



# WIRKSTOFFE IN REZEPTUREN? ABER SICHER! API VON CAELO!



Achten Sie auf die Angabe der  
Herstellungserlaubnis § 13 AMG und den  
§§ 6 und 11 ApBetrO auf den Prüfzertifikaten.

Diese finden Sie bei Caelo auf  
[www.caelo.de/analysenzertifikate.html](http://www.caelo.de/analysenzertifikate.html)



# API - SICHERHEIT FÜR IHRE REZEPTUR

## Was bedeutet API?

Der Begriff API bedeutet *Active Pharmaceutical Ingredient* und kommt aus dem EU-GMP-Leitfaden. Übersetzt heißt er „wirksame pharmazeutische Substanz“ = Wirkstoff.

✓ Bei Caelo-Produkten zeigt das Kürzel „API“ die ordnungsgemäße Wirkstoffqualität.

## GMP-konform ist nicht gleich GMP-konforme Herstellung nach § 11 ApBetrO

✓ Caelo produziert ausschließlich in Deutschland. Wir arbeiten somit streng nach der AMWHV. Bei uns erhalten Sie die ordnungsgemäße Qualität und Sicherheit.

## Warum?

- Der EU-GMP-Leitfaden wurde für jedes EU-Land in nationales Recht umgesetzt, nicht nur übersetzt.
- Die deutsche Umsetzung mit zusätzlichen Anforderungen gegenüber den europäischen Nachbarn heißt: Arzneimittel- und Stoffherstellungsverordnung (AMWHV).
- Der § 11 der ApBetrO bezieht sich auf die AMWHV.

### ACHTUNG

✓ Die Werte des Analysenzertifikates Ihres Grundstoffanbieters dürfen Sie nur übernehmen, wenn dieser dafür qualifiziert ist durch:

- Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG
- Oder ggf. Sachverständiger nach § 65 AMG

Das muss nicht immer gegeben sein.

## Was schützt Sie vor einer Vollanalytik?

Ein valides Prüfzertifikat nach §§ 6 und 11 ApBetrO mit Bestätigung, dass:

- dem Betrieb eine Herstellungserlaubnis § 13 AMG vorliegt
- oder ggf. die Freigabe, die durch einen Sachverständigen § 65 AMG erfolgt ist

Der vollständige GMP-Hinweis befindet sich auf dem DIN A4-Analysenzertifikat. Dieses erhalten Sie unter [www.caelo.de/analysenzertifikate.html](http://www.caelo.de/analysenzertifikate.html)

## ZUM NACHLESEN – AUSZUG AUS DER APOTHEKENBETRIEBSORDNUNG

### § 6 Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung

(1) Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden, müssen die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen. Sie sind nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen und zu prüfen; enthält das Arzneibuch entsprechende Regeln, sind die Arzneimittel nach diesen Regeln herzustellen und zu prüfen. (...)

(3) Die Prüfung der Arzneimittel kann unter Verantwortung des Apothekenleiters auch außerhalb der Apotheke erfolgen (...)

#### 1. in einem Betrieb, für den eine Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes erteilt ist, (...)

Der für die Prüfung Verantwortliche des Betriebs oder die Person nach Satz 1 Nummer 4 hat unter Angabe der Charge sowie des Datums und der Ergebnisse der Prüfung zu bescheinigen, dass das Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und die erforderliche Qualität aufweist (Prüfzertifikat). Die Ergebnisse aus dem Prüfzertifikat sind der Freigabe in der Apotheke zugrunde zu legen. In der Apotheke ist mindestens die Identität des Arzneimittels festzustellen; über die durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu machen. (...)

### § 11 Ausgangsstoffe

(1) Zur Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur Ausgangsstoffe verwendet werden, deren ordnungsgemäße Qualität festgestellt ist. Auf die Prüfung der Ausgangsstoffe finden die Vorschriften des § 6 Absatz 1 und 3 entsprechende Anwendung.

(2) Werden Ausgangsstoffe bezogen, deren Qualität durch ein Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 nachgewiesen ist, ist in der Apotheke mindestens die Identität festzustellen. **Das Prüfzertifikat soll auch Auskunft über die GMPkonforme Herstellung des Ausgangsstoffs geben, soweit es sich um einen Wirkstoff handelt.** Die Verantwortung des Apothekenleiters für die ordnungsgemäße Qualität der Ausgangsstoffe bleibt unberührt. Über die in der Apotheke durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen mit Namenszeichen des prüfenden oder die Prüfung beaufsichtigenden Apothekers zu machen.

(3) Werden Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel sind, zur Herstellung anderer Arzneimittel bezogen, gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend.



(Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26.09.1995, zuletzt verändert durch Art. 1V vom 09.10.2019)