u
Das Portal für Pharmazeuten

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Besuchen Sie uns auf der expopharm in Düsseldorf vom 25.09 bis 28.09.2019 in Halle 1 an Stand C30

15