



Caelo-Info 322

Qualität der Caelo Rezepturkonzentrate

Aus pharmazeutischen Gründen und im Sinne des Arbeitsschutzes ist es vorteilhaft, anstelle der Wirkstoffe vorgefertigte Zubereitungen der Wirkstoffe in Form von Lösungen, halbfesten oder festen Verreibungen, z. B. Dexpanthenol-Konzentrat 50%, Rezepturausgangsstoff, zu verwenden.

Auch die Rezepturkonzentrate müssen den gesetzlichen Anforderungen entsprechen und bedürfen einer nachgewiesenen pharmazeutischen Qualität. Die Qualitätsstandards werden durch die anerkannten Monographien der Arzneibücher z. B. Ph.Eur., DAC, DAB, USP, etc. festgesetzt. Caelo garantiert die erforderliche Qualität durch GMP-Herstellung und Berücksichtigung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV).

GMP-gerechte Herstellung bedeutet auch „gute Herstellungspraxis“ und ist nach dem EU-GMP-Leitfaden der Teil der Qualitätssicherung, der gewährleistet, dass die Produkte gleichbleibend nach den Qualitätsstandards hergestellt und geprüft werden, die der vorhergesehenen Verwendung und den Zulassungsunterlagen oder der Produktspezifikation entsprechen. Daraus hervor geht der Begriff „active pharmaceutical ingredients“ (API) – dieser bezieht sich auf die Wirkstoffe. Seit der Änderung der AMWHV (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung) sind die GMP-Audits für Wirkstoffe Pflicht. Schlussfolgerung: Nur Ausgangsstoffe mit der API-Bezeichnung dürfen als Wirkstoffe in der Rezeptur und Defektur eingesetzt werden. Selbstverständlich werden auch bei unseren Rezepturkonzentraten nur diese API-Substanzen eingesetzt.

Alle Wirkstoffe von Caelo tragen das Kürzel API und erfüllen die Forderungen der ApBetrO §11 und die der AMWHV.

Ihre Vorteile im Überblick:

- Wirkstoffkonzentrate in GMP-konformer Qualität
- Einfache Berechnung der benötigten Menge, da die genaue Angabe der Wirkstoffmenge auf dem Analysenzertifikat vorhanden ist
- Arbeitsschutz
- Bessere Verarbeitung und Wirkstoffverteilung in der Rezeptur(Pharmazeutische Qualität)