



PKA-FORTBILDUNG

Mitmachen und punkten!

	A	B	C
1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Einsendeschluss ist der **31. August 2013.**

DIE PTA IN DER APOTHEKE
Stichwort: »Rezeptur & Co.«
Postfach 1180
65837 Sulzbach (Taunus)

Oder klicken Sie sich bei www.pta-aktuell.de in die Rubrik Fortbildung. Die Auflösung finden Sie dort in zwei Monaten.

Unleserlich, uneindeutig oder unvollständig ausgefüllte Fragebögen können leider nicht in die Bewertung einfließen, ebenso Einsendungen ohne frankierten/adressierten Rückumschlag.

REZEPTUR & CO.

In dieser Ausgabe von DIE PTA IN DER APOTHEKE (7/2013) sind zum Thema zehn Fragen zu beantworten. Lesen Sie den Artikel, kreuzen Sie die Buchstaben der richtigen Antworten vom Fragebogen im nebenstehenden Kasten an und schicken Sie diesen Antwortbogen zusammen mit einem adressierten und frankierten Rückumschlag an unten stehende Adresse. Oder Sie klicken sich bei www.pta-aktuell.de in die Rubrik Fortbildung und beantworten den Fragebogen online. Wer mindestens acht Fragen richtig beantwortet hat, erhält in der Kategorie 7 (Bearbeiten von Lektionen) einen Fortbildungspunkt. Dieser wird von den Apothekerkammern Hamburg und Nordrhein (Veranstaltungsnummer 2013-22/PKA) vergeben und gilt in den Kammerbezirken Nordrhein und Hamburg.

Ihr PKA-Fortbildungspunkt zum Thema

Datum

Stempel der Redaktion

Absender

Name

Vorname

Beruf

Straße

PLZ/Ort

Ich versichere, alle Fragen selbstständig und ohne Hilfe Dritter beantwortet zu haben.

Datum/Unterschrift

Rezeptur & Co.

Die Versorgung der Bevölkerung allein mit Fertigarzneimitteln ist nicht möglich. Als PKA können und dürfen Sie das pharmazeutische Personal in Rezeptur, Defektur, bei Kennzeichnung und Taxierung unterstützen. Eine verantwortungsvolle Aufgabe!

Nach wie vor sind in Apotheken hergestellte Individualrezepturen unersetzbar. Ganz abgesehen von den Apotheken, die ohnehin spezialisiert sind – auf Zytostatikaherstellung, Parenteralia oder andere besondere Rezepturen. Jede „Normal“-Apotheke erhält immer wieder Rezepte mit Rezepturarzneimitteln, beispielsweise in pädiatrischer, also kindgerechter Dosierung, für Indikationsbereiche, in denen keine zugelassenen Fertigarzneimittel auf dem Markt sind oder für konservierungsmittelfreie dermatologische Zubereitungen. Hinzu kommen die Kundenwünsche oder die Handverkaufsempfehlungen für individuell hergestellte Rezepturen. Die Herstellung in der Apotheke ist daher deutlich patientenorientierter und individueller.

Ob diese Rezepturen oder auch deren defekturmäßige Anfertigung – die Herstellung von Arzneimitteln auf Vorrat – in der Apotheke generell nur von pharmazeutischem Personal erledigt wird oder auch PKA hierbei tatkräftig Unterstützung leisten, entscheidet letztlich die Apothekenleitung. Gebunden ist diese bei ihrer Personaleinsatzplanung jedoch nicht nur durch finanzielle Erwägungen, sondern auch durch rechtliche Gesichtspunkte.

