

# Vertrauen ist gut, Kontrolle ist besser



Qualität kann in ein Produkt nicht hineingeprüft, sondern muss produziert werden. Kontrollen sind aber unabdingbar, um die **Qualität** des Arzneimittels zu beurteilen.

verkehrbringens erkennbar gewesen wären. Deshalb sollte die Möglichkeit zur Abgabe von Rezepturartzeimitteln ohne analytische Prüfung nicht unkritisch (aus-) genutzt werden. Bei Herstellung von NRF-Rezepturen kann davon ausgegangen werden, dass für das beschriebene Herstellungsverfahren der Qualitätsnachweis erbracht worden ist. Dieser ist bei Anfertigung nach nicht standardisierten Vorschriften meist aufwändig und in der Apotheke nur eingeschränkt möglich.

Generell obliegt es dem Apotheker in der Herstellungsanweisung festzulegen, welche Inprozess- und Freigabeprüfungen durchgeführt werden müssen. Das NRF enthält im Kapitel „Allgemeine Hinweise“ Empfehlungen zur Durchführung entsprechender Kontrollen bei der Herstellung von Rezepturartzeimitteln. Bevorzugt werden berührungslose Prüfungen, um die Kontaminationsgefahr zu minimieren und Produktverluste zu vermeiden. Diese Prüfungen sind in der Regel auch zur Kontrolle nichtstandardisierter Rezepturartzeimittel geeignet. ▶

**E**ntsprechend § 6 Apothekenbetriebsordnung liegt es in der Verantwortung des Apothekenleiters, dass die in der Rezeptur hergestellten Arzneimittel nach anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft werden. Dazu ist mindestens die Durchführung einer abschließenden organoleptischen Kontrolle der Zubereitung vor Freigabe und Abgabe an den Patienten vorgeschrieben. Voraussetzungen für den Verzicht

auf eine analytische Prüfung des Arzneimittels sind des Weiteren, dass die Qualität durch das Herstellungsverfahren sowie die Ergebnisse der Inprozesskontrollen gewährleistet ist.

**Haftung** Der Apotheker haftet nach dem Produkthaftungsgesetz für alle Fehler des in seiner Apotheke hergestellten Produktes, die nach dem weltweiten Stand von Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt des In-

© Marco2811 / fotolia.com

# DHU Schüßler-Salz Nr. 7®

Das Salz der Muskeln und Nerven.

**Jetzt auch als Sachtet**  
PZN: 10048663

**Aufreißen,  
auflösen,  
fertig.**

**Profitieren Sie  
von der großen  
TV- und Anzeigen-  
Kampagne!**



Empfohlene Fortbildungsveranstaltungen:  
[www.dhu.de/fortbildung](http://www.dhu.de/fortbildung)

*DHU Schüßler-Salze*

Das Original seit 1873



[www.schuessler.dhu.de](http://www.schuessler.dhu.de) oder besuchen Sie uns auf [www.facebook.com/dhuSchuesslerSalze](https://www.facebook.com/dhuSchuesslerSalze)

DHU Arzneimittel GmbH & Co. KG, Karlsruhe. DHU Schüßler-Salz Nr. 7® Magnesium phosphoricum D6. Zusammensetzung: 2,5 g Pulver enthalten: Magnesium phosphoricum Trit. D6 2,5 g. Anwendungsgebiete: Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der Bestandteile. Nebenwirkungen: Nebenwirkungen sind bisher keine bekannt. Hinweis: Bei der Anwendung eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen. Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt befragen. Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten!

► Durchführung und Ergebnisse der Prüfungen bei der Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln werden dokumentiert. Ein eigenständiges Protokoll ist dazu – im Gegensatz zur Herstellung von Defektur Arzneimitteln – nicht vorgeschrieben.

**Mindestprüfungen** Die Kontrolle von Aussehen und Beschaffenheit sowie Geruch und Farbe sind während der Herstellung schnell und einfach durchzuführen. Des Weiteren können die Homogenität bei halbfesten Zubereitungen, Zäpfchen, Teegemischen oder Pulveransätzen sowie die Klarheit bei Lösungen meist gut beurteilt werden. Geschmacksprüfungen sind bei der Herstellung von Zubereitungen in der Apotheke nach NRF und aus Arbeitsschutzgründen nicht zulässig. Weitere Prüfungen, die durchgeführt werden sollten, sind die Kontrolle der Endmasse sowie die Prüfung auf physikalische Stabilität, zum Beispiel die Kontrolle der Aufschüttelbarkeit bei Suspensionen oder der homogenen Verteilung der Phasen bei Emulsionen. Diese Prüfungen können teilweise erst nach der Abfüllung der Zubereitung in das Abgabefäß durchgeführt werden.

