



CAELO – QUALITÄT UND SICHERHEIT FÜR DIE APOTHEKENREZEPTUR INFORMATIONEN FÜR FACHKREISE



Stand: März 2023

CAELO – QUALITÄT UND SICHERHEIT FÜR DIE APOTHEKENREZEPTUR INFORMATIONEN FÜR FACHKREISE

Liebes Apothekenteam,

Arzneimittel sind Waren besonderer Art: Ihre Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit müssen einwandfrei sein. Qualitätsmängel können gravierende Folgen haben – auch bei Rezeptur Arzneimitteln. Bei diesen haftet die Apotheke als Hersteller und Inverkehrbringer für die Qualität.

Caelo bietet Ihnen die notwendige Sicherheit in der Apothekenrezeptur – mit hochwertigen Wirk- und Hilfsstoffen sowie allen notwendigen Dokumenten. Doch auch mit Wissen stehen wir gerne an Ihrer Seite: beispielsweise in dieser Broschüre oder auch mit unserem Caelo Campus, der Ihnen sowohl Online- als auch klassische Präsenz-Seminare anbietet.

Unser Angebot steht, ...

... damit Sie Ihren Aufgaben in der Rezeptur mit einem guten Gefühl nachgehen können.

Ihr Caelo-Team

Inhalt:

1. SICHERHEIT BEGINNT BEI DER LIEFERANTENAUSWAHL
2. SICHERHEIT BEI WIRKSTOFFEN
3. SICHERHEIT DURCH HALBFERTIGPRODUKTE
4. SICHERHEIT BEI PACKMITTELN
5. SICHERHEIT DURCH WISSEN
6. SICHERHEIT DURCH REZEPTURHELFER VON CAELO

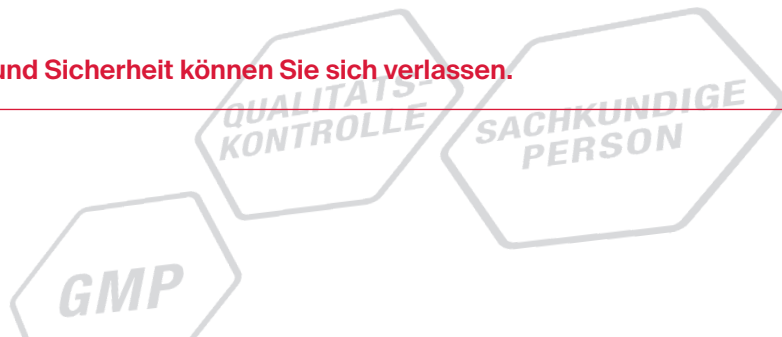
EINLEITUNG

Die gesetzlichen Vorgaben für die Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln sind streng. Die Hersteller haben jederzeit viele Regeln und Gesetze zu befolgen. Aus Sicht der Apotheke kann das unübersichtlich erscheinen. Um also die Herkunft und Qualität der von Ihnen in der Rezeptur eingesetzten Rohstoffe beurteilen zu können, zeigen wir Ihnen Punkt für Punkt, worauf es sich zu achten lohnt.

MADE IN GERMANY

Als in Deutschland ansässiges, GMP-zertifiziertes Unternehmen folgt Caelo selbstverständlich dem EU-GMP-Leitfaden. Doch auch auf die Apothekenbetriebsordnung hat Caelo stets ein Auge und steht in engem Kontakt mit den Organisationen der Apothekerschaft. Um Ihnen die Arbeit in der Rezeptur zu erleichtern, erhalten Sie zu den Caelo-Rezepturprodukten ein Analysenzertifikat, das einer anerkannten Monographie (z. B. Ph. Eur. oder DAC) entspricht. Dadurch müssen Sie nur die Identitätsprüfung durchführen.

Auf die ordnungsgemäße Qualität und Sicherheit können Sie sich verlassen.