Neue Apothekenbetriebsordnung – mehr Rechte? § 3 Absatz 5a der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) gibt eindeutige Hinweise, bei welchen Aufgaben die PKA sowie PKA-Auszubildende mitwirken dürfen: „Das Umfüllen einschließlich Abfüllen und Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln darf unter Aufsicht eines Apothekers auch durch anderes als das pharmazeutische Personal ausgeführt werden, soweit es sich um Apothekenhelfer, Apothekenfacharbeiter, pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte sowie Personen, die sich in der Ausbildung zum Beruf des pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten befinden, handelt. Darüber hinaus darf sich das pharmazeutische Personal von dem in Satz 1 genannten anderen Personal der Apotheke unterstützen lassen ...“

- ▶ bei der Herstellung und Prüfung der Arzneimittel,
- ▶ bei der Prüfung der Ausgangsstoffe,
- ▶ bei der Vorbereitung der Arzneimittel zur Abgabe,

- ▶ durch Bedienung, Pflege und Instandhaltung der Arbeitsgeräte sowie
- ▶ beim Abfüllen und Abpacken oder Kennzeichnen der Arzneimittel.

Mehr Pflichten Gemäß der neuen ApBetrO wurde auch ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) zur Pflicht bei Rezeptur und Defektur. Bei der Selbstherstellung von Arzneimitteln sind deshalb für Herstellung, Prüfung und Dokumentation von Rezeptur- sowie Defekturarzneimitteln strengere Anforderungen gestellt.

Rezeptur ist im Gegensatz zum Fertigarzneimittel gemäß ApBetrO (§ 7) die zum alsbaldigen Verbrauch bestimmte Ad-hoc-Herstellung eines Arzneimittels für eine bestimmte Person aufgrund eines konkreten Auftrages durch einen Arzt beziehungsweise Kunden. Rezepturarzneimittel benötigen jetzt eine Herstellungsanweisung, ein Herstellungsprotokoll, eine Plausibilitätsprüfung sowie eine zumindest sensorisch, also organoleptische Inprozesskontrolle samt genauer Dokumentation sowie Freigabe durch den Apotheker.

Defektur ist die Herstellung eines Arzneimittels auf Vorrat auch ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung in Chargengrößen **bis zu 100 abgabefertigen Packungen** pro Tag oder einer entsprechenden Menge. Meist handelt es sich hier um das Vorrätighalten aufgrund häufiger ärztlicher Verordnung (verlängerte Rezeptur). Aber auch das Herstellen

- ▶ bestimmter Fertigarzneimittel, (gemäß § 21 Abs. 3 Arzneimittelgesetz, AMG),
- ▶ von Halbfertigwaren in Standgefäßen, die Ausgangsstoffe zur Herstellung anderer Arzneimittel sind, also Salbengrundlagen, Salbenverreibungen, Konzentrate oder
- ▶ von Bulkware, also loser Massenware mit einer existierenden Standardzulassung,

gehören hierzu. Für Defekturarzneimittel muss die Plausibilität gesichert sein, ansonsten gelten die Vorgaben wie bei Rezepturen sowie zusätzlich die Notwendigkeit eine Prüf-anweisung vorher und ein Prüfprotokoll (analytische Prüfung)

begleitend zur Herstellung schriftlich zu erstellen. Da viele Apotheker und PTA dadurch noch stärker mit Zusatzarbeiten belastet sind, können PKA hier sinnvoll und gut Entlastung bieten, indem sie wichtige technische Hilfsarbeiten bei Rezeptur und Defektur übernehmen. Allerdings darf das Apothekenpersonal grundsätzlich nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen eingesetzt werden. Bei entsprechender Schulung kann die PKA aber viele Hilfsarbeiten am Rezepturarbeitsplatz übernehmen.

Praktische Durchführung Am häufigsten werden PKA eingesetzt zum Abfassen, also Einfüllen fertig hergestellter Arzneimittel (Tee, Salben, Flüssigkeiten, Pulver etc.) in die Abgabebehältnisse. So könnte ein typischer Defekturauftrag lauten: „Füllen Sie doch bitte zehn 50-Gramm-Packungen Salbeitee ab.“ Oder: „Fünf 100-Milliliter-Flaschen sind mit 70-prozentigem Isopropylalkohol zu befüllen und korrekt zu beschriften.“ Aber auch die Überwachungsarbeiten in Gang befindlicher Apparaturen sowie die Pflege und Reinigung der Gerätschaften werden vielfach von PKA durchgeführt.

