



Ausgabe 01 | April 2015

DEFEKTUR – TEIL I

Vorgaben durch die ApBetrO



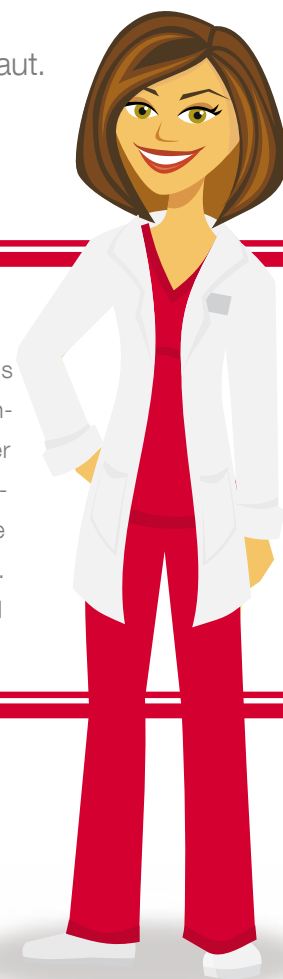
Liebes Apothekenteam,

die neuen Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung führen auch in der Defekturherstellung zu Unsicherheiten und offenen Fragen. Daher werden wir in dieser und der folgenden Ausgabe auf die speziellen Anforderungen in der Defekturherstellung eingehen.

In unserer Heilkräuterserie widmen wir uns dieses Mal dem Frauenmantelkraut.

Viel Freude beim Lesen wünscht Ihnen

Ihr Caelo Team



DEFINITION UND HINTERGRUND

Defekturarzneimittel sind Arzneimittel, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs im Voraus und an einem Tag in bis zu hundert abgabefertigen Packungen oder in einer diesen entsprechenden Menge hergestellt werden. Von den Vorgaben der ApBetrO betroffen sind laut Resolution der Pharmazierärzte auch bei der Arzneimittelherstellung in der Apotheke entstehende Zwischenprodukte oder Bulkware. Ein Splitten der Defektur in mehrere zeitlich getrennte Herstellungsschritte darf nicht zu einer Umgehung der Prüfpflicht von in Apotheken hergestellten Arzneimitteln führen. Nach §8 ApBetrO müssen Herstellungsanweisung, Herstellungsprotokoll, Prüfanweisung und Prüfprotokoll erstellt werden. Diese einzelnen Schritte erläutern wir Ihnen auf den nächsten Seiten.

NEUES CAELO SEMINAR – „FIT FÜR DIE DEFEKTUR“

Im Rahmen dieses neuen Seminars gehen wir auf die veränderten Arbeitsabläufe in der Apotheke ein und beantworten sämtliche Fragen rund um die ApBetrO-konforme Herstellung von Defekturen. Weitere Informationen und Termine finden Sie unter: http://www.caelo.de/apotheken_seminare.html

Inhalte

- Gesetzliche Anforderungen
- Risikoanalyse der praktischen Herstellung
- Risikobeurteilung der Defektur nach DAC
- Möglichkeiten von Prüfmethoden
- Dokumentation der Defektur
- Praktische Übungen zur theoretischen Defekturprüfung

Weiter geht's auf der nächsten Seite ►



SCHRITT FÜR SCHRITT ZUR SICHEREN DEFEKTUR

1 HERSTELLUNGSANWEISUNG

Die Herstellungsanweisung muss von einem Apotheker unterschrieben werden und kann für jede erneute Herstellung der Defektur genutzt werden.

Folgende Punkte müssen in der Herstellungsanweisung enthalten sein:

- Einzusetzende Ausgangsstoffe, Primärpackmittel, Ausrüstungsgegenstände
- Technische und organisatorische Maßnahmen, um Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden, einschließlich der Vorbereitung des Arbeitsplatzes
- Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte, einschließlich der Sollwerte und – soweit durchführbar – von Inprozesskontrollen
- Angaben zur Kennzeichnung, insbesondere Verfalldatum sowie Nachprüfung
- Soweit erforderlich Lagerungsbedingungen und Vorsichtsmaßnahmen
- Festlegungen zur Freigabe für das Inverkehrbringen im Sinne von §4 Absatz 17 des Arzneimittelgesetzes