1. SICHERHEIT BEGINNT BEI DER LIEFERANTENAUSWAHL

Schon bei der Bestellung eines Rezeptur-Rohstoffes sollten Sie auf Qualität setzen:

- **Besitzt der Lieferant eine Herstellungserlaubnis?**
- **Kann der Hersteller sachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal vorweisen?**
- **Hat das Unternehmen eine Sachkundige Person (Qualified Person, QP)?**
- **Sind Herstellung, Qualitätskontrolle und Freigabe klar strukturiert und nachvollziehbar?**

Bei Caelo sind diese Voraussetzungen in vollem Umfang erfüllt. Caelo verfügt über eine Herstellungserlaubnis sowie ein Qualitätsmanagementsystem, das allen Anforderungen entspricht. Alle Schritte vom Wareneingang über die Produktion und die Verpackung bis zur Auslieferung erfolgen strikt nach qualitätsgesicherten Regeln und werden von unserem qualifizierten Personal engmaschig kontrolliert und dokumentiert. Die Qualitätskontrollen führen die hauseigenen Labore durch. Doch zusätzlich lässt Caelo spezielle Prüfungen, wie z. B. mikrobiologische Analysen, von behördlich akkreditierten Prüflabors durchführen. So werden alle gesetzlichen Anforderungen (AMG [Arzneimittelgesetz], AMWHV [Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung], EU-GMP-Leitfaden, nationale und internationale Arzneibücher) erfüllt und die ordnungsgemäße Qualität und Sicherheit gewährleistet. Letztlich werden alle Schritte durch unsere **Sachkundige Person** geprüft und freigegeben.

Caelo-Tipp:

Qualifizieren Sie Ihren Rohstofflieferanten! Fragen Sie ihn nach seiner Herstellungserlaubnis und seinem gültigen GMP-Zertifikat. Bei Caelo finden Sie beides unter www.caelo.de im Downloadbereich für Apotheken.

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

Ein Unternehmen bedarf einer Herstellungserlaubnis sowie eines qualifizierten Qualitätsmanagementsystems, wenn es Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen möchte. Nach § 4 Abs. 14 AMG zählen zum Herstellen auch „das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe“. Es müssen u. a. folgende Voraussetzungen erfüllt werden, um eine Herstellungserlaubnis zu erlangen:

- Es muss mindestens eine **Sachkundige Person** (Qualified Person, QP) vorhanden sein.
- Für die Herstellung, Prüfung und Lagerung der Arzneimittel müssen geeignete Räume und Einrichtungen vorliegen.

SACHKUNDIGES UND ANGEMESSEN QUALIFIZIERTES PERSONAL

Die Mitarbeiter eines Herstellers müssen ihrer Position entsprechend ausgebildet und regelmäßig geschult sein. Unabdingbare Schlüsselpositionen sind dabei vor allem der Leiter der Herstellung, der Leiter der Qualitätskontrolle und die bereits genannte **Sachkundige Person**.



CAELO – QUALITÄT UND SICHERHEIT FÜR DIE APOTHEKENREZEPTUR

INFORMATIONEN FÜR FACHKREISE

DIE SACHKUNDIGE PERSON

Die Sachkundige Person (Qualified Person, QP) trägt die Gesamtverantwortung für die Einhaltung aller notwendigen arzneimittelrechtlichen Vorschriften der Herstellung, Prüfung und Freigabe sowie für die lückenlose Dokumentation. Sie gibt das Arzneimittel für das Inverkehrbringen frei. Wie der Name bereits verrät, muss die **Sachkundige Person** zur Erfüllung ihrer sehr verantwortungsvollen Position ganz besonders qualifiziert sein. In Deutschland sind die erforderlichen Qualifikationen dafür in § 15 AMG festgelegt.

HERSTELLUNG, QUALITÄTSKONTROLLE UND FREIGABE

Bei der Herstellung, z. B. dem Umfüllen und Abpacken von Wirkstoffen, müssen klar vorgegebene Arbeits- und Verfahrensbeschreibungen vorliegen und es muss sichergestellt sein, dass keine Verwechslungen auftreten. Dabei unterliegt der kom-

plette Herstellungsprozess einer Überwachung durch Inprozesskontrollen. Die Herstellung erfolgt unter der Verantwortung des Herstellungsleiters. Die Qualitätskontrolle prüft, ob alle Ausgangsstoffe, Endprodukte, Behältnisse und Verpackungsmaterialien die erforderliche Qualität aufweisen. Dafür liegen ebenfalls schriftliche Arbeits- und Verfahrensbeschreibungen vor. Der Leiter der Qualitätskontrolle trägt die Verantwortung für die Einhaltung der erforderlichen Qualität.