APOTHEKENBETRIEBSORDNUNG

Das zur Herstellung nach Satz 1 oder zur Unterstützung nach Satz 2 eingesetzte Personal muss für diese Aufgaben entsprechend qualifiziert sein und über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt nachweislich zu Anfang und danach fortlaufend von pharmazeutischen Personal unterwiesen werden.“

Ein Vergleich des Wortlautes von alter (vor Juni 2012) und neuer (ab Juni 2012) Apothekenbetriebsordnung zeigt auf, dass die Mithilfe bei der Prüfung von Ausgangsstoffen neu als Möglichkeit der Mithilfe für qualifizierte PKAs aufgenommen wurde.

Worauf ist hierbei von PKA-Seite zu achten?

Um **hygienisch einwandfrei** zu arbeiten erfolgen die Arbeiten im Rezepturarbeitsbereich. Aufgrund des starken Staubaufkommens bei Teeabfüllungen haben manche Apotheken hierfür sogar einen weiteren zusätzlichen Abfüllbereich. Saubere, geschlossene Arbeitskleidung, korrekte Benutzung von Seife, Händedesinfektionsmittel und Einmalhandtüchern aus Papier, gegebenenfalls Mundschutz, Haube und Handschuhe sind zu verwenden. Rezepturtisch und -waage werden vor der Herstellung feucht gereinigt und mit einem geeigneten Desinfektionsmittel desinfiziert. Alle benötigten Stoffe, Geräte und Abgabegefäße werden bereitgestellt, die Arbeitsgeräte ebenfalls auf Sauberkeit geprüft und

gegebenenfalls desinfiziert. Nach Beendigung der Arbeiten sind Arbeitsfläche und Geräte wieder gründlich zu säubern. Da auch für die Ausgangsmaterialien sowie das Verpackungsmaterial strenge Qualitätsvorschriften gelten und um Verwechslungen aufgrund möglicherweise noch alter lateinischer Bezeichnungen auf Standgefäßen (Vorratsbehältnissen) zu vermeiden, sollten alle Vorbereitungen sowie die Durchführung mit dem zuständigen Mitarbeiter des pharmazeutischen Personals abgestimmt sein.

Beim **Abfassen**, also dem Einfüllen fertig hergestellter Arzneimittel in die vorgesehenen Abgabebehältnisse, werden diese auf der Rezepturwaage und Berücksichtigung des Leergewichtes, der „Tara“, in das Behältnis eingewogen. Bei Flüssigkeiten, die in Milliliter angegeben sind, empfiehlt es sich einen Messbecher zu benutzen. Andernfalls müsste über die Dichte, die erst in Tabellenwerken nachzuschlagen ist, die benötigte Grammzahl errechnet werden. Beim Abfüllen aus einem größeren Standgefäß – etwa wie im genannten Beispiel des 70-prozentigen Isopropanols – ist darauf zu achten, dass nichts über die Beschriftung läuft. Tipp: Das Etikett gehört immer nach oben! Vor dem Verschließen des Abgabebehältnisses ist der Rand zu säubern. Auch die benutzten Standgefäße müssen sauber verschlossen werden. Flüssigkeiten werden meist in Braunglasflaschen abgefüllt, Tees in Stehbeutel. Muss ein Tee nicht nur abgefasst, sondern sogar gemischt werden, wird hierzu entweder eine große Schüssel mit Schaufel oder eine Teemischdose mit Deckel verwendet. Salben werden in einfachen Kruken, vorteilhafter aber in Drehdosierkruken oder Tuben abgefüllt. Lufträume sollten beim Befüllen tunlichst vermieden werden. Auch das Glattstreichen der Salbenoberfläche, Säubern des Randes vor dem Verschließen gehören bei Krukenbefüllung von oben hierzu. Sind Salben aus mehreren Komponenten zu rühren, werden heutzutage allerdings vielfach spezielle Salbenrührmaschinen eingesetzt, die von einer PKA unter Aufsicht mitbestückt und ansonsten selbständig beaufsichtigt werden können. Tuben werden bei kleinen Stückzahlen ebenfalls mit einem Spatel oder Salbenmesser, bei größeren Mengen besser mit einer geeigneten Tubenfüllmaschine gefüllt. Mit einer Tubenzange wird das offene Ende verschlossen. ■

Dr. Eva-Maria Stoya, Apothekerin / Journalistin

-
- **Informationen** zur Kennzeichnung von Rezeptur- und defekturmäßig hergestellten Arzneimitteln sowie GMP finden Sie, wenn Sie diesen Artikel online unter www.pta-aktuell.de lesen!



