



© Ivan-balvan / iStock / Getty Images

# Fürs Protokoll . . .

**Aufschreiben und dann noch ewig aufheben? Genauso ist es. Die Aufbewahrungsfrist für alle Arten von Prüfprotokollen, Herstellungsprotokollen und allen weiteren Dokumenten rund um Rezeptur und Defektur beträgt fünf Jahre.**

**K**unden beraten und Rezepte beliefern ist wichtig, ebenso die Anfertigung von Rezepturen - das ist Apothekenalltag. Dokumentationen in den verschiedenen Bereichen gehören zum Alltag in der Apotheke, sie sind sogar ein Muss. Im Vordergrund steht, wie immer, Qualitätssicherung und Arzneimittelsicherheit. Prinzipiell werden Prüfprotokolle von Herstellungsprotokollen, die während der Arzneimittelherstellung rund um Rezeptur und Defektur verfasst werden, unterschieden. Jedes Protokoll hat selbstverständlich ganz bestimmten Vorgaben zu entsprechen.

**Eingangsprüfung von Ausgangsstoffen** In der Apotheke wird so gut wie alles geprüft. Wir starten mit der Prüfung

von Ausgangsstoffen. Drogen, Chemikalien und Lösungsmittel gehören nach dem Wareneingang zunächst in Quarantäne. Vor ihrer Weiterverarbeitung zu Arzneimitteln in Rezeptur oder Defektur müssen sie im apothekeneigenen Labor die Eingangsprüfung durchlaufen. Sollten die Substanzen über Prüfzertifikate externer Prüfeinrichtungen verfügen, muss laut Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) lediglich eine Identitätsprüfung durchgeführt werden. Zu den Angaben im Kopf des Prüfprotokolls gehören neben der internen Prüfnummer der Name des Ausgangsstoffes, das Lieferdatum und der Lieferant, die Bezugsmenge, der Einkaufspreis, die Chargenbezeichnung sowie die Pharmazentralnummer. Die Eingangsprüfung wird von pharmazeutischem Personal durchgeführt und die Er-

gebnisse mit Namenszeichen des Prüfenden im Prüfprotokoll ergänzt. Ist das Ergebnis der Eingangsprüfung „oB“, was so viel heißt wie „ohne Beanstandung“, dürfen die Substanzen weiterverarbeitet werden, da sie den Anforderungen eines gültigen Arzneibuches entsprechen. Die interne Prüfnummer wird nun auf das Substanzgefäß übertragen. Danach erfolgt die Freigabe durch eine Apothekerin oder einen Apotheker. Das zugehörige Prüfzertifikat ist nach erfolgter Prüfung dem Prüfprotokoll anzuhängen beziehungsweise aufzukleben. Nur geprüfte Ware darf weiterverarbeitet und in das Standgefäß umgefüllt oder abgegeben werden.

**Stichproben nach §12 ApBetrO** Der §12 schreibt eine stichprobenweise durchzufüh-

rende Prüfung von Fertigarzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten vor. Somit soll pro Arbeitstag mindestens eines von beiden geprüft werden. Möglich ist auch, dass einmal pro Woche die Prüfungen von sechs Prüfmustern durchgeführt werden. Bei der sogenannten nichtzerstörenden Sinnesprüfung sind die Überprüfung der Kennzeichnung, des Verfallsdatums und der Packungsbeilage mit eingeschlossen. Unter den zu prüfenden Fertigarzneimitteln sollten unterschiedliche Darreichungsformen sowie Lagerartikel und Nichtlagerartikel ausgewählt werden. Ebenso sind Parallel- und Reimporte, Standardzulassungen, registrierte Arzneimittel und Tierarzneimittel zu prüfen. Im anzufertigenden Prüfprotokoll sind Angaben zum geprüften Produkt

# HYLO® – DER MARKTFÜHRER<sup>1</sup> IN NEUEM GEWAND.

verbindlich. Neben dem Artikelnamen, dem Hersteller und bei Arzneimitteln zusätzlich der Darreichungsform sind die Chargenbezeichnung oder das Herstellungsdatum, das Datum und die Ergebnisse der Prüfung sowie das Namenszeichen des Prüfenden aufzulisten.

**Rezepturen** Im Rahmen der Herstellung einer Rezeptur sind laut §7 der ApBetrO mehrere Dokumente zu erstellen. Dazu gehören neben einer Plausibilitätsprüfung eine Herstellungsanweisung oder eine NRF-Rezeptur und das Herstellungsprotokoll. Im Herstellungsprotokoll werden die Ausgangsstoffe mit Chargenbezeichnung und Einwaage angegeben, die Herstellungsparameter beschrieben, Inprozesskontrollen durchgeführt und dokumentiert. Neben dem Namen der herstellenden Person müssen der Name des Kunden und bei ärztlicher Verordnung der Name des verschreibenden Arztes angegeben werden. Ist die Rezeptur für ein Tier, ist der Name des Tierarztes, der Name des Tierhalters und der Tierart aufzuführen. Die Qualität von Rezepturen wird durch Herstellungsverfahren und Inprozesskontrollen garantiert. Die Freigabe erfolgt gemäß der ApBetrO nach organoleptischer Prüfung durch eine Apothekerin oder einen Apotheker. Hierbei können zum Beispiel Geruch und Farbe des Arzneimittels geprüft werden. Bei Suppositorien (Zäpfchen), Pulvern oder halbfesten Zubereitungen wird auf Homogenität (Gleichförmigkeit) getestet, bei Lösungen die Klarheit überprüft. Außerdem wird auch die Funktion des Primärpackmittels kontrolliert.

**Defekturen** Herstellung auf Vorrat wird als Defektur bezeichnet. Hierbei kann es sich um die Herstellung von Arznei-

mitteln ohne Zulassung handeln. Sie werden auch als „verlängerte Rezeptur“ bezeichnet und nach der 100-Regelung hergestellt, was bedeutet, dass nicht mehr als 100 Einheiten täglich produziert werden dürfen. Zu den Defekturen zählen ebenso Standardzulassungen oder Hausspezialitäten. Der Bedarf für Defekturarzneimittel muss durch die Anzahl ärztlicher Verordnungen belegbar sein, indem Rezeptkopien gesammelt und dokumentiert werden. Eine Dokumentation der Herstellung von Defekturen wird in §8 der ApBetrO gefordert. Vorgeschrieben sind, mit weitgehend identischen Angaben wie bei der Rezeptur, eine Plausibilitätsprüfung, eine Herstellungsanweisung und ein Herstellungsprotokoll. Dieses Herstellungsprotokoll beinhaltet zusätzlich die eigene Chargenbezeichnung (interne Charge). Außerdem sind Angaben zur Gesamtausbeute oder Anzahl der abgeteilten Darreichungsformen, das Verfallsdatum und Nachtestdatum notwendig. Anders als bei der Rezeptur reicht eine organoleptische Prüfung des Endproduktes nicht aus. Defekturen müssen vor ihrer Freigabe erneut geprüft werden, die dazu notwendigen zusätzlichen Dokumente sind Prüfanweisung und Prüfprotokoll. In der Prüfanweisung müssen Probenanzahl, Prüfmethode und Art der Prüfung sowie Angabe der zulässigen Soll- und Grenzwerte enthalten sein. Diese Prüfergebnisse sind in einem zugehörigen Prüfprotokoll zu dokumentieren. Defekturen können in die jeweiligen Abgabegefäße oder in Standgefäße als Bulkware abgefüllt und gelagert werden. ■

*Bärbel Meißner,  
Apothekerin*



## FÜR ALLE SCHWEREGRADE DES TROCENEN AUGES

- ✓ Hohe Viskosität durch langkettige Hyaluronsäure<sup>2</sup>
- ✓ Frei von Konservierungsmitteln und Phosphaten
- ✓ Mit mind. 300 Tropfen hoch ergiebig<sup>2</sup>
- ✓ 6 Monate nach Anbruch verwendbar
- ✓ Im patentierten COMOD®-System<sup>2</sup>

Weitere Informationen unter: [hylo.de](http://hylo.de)

**HYLO® – DEUTSCHLANDS NR. 1<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> Abverkauf Total (EH) der HYLO® Produktfamilie; IH Galaxy: APO Channel Monitor; S01K1: MAT 2020.12  
<sup>2</sup> Augentropfen