Nach Abfüllung der Zubereitung sollte zudem der korrekte Verschluss von einzeldosierten Zubereitungen (Kapseln, Eindosis-Ophthalmika) sowie die Funktionalität des Primärpackmittels, zum Beispiel Drehdosierkruken oder Tropfermonturen, geprüft werden.

Die Durchführung von Kontrollen bei der Herstellung von Rezepturen mit Fantaschale und Pistill ist in der Regel unproblematisch. Bei der Herstellung von Zubereitungen im geschlossenen System (Topi-Tec®, Unguator®, TUBAG-System, NRF-Emulsion nach Schütteltechnik) sind die Möglichkeiten zur Beobachtung des Zubereitungsprozesses stark eingeschränkt. Auf die Prüfung des Arzneimittels darf nicht verzichtet werden! Auch bei standardisierten automatisierten

### TIPP

Die Bundesapothekerkammer empfiehlt entsprechend Leitlinie und Kommentar zur „Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defektur Arzneimittel“ zur Überprüfung der in der Apotheke genutzten Herstellungsverfahren die mindestens ein Mal jährliche Teilnahme an externen Qualitätsüberprüfungen – zum Beispiel ZL-Ringversuchen.

Herstellungsvorgängen, kann eine Fehlbedienung (z. B. nicht korrekt eingerastete Mischscheibe) nicht ausgeschlossen werden. Nach Entnahme aus dem automatischen Rührsystem muss jede Dose geöffnet und die Zubereitung geprüft werden! Da bei der Verwendung elektronischer Rührsysteme die physikalische Stabilität der Zubereitung „vorgetäuscht“ werden kann, sollten die Rezepturen nach einer Ruhephase nochmals geprüft werden.

Vor der Freigabe des Arzneimittels muss der Apotheker mindestens die organoleptische Prüfung durchführen und bestätigen, „dass das angefertigte Medikament dem angeforderten Rezeptur Arzneimittel entspricht“. Dazu sollte er Ausführung und Vollständigkeit der Kennzeichnung sowie das Vorhandensein gegebenenfalls notwendiger Applikationshilfen prüfen.

### Analytische Prüfungen in der Apothekenrezeptur

Die mikroskopische **Bestimmung der Teilchengröße** hat vor allem in Suspensionszubereitungen Bedeutung. NRF und DAC fordern die Prüfung insbesondere bei der Herstellung von Rezepturkonzentraten. Wenn bei der Rezepturherstellung zum Beispiel durch Verwendung mikroni-

erter Substanzen beziehungsweise Einsatz von Rezepturkonzentraten sichergestellt ist, dass die Teilchengröße für den Anwendungszweck angemessen ist, ist eine mikroskopische Größenbestimmung und Auszählung der Teilchen in der Regel nicht notwendig. Die fertige Zubereitung sollte aber in jedem Fall auf das Vorhandensein von Klümpchen oder Pulvernestern geprüft werden, zum Beispiel durch Ausstreichen auf einem Glasobjektträger und Betrachtung im Gegenlicht.

Die **Bestimmung des pH-Wertes** kann sowohl während als auch nach der Herstellung sinnvoll sein. Im Arzneibuch sind zwei Methoden dazu beschrieben. In der Praxis haben sich zur Prüfung wässriger Lösungen Indikatorpapier beziehungsweise -stäbchen bewährt. Entsprechend wird diese Methode nach NRF beschrieben. Sie liefert bei minimalem Substanzverlust vergleichbare Ergebnisse wie die Arzneibuchmethoden. Bei halbfesten Zubereitungen sehen Arzneibuch und NRF – unter anderem wegen der methodischen Schwierigkeiten – meist keine pH-Wert-Bestimmung vor. Zur Abschätzung des pH-Wertes können jedoch auch hier Indikatorstäbchen beziehungsweise -papier hilfreich sein. Diese sollten zuvor mit Wasser befeuchtet werden und dann mehrere Minuten lang Kontakt mit der Zubereitung haben. Sterile Arzneimittel müssen der **Prüfung auf Sterilität** entsprechen. Diese ist für den Rezepturmaßstab kaum durchführbar. Demnach muss der Apotheker die Eignung des Herstellungsverfahrens und die Notwendigkeit von Inprozessprüfungen besonders sorgfältig bewerten. In jedem Fall muss ein zur Keimfiltration verwendeter Filter auf Integrität geprüft werden (Bubble-Point-Test nach NRF). ■

*Dr. Ulrike Fischer /  
Dipl.-Med.-Paed. Katrin Schüller*