WEBCODE: D7099



Kreuzen Sie bitte jeweils eine richtige Antwort an und übertragen Sie diese auf die Titelseite der Fortbildung.

1. Welcher Antwort stimmen Sie voll zu?

- A Die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung ist allein mit Fertigarzneimitteln möglich.
- B Individualrezepturen werden unter anderem für kindgerechte Dosierung dringend benötigt.
- C Individualrezepturen sind überflüssiger Ballast aus der Vergangenheit.

2. Bitte korrekt ergänzen: Was die PKA bei der Arzneimittelherstellung erledigen darf, steht ...

- A in der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO).
- B im Arzneimittelgesetz (AMG)
- C im Betriebsverfassungsgesetz (BetrVG).

3. Als PKA ist das Arbeiten in der Rezeptur nicht erlaubt ...

- A zur Überwachung in Gang befindlicher Apparaturen.
- B zum Abfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von ansonsten fertig hergestellten Arzneimitteln.
- C zum selbständigen Prüfen von Ausgangsstoffen auf Identität und Reinheit.

4. Im Vergleich zu alten Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) darf die PKA seit Juni 2012 ...

- A auch bei der Prüfung von Ausgangsstoffen mithelfen.
- B zusätzlich auch Arzneimittel nach vorgeschriebenen Kriterien kennzeichnen.
- C Arbeitsgeräte pflegen und Instand setzen.

5. Welcher Behauptung ist korrekt?

- A Ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) ist gemäß ApBetrO Pflicht für die Rezeptur und Defektur.
- B In der Offizin-Apotheke gelten auch die strengen Good Manufacturing Practises der Pharmaindustrie.
- C Die Anforderungen an Rezeptur, Defektur sind mit der neuen ApBetrO gelockert worden.

6. Was ist eine Defektur?

- A Die ad-hoc-Herstellung eines Arzneimittels am Rezepturarbeitsplatz für eine bestimmte Person.
- B Die umfangreiche Produktion mit Chargen größer als 100 abgabefertigen Einheiten pro Tag.
- C Die Herstellung auf Vorrat von Arzneimitteln in Chargengrößen bis zu 100 abgabefertigen Packungen pro Tag.

7. GMP ist die offizielle Abkürzung für ...

- A Gute Manieren beim Produzieren.
- B Good Manufacturing Practices (Grundregeln für die Herstellung und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln).
- C Geh mir aus der Pharmazie.

8. Was ist für das hygienisch einwandfreie Arbeiten am Rezepturarbeitsplatz bisher nicht vorgeschrieben?

- A Rezepturtisch und -waage feucht reinigen und mit geeignetem Desinfektionsmittel desinfizieren.
- B Benutzung von Seife, Händedesinfektionsmittel und Papier-Einmalhandtüchern.
- C Durchführung eines Abklatschtestes auf der Arbeitsoberfläche vor zur Kontrolle der Keimzahl.

9. Was stimmt so nicht? Worauf sollte beim Abfassen von Flüssigkeiten aus größeren Standgefäßen geachtet werden?

- A Es sollte keine Flüssigkeit über die Beschriftung laufen. Tipp: Etikett gehört immer nach oben.
- B Das Standgefäß sollte immer nur halb voll gefüllt sein. Grund: Dann verschüttet man automatisch weniger.
- C Das benutzte Standgefäß muss sauber verschlossen werden. Eventuell ist der Rand vorher zu säubern.

10. Was ist falsch? Die Kennzeichnung von selbst hergestellten Arzneimitteln ...

- A kann nach Gutdünken erfolgen. Hauptsache der betroffene Patient erhält das richtige Arzneimittel.
- B ist in der ApBetrO genau geregelt.
- C ist zusätzlich zur ApBetrO noch weitergehend in einer Leitlinie der Bundesapothekerkammer geregelt.