Die Endfreigabe bei Wirkstoffen wird durch die **Sachkundige Person** erteilt. Sie prüft, ob Herstellung und Prüfung ordnungsgemäß durchgeführt wurden. Ihr obliegt, wie erwähnt, die Verantwortung für das Inverkehrbringen des Produktes.

Im Caelo-Werk in Hilden findet u. a. die Konfektionierung von Wirk- und Hilfsstoffen und die Herstellung von Fertigarzneimitteln wie Pulvern, Liquida und Tees statt. Im Werk in Bonn werden ebenfalls u. a. Pharmagrundstoffe und Wirkstoffe konfektioniert sowie Salben, Pasten und Öle hergestellt.

2. SICHERHEIT BEI WIRKSTOFFEN

Um mit einem guten Gefühl Rezepturen herstellen zu können, müssen die Wirk- und Hilfsstoffe einer Rezeptur korrekt eingeordnet werden können. Welche Qualität wird benötigt? Und woran erkennt man diese schon beim Einkauf? Letzteres ist die leichteste Übung, wenn Sie einen Wirkstoff von Caelo bestellen! Denn alle Wirkstoffe von Caelo haben zur eindeutigen Erkennbarkeit den Namenszusatz „API“. Die Abkürzung API leitet sich vom englischen Begriff „Active Pharmaceutical Ingredient“ ab. In der deutschen Gesetzgebung wird er mit „arzneilich wirksamer Bestandteil“ (= Wirkstoff) übersetzt (siehe § 4 Abs. 19 AMG).

ABGRENZUNG HILFSSTOFF VS. WIRKSTOFF

Nach § 4 Abs. 19 AMG handelt es sich immer dann um einen Wirkstoff, wenn der pharmazeutische Ausgangsstoff eine arzneiliche Wirkung erzeugt. Als Hilfsstoffe bezeichnet man die pharmakologisch nicht aktiven Bestandteile eines Arzneimittels. Nach § 2 Nr. 2 AMWHV ist ein Hilfsstoff definiert als „jeder Bestandteil eines Arzneimittels, mit Ausnahme des Wirkstoffs oder des Verpackungsmaterials“. Beispiele für Hilfsstoffe sind Lösungsvermittler, Füllstoffe, Filmbildner und Emulgatoren. Manchmal ist die Zuordnung nicht so einfach: So kann Salicylsäure als Konservierungsmittel eingesetzt ein Hilfsstoff sein, andererseits kann es durch seine keratolytische Wirkung auch als Wirkstoff zum Einsatz kommen.



Beispiel: Melatonin, API	
250 mg	PZN 02548251
500 mg	PZN 02548268
1 g	PZN 02548274
5 g	PZN 02548297
10 g	PZN 02548305
25 g	PZN 11612999

Abb.: Melatonin, API, © Caesar & Loretz GmbH

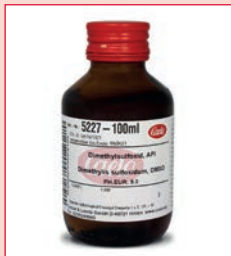
GMP

QUALITÄTS-
KONTROLLE

SACHKUNDIGE
PERSON

Ein weiteres Beispiel zur Unterscheidung zwischen Wirk- und Hilfsstoff:

DIMETHYLSULFOXID (DMSO) ALS WIRKSTOFF:	DIMETHYLSULFOXID (DMSO) ALS HILFSSTOFF:
<ul style="list-style-type: none"> • Dimethylsulfoxid-Creme 50 % (NRF 2.6.) • Dimethylsulfoxid-Hautspray 50 % (NRF 2.7.) <p>In diesen Fällen wird DMSO als Wirkstoff (API) eingesetzt, da DMSO hier durch seine antiphlogistische und analgetische Wirkung zur Lokalbehandlung des komplexen regionalen Schmerzsyndroms (CRPS) eingesetzt wird.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dimethylsulfoxid 70 % / Dimethylsulfoxid (NRF 19.10.) <p>In diesem Fall wird DMSO als Wirkstoff (API) eingesetzt, da DMSO ebenfalls durch seine antiphlogistische und vasodilatatorische Wirkung zur Lokalbehandlung nach Extra- und Paravasation bestimmter Zytostatika fungiert.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lidocain-Ohrentropfen 10 % (NRF 16.5.) <p>In diesem Fall wird DMSO als Hilfsstoff eingesetzt, da es hier als Trägermedium dient.</p>



