

Was draufsteht, sollte auch **drin** sein!

Die Herstellung von Rezepturen ist nach wie vor ein wichtiges Betätigungsfeld der PTA in der Apotheke. Bei den verwendeten Ausgangsstoffen ist dabei mindestens die **Identität** zu überprüfen.



© anyalvanova / iStock / Tinkstock

Apotheken dürfen für Rezepturen nur Ausgangsstoffe verwenden, die den Anforderungen der anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechen. Dabei muss laut Apothekenbetriebsordnung bei Ausgangsstoffen, die bereits herstellerseitig geprüft wurden, also mit Prüfzertifikat an die Apotheke geliefert werden, nur noch die Identität festgestellt werden. Verpackungs- oder Etikettierungsfehler des Herstel-

lers werden so ausgeschlossen. In der Rezeptur verwendete Fertigarzneimittel und defekturnmäßig hergestellte Stammkonzentrate müssen nicht geprüft werden. Anders ist das bei den als Kosmetikum eingestuft Basisgrundlagen wie zum Beispiel die Wolff®- oder Asche Basis®-Creme. Hier muss man sich eine Vorschrift zur Identitätsprüfung beim Hersteller besorgen oder von dessen Homepage herunterladen.

Alternative Prüfmethode sind erlaubt

Die Identitätsprüfungen der Arzneibücher sind oft wenig apothekengerecht, aber es ist erlaubt auf alternative Vorschriftensammlungen zurückzugreifen, solange man damit die gleichen Ergebnisse erzielt wie mit den Arzneibuchmethoden.

Im Deutschen Arzneimittelcodex finden sich mittlerweile fast eintausend relativ einfache, schnelle und sichere Identitätsprüfungen (DAC→Alternative Identifizierung) mit überschaubarem Material- und Geräteaufwand. Das DAC/NRF bietet die Möglichkeit einen apothekenindividuellen Geräte- und Reagenziensatz zusammenzustellen. Wer sein Labor mit einem Schmelzpunktmessgerät, einem Refraktometer und mit der Möglichkeit zur Mikro-DC ausstattet, dürfte die eher unbeliebten nass-chemischen Nachweise auf ein Minimum reduzieren können. In manchen Apotheken steht auch schon ein Nah-Infrarot-Spektrometer. Dieses ermöglicht eine zeitsparende, saubere und einfach durchzuführende Prüfung vieler Substanzen.

In der Apotheke Die ungeprüften Ausgangsstoffe sind zunächst getrennt von geprüfter Ware aufzubewahren, zum Beispiel in einem gekennzeichneten Kästchen im Labor. Die PTA muss nun schauen, ob ein gültiges Prüf-/Analysezertifikat vorliegt. Es muss ersichtlich sein, dass der Stoff nach Arzneibuch oder einer äquivalenten Vorschriftensammlung geprüft wurde und dabei alle Reinheits- und Gehaltsanforderungen erfüllt wurden. Außerdem müssen ein Prüfdatum, die Unterschrift einer sachkundigen Person und sowohl auf dem Zertifikat als auch auf dem Substanzbehältnis die gleiche Chargennummer vorhanden sein. Die Zertifikatsprüfung wird im zu erstellenden Prüfprotokoll dokumentiert und das Analysezertifikat eingeklebt oder an das Protokoll angeheftet. Die in der Apotheke durchgeführten Identitätsprüfungen und deren Ergebnisse werden im Prüfprotokoll festgehalten und eine apothekeninterne Chargennummer vergeben, mit der alle Lagergefäße des Stoffes gekennzeichnet werden. Apotheken, die mit einem Laborprogramm arbeiten, erstellen die Prüfprotokolle elektronisch und drucken diese aus. Die Prüfprotokolle müssen von einem Apotheker unterschrieben und fünf Jahre aufbewahrt werden. ■

Christa Schuchmann,
Apothekerin

Erkältungsbeschwerden? Halsschmerzen? Heiserkeit?



**Fürsorge ist das Größte, das wir geben können.
Für Hals und Stimme gibt es isla®.**

isla® med hydro⁺

- › Effektive Beschwerdelinderung ohne betäubende Wirkung
- › Schutz, Linderung und Regeneration der gereizten Mund- und Rachenschleimhäute
- › 3-fach effektiv dank Hydrogel-Komplex, Spezialextrakt aus Isländisch Moos und Hyaluronsäure

