



# Caelo-Info 106

## Aufbewahrung von Rezeptursubstanzen in Versandgefäßen

---

Zur Aufbewahrung von Rezeptursubstanzen in den von uns verwendeten Versandgefäßen (insbesondere Glas- bzw. Kunststoffverpackungen) folgende Informationen:

Eine Packmittelauswahl nehmen wir sorgfältig produktbezogen vor, wobei u.a. folgende Kriterien berücksichtigt werden:

- Kompatibilität Packmittel/Produkt
- Anforderungen aus dem Produktschutz (z.B. Lichtschutz)
- Anforderungen von Lagerung und Transport (z.B. Bruchgefahr)
- Umweltaspekte (Öko-Bilanz, Vermeidung von Packmittelmüll).

Hieraus ergibt sich, dass für einfache (unproblematische) Produkte wie z.B. die meisten Drogen sowie einige wenige Chemikalien eine geeignete (mehrlagige/kaschierte) Papiertüte völlig ausreichend ist. Für alle anderen Produkte (z.B. Flüssigkeiten, Salben, Wirkstoffe) müssen jedoch andere Packmittel (insbesondere Kunststoffe, Glas) zum Einsatz kommen.

Wie uns unsere Packmittellieferanten bestätigen, sind alle unsere Packmittel physiologisch unbedenklich und entsprechen den lebensmittelrechtlichen Vorschriften.

Feste Chemikalien – insbesondere Wirkstoffe – werden in pharmakonformen, weißen HDPE-Behältern (HDPE = Polyethylen hoher Dichte) mit LDPE-Deckeln (LDPE = Polyethylen niedriger Dichte) geliefert, sofern keine Unverträglichkeiten zwischen Füllgut und Gefäßmaterial zu erwarten sind. HDPE ist bruchsicher, hart, unempfindlich gegenüber Wasser und vielen organischen Lösungsmitteln und beständig gegenüber einer Vielzahl fester Chemikalien. LDPE hat ähnlich gute Eigenschaften und ist etwas bruchempfindlicher. Die Alterung der Kunststoffe ist bei Normalbedingungen gering. Polyethylen ist empfindlich gegenüber UV-Bestrahlung (beim Transport durch Sekundärverpackung ausgeschlossen), weshalb die Dosen zusätzlich mit Weißpigment eingefärbt werden. Diese Kombination ist als Transportgefäß gut geeignet.

Flüssigkeiten werden, soweit sie keine Unverträglichkeiten mit Kunststoff zeigen, in einen umweltfreundlichen PET-Kunststoff abgefüllt. Damit erübrigt sich der frühere Einsatz von PVC bzw. Verbunden verschiedener Kunststoffe, deren Umweltverträglichkeit/Entsorgungsmöglichkeit bekanntlich recht problematisch ist.

In Glas werden problematische Substanzen abgepackt, die mit Kunststoffen Unverträglichkeiten zeigen. Der Inertheit von Glas als wichtigem Vorteil stehen jedoch auch nachteilige Eigenschaften (Transportrisiko, Bruchgefahr) gegenüber.

Auch diese Packmittel (Braunglas, eingefärbte PET-Kunststoffflaschen) weisen Lichtschutz auf.

Auf dem *Boden* unserer Kunststoffgefäße finden Sie zusätzlich das jeweilige Herstellungsdatum (nicht: Verfalldatum!) des Packmittels – in Form einer Uhr – aufgebracht. Die Haltbarkeit solcher Packmittel beträgt im Regelfall 5 Jahre.

Daraus ergibt sich, dass bei sachgemäßer Lagerung auf allen Vertriebsstufen keine packmittelbedingten negativen Veränderungen unserer Produkte eintreten. Die originalverschlossenen Transportgefäße können prinzipiell von ihren Materialeigenschaften her als Lagergefäße während des angegebenen Verwendbarkeitszeitraums dienen.



Ob unsere Transportgefäße auch als Standgefäße in Apotheken dienen können, ist weniger eine Frage der technischen Eignung (s.o.), sondern vielmehr formell zu betrachten (z.B. Apothekenbetriebsordnung/Kennzeichnung). Es ist bekannt, dass gerade im Bereich der Kleinpackungen unsere Gefäße zunehmend als Standgefäße verwendet und von der Behörde auch akzeptiert werden, um so u.a. ein korrektes, chargenbezogenes Arbeiten (einschließlich vollständiger Substanzentnahme!) sicherzustellen. Aus unserer Sicht stellt (z.B. für Kleinpackungen Wirkstoffe) die Kombination aus Original-Liefergefäß als „innerem Gefäß“ (= Arbeitsgefäß) eingebettet in einem „äußeren“ Standgefäß (= Kennzeichnung ApBetrO) eine pragmatische Lösung dar. Letztlich liegt die Entscheidung hierüber jedoch im Ermessen der jeweiligen Überwachungsbehörde.