**Dimethylsulfoxid, API
DMSO**

50 ml	PZN 14358219
100 ml	PZN 14358225
1l	PZN 15385974

Abb.: Dimethylsulfoxid, API, © Caesar & Loretz GmbH

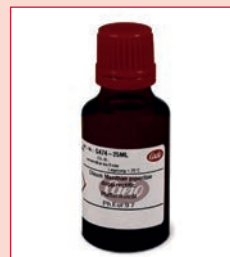
Ein weiteres Beispiel für einen Rohstoff, den Sie sowohl in Wirkstoff- als auch in Hilfsstoffqualität beziehen können, ist Pfefferminzöl:



**Oleum Menthae piperitae
dopp.rectific., API
Pfefferminzöl Ph. Eur.**

25 ml	PZN 04137612
100 ml	PZN 04137629
1l	PZN 04137641
5l	PZN 04137658

Abb.: Oleum Menthae piperitae doppelrectific., API, © Caesar & Loretz GmbH



**Oleum Menthae piperitae
dopp.rectific.**

Pfefferminzöl Ph. Eur.

25 ml	PZN 09308834
100 ml	PZN 09308805
250 ml	PZN 09308828
1l	PZN 09308811
5l	PZN 04970741

Abb.: Oleum Menthae piperitae doppelrectific., © Caesar & Loretz GmbH

CAELO – QUALITÄT UND SICHERHEIT FÜR DIE APOTHEKENREZEPTUR INFORMATIONEN FÜR FACHKREISE

WIE ERKENNE ICH, OB ES SICH IN MEINER REZEPTUR UM EINEN WIRK- ODER HILFSSTOFF HANDELT?

Um genau zuzuordnen zu können, ob es sich um einen Hilfs- oder einen Wirkstoff handelt, schauen Sie sich die Zusammensetzung und Gebrauchsanweisung der Rezeptur an. Handelt es sich um den Stoff, der die arzneiliche Wirkung erzeugt? Oder dient die Substanz als „Hilfsmittel“? Ist das therapeutische Konzept nicht ersichtlich, halten Sie Rücksprache mit dem Arzt.

Informationen über Wirkungen von pharmazeutischen Ausgangsstoffen erhalten Sie in folgender Literatur:

- DAC/NRF-Rezepturhinweise
- Rote Liste
- Wirkstoffdossiers der ABDA-Datenbank

Auch die Kolleginnen der Caelo Rezeptur-Hotline stehen Ihnen gerne unter Tel. +49 (0)2103/4994222 mit Rat zur Seite.

Caelo-Tipp:

Bei pharmazeutischen Ausgangsstoffen, die eine arzneiliche Wirkung besitzen, sollten Sie – auch bei Einsatz als Hilfsstoff – die sichere Wirkstoffqualität einsetzen!

WELCHE QUALITÄT MUSS EIN WIRKSTOFF BESITZEN?

Die Anforderungen an einen Wirkstoff für Apotheken sind in § 11 Abs. 2 Satz 2 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) festgelegt. Konkret bedürfen Substanzen, die als Wirkstoff eingesetzt werden, einer nachgewiesenen GMP-gerechten pharmazeutischen Qualität. Das Prüfzertifikat der Ausgangsstoffe sollte daher Auskunft über die GMP-konforme Herstellung der Wirkstoffe geben:

§ 11 Abs. 2 ApBetrO (Ausgangsstoffe):

„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 GMP-konforme 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.“

WAS BEDEUTET GMP?

GMP steht für die Prinzipien der Good Manufacturing Practice (Gute Herstellungspraxis). Weltweit müssen Unternehmen die GMP-Bestimmungen einhalten, um eine Herstellungserlaubnis zu erhalten. Die GMP-Regulativen stellen sicher, dass Patienten ihre Arzneimittel in ordnungsgemäß hoher Qualität erhalten.