2 HERSTELLUNGSPROTOKOLL

Die Herstellung ist gemäß der Herstellungsanweisung zum Zeitpunkt der Herstellung von der herstellenden Person zu dokumentieren (Herstellungsprotokoll). Aus dem Inhalt des Protokolls müssen sich alle wichtigen, die Herstellung betreffenden Tätigkeiten rückverfolgen lassen. Das Herstellungsprotokoll muss die zugrunde liegende Herstellungsanweisung benennen und insbesondere Folgendes beinhalten:

- Das Herstellungsdatum und die Chargenbezeichnung
- Die eingesetzten Ausgangsstoffe sowie deren Einwaagen oder Abmessungen und deren Chargenbezeichnungen oder Prüfnummern
- Die Ergebnisse der Inprozesskontrollen
- Die Herstellungsparameter
- Die Gesamtausbeute und, soweit zutreffend, die Anzahl der abgeteilten Darreichungsformen
- Das Verfalldatum oder das Nachtestdatum
- Die Unterschrift der Person, die das Arzneimittel hergestellt hat

Auf dem Herstellungsprotokoll muss von einem Apotheker bestätigt werden, dass die angefertigten Arzneimittel der Herstellungsanweisung entsprechen (Freigabe).

Zusatzinfo

Je mehr die Herstellungsanweisung und auch das Herstellungsprotokoll die Sicherheit des Arzneimittels gewährleisten, desto eher kann von einer vollständigen Prüfung des Defekturartikels Abstand genommen werden. Denn schon das Herstellungsverfahren gibt über Inprozessprüfungen und Kontrolle der Einwaagen entsprechende Gewissheit hinsichtlich der Qualität des Produktes. So sind Punkte wie das „Vier-Augen-Prinzip“ oder genaues Vermerken der Ist- und Soll-Einwaage, der Rückwaage und der Additionswaage sowie das Arbeiten in eine Richtung leicht umzusetzende Arbeitsschritte mit großer Wirkung.

SCHRITT FÜR SCHRITT ZUR SICHEREN DEFEKTUR

3 PRÜFANWEISUNG

Sie ist von einem Apotheker zu unterschreiben und muss mindestens Angaben zur Probenahme, zur Prüfmethode und zu der Art der Prüfungen enthalten, einschließlich der zulässigen Soll- oder Grenzwerte. Eine ausschließlich organoleptische Prüfung ist nicht ausreichend. Die Prüfmethoden ergeben sich zum Beispiel aus dem risikobasierten Stufenmodell. Hier sind im DAC Anlage J einige Hilfestellungen zur Einstufung der Defektur und somit dem Erstellen einer Prüfanweisung zu finden.

Eingestuft werden können die Defekturen nach den folgenden Risikogruppen:

► Niedriges Risiko

Gefährdungspotential für den Patienten ist sehr niedrig
(Prüfung: analytische Merkmale)

►► Mittleres Risiko

Gefährdungspotential für den Patienten besteht
(Prüfung: analytische Merkmale und halbquantitative Methoden)

►►► Hohes Risiko

Signifikantes Gefährdungspotential für den Patienten
(Prüfung: qualitative und quantitative Prüfungen sowie externe Kontrolle der Prüfergebnisse sind zu empfehlen)

Unter anderem beeinflussen die folgenden Kriterien die Entscheidung zum Umfang einer Prüfung:

- › Chargengröße und Häufigkeit der Herstellung (Das Risiko steigt mit Anzahl der in Verkehr gebrachten Einheiten)
- › Applikationsart/Darreichungsform (parenteral, inhalativ, dermal)
- › Toxikologisches Potential (Kanzergenität, Allergierisiko)
- › Herstellungsprozess (aseptische Abfüllung, nichtsterile Abfüllung)

Die Probenahme für die Prüfungen der Defektur muss homogen sein und aus verschiedenen Bereichen des Produktes entnommen werden. Die Menge orientiert sich an der Chargengröße $n: 0,4\sqrt{n}$

4 PRÜFPROTOKOLL

Das Prüfprotokoll muss die zugrunde liegende Prüfanweisung nennen und insbesondere die folgenden Angaben enthalten:

- Datum der Prüfung
- Prüfergebnisse und deren Freigabe durch den verantwortlichen Apotheker, der die Prüfung durchgeführt oder beaufsichtigt hat

Quellen

„Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 1a der Verordnung vom 19. Februar 2013 (BGBl. I S. 312) geändert worden ist“ §8 Defekturarzneimittel
DAC NRF Anlage J „Weitergehende Prüfung der Defekturarzneimittel“
Resolution der Pharmazierätetagung 2013



HEILPFLANZEN IN DER APOTHEKE: FRAUENMANTELKRAUT (HERBA ALCHEMILLAE)

Beim Frauenmantelkraut, auch Alchemistenkraut genannt, handelt es sich um eine Heilpflanze mit langer Geschichte, die sich auch in seiner Namensgebung wiederfindet. Die deutsche Bezeichnung „Frauenmantelkraut“ lässt sich zurückführen auf das Aussehen der Blätter, die durch ihre leichte Fältelung wie ein Mantel wirken. Die lateinische Bezeichnung *Herba Alchemillae* hingegen weist auf den früheren Einsatz in der Alchemie hin: Die Blattränder geben nachts kleine Wassertropfchen ab, die sich auf dem Blatt sammeln und denen besondere Kräfte nachgesagt wurden. Heutzutage verwendet man Frauenmantelkraut aufgrund volkstümlicher Überlieferungen in der Frauenheilkunde, z.B. im Klimakterium oder bei Dysmenorrhoe.

Nach Kommission E wird es positiv monographiert und eingesetzt bei unspezifischen Durchfallerkrankungen. Für diese Indikation ist hauptsächlich der hohe Gerbstoffgehalt

mit 5-8% (vor allem Ellagitannine) verantwortlich. Weitere Inhaltsstoffe sind Flavonoidglykoside und Procyanidine.

Als Teezubereitung werden 3-4 Teelöffel Frauenmantelkraut mit etwa 150 ml siedendem Wasser aufgegossen und 10 Minuten ziehen gelassen. Täglich sollten bis zu 3 Tassen frisch zubereiteter Tee zwischen den Mahlzeiten getrunken werden.

Caelo führt mehrere Produkte im Sortiment, die diese wertvolle Droge enthalten.

Quellen

<http://ptaforum.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=383>
Lesedatum 08.01.15

Hunnius, pharmazeutisches Wörterbuch, 11. Auflage Walter de Gruyter GmbH

Hagers Enzyklopädie der Arzneistoffe und Drogen 2014, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart



AUF EINEN BLICK – FRAUENMANTELKRAUT-PRODUKTE BEI CAELO

Produktspezifische Dokumente, Prüfvorschriften, Analysenzertifikate, Sicherheitsdatenblätter und Allergenbescheinigungen können Apotheker, Apothekerin und PTA direkt unter www.caelo.de nach dem Einloggen über DocCheck einsehen und herunterladen.



Frauenmantel-Cimicifuga-Tee Caelo HV-Packung

Art.Nr. 8520

Menge: 80 g
PZN: 06416078

Frauenmantel-Mönchspfeffer-Tee Caelo HV-Packung

Art.Nr. 8524

Menge: 70 g
PZN: 06416061

Herba Alchemillae vulg. conc., Frauenmantelkraut

Art.Nr. 463

Menge: 100 g Menge: 250 g Menge: 1 kg
PZN: 02656012 PZN: 02657365 PZN: 02657388



Kostenlos abonnieren

Verpassen Sie keine Ausgabe des Profi-Ratgebers **Caelo Spezial** und **Caelo Aktuell**.
Abonnieren Sie den Caelo Newsletter per Post oder per E-Mail.

Adresse:

E-Mail:

Rezeptur-Soforthilfe:

0180 555 66 51*

Montag bis Freitag
von 9.00 bis 12.00 Uhr und 16.00 bis 18.00 Uhr

Unser Expertenteam freut sich
auf Ihren Anruf.

Oder besuchen Sie uns im Internet
www.rezepturforum.de