Diese Qualitätsansprüche müssen während der Herstellung, Verarbeitung, Verpackung und der Lagerung von Arzneimitteln eingehalten werden. Die GMP-Bestimmungen für Wirkstoffe zur Verwendung als Ausgangsstoffe für die Arzneimittelherstellung können in Teil II des EU-GMP-Leitfadens nachgelesen werden:

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Bekanntmachungen/GMP-Leitfaden/GMP-Leitfaden2.pdf

GMP

QUALITÄTS-
KONTROLLE

SACHKUNDIGE
PERSON

In Deutschland erfolgt die Umsetzung des EU-GMP-Leitfadens über die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV). Dass es sich um eine GMP-konforme Herstellung der Wirkstoffe handelt, ist auf dem jeweiligen Analysenetikett durch die Formulierung „GMP-konforme Herstellercharge“ ersichtlich.

PRÜFUNG DES ANALYSENZERTIFIKATS DES WIRKSTOFFS

Die Werte eines Analysenzertifikats dürfen Sie nur übernehmen, wenn es sich um ein valides Analysenzertifikat handelt. Voraussetzung dafür ist, dass der Lieferant qualifiziert ist. Dafür müssen Sie prüfen:

- Besitzt der Hersteller ein GMP-Zertifikat?
- Besitzt der Hersteller eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG?

Beispiel: kritisches Analysenzertifikat eines Wirkstoffs mit einigen zu beachtenden Punkten

Analysenzertifikat		
Triamcinolonacetonid mikronisiert		
Lieferant / Hersteller:	Firma Mustermann Beispielstraße 1 1111 Beispielstadt	
Chargenbezeichnung:	XXXXXXXX	
	Analysenzertifikat (gem. § 6 (3) ApBetrO)	
Parameter	Spezifikation Ph. Eur. 9.0**	Ergebnisse
Eigenschaften		
Aussehen und Farbe	weißes bis fast weißes, kristallines Pulver praktisch unlöslich in Wasser, wenig löslich in Ethanol 96 %	entspricht
Löslichkeit	Die Substanz zeigt Polymorphie	entspricht
Polymorphie (5.9)		
Identität		
IR- Spektrum (2.2.24)	Vergleich mit Referenzspektrum	entspricht
HPLC (2.2.29) s. Gehaltsbest.	↳ muss mit Vgl.-Substanz übereinstimmen	entspricht Quercus Lab. B-9030 Meriakerke
Reinheit		
Spezifische Drehung (2.2.7) berechnet auf die getrocknete Substanz	+110° bis +117°	+ 114**
Verwandte Substanzen (2.2.29)	Verunreinigung B: ≤ 0,2 % Verunreinigung C: ≤ 0,15 % Nicht spezifizierte Verunreinigungen je ≤ 0,10% Summe aller Verunreinigungen ≤ 0,5 %	0,06 %* < 0,06 %* entspricht * 0,06 %*
Wasser nach K. F. (2.5.12)	≤ 2,0 % mit 0,500 g Substanz bestimmt	1,1 %*
Lösungsmittel-Rückstände (Ph. Eur. Allg. Texte 5.4)	Chloroform ≤ 80 ppm Methanol ≤ 3000 ppm Dimethylformamid ≤ 880 ppm	n.n.* 35 ppm* 99 ppm* entspricht *
Korngröße	mikronisiert	
Gehalt		
HPLC (2.2.29) berechnet auf getrocknete Substanz	97,5 – 102,0 %	99,2 %*
Einwaagekorrekturfaktor EWK: f = 1,019		
Hersteldatum:	04/2018; GMP konform gem. § 11 ApBetrO	* Herstellerangaben *n.n.=nicht nachweisbar
Retest:	04/2023	
Hersteller:	Tianjin Tianyao Pharm. Co. Ltd., No.19, Xinye 9th Street, Tianjin, 300462, China	
Lagerungshinweis:	Dicht verschlossen, vor Licht geschützt	
** Die Substanz wurde nach anerkannten, pharmazeutischen Regeln geprüft und weist die erforderliche Qualität nach den derzeit geltenden Arzneibüchern/Pharmakopöen, sowie eigenen und Herstellerangaben auf.		
Max Mustermann Leiter der Qualitätssicherungseinheit QK		
Prüfprotokoll		
Interne Ch.-B.:		
Bearbeiter/Prüfdatum:		
Ergebnis der Prüfung:		
Bemerkungen		
Freigabe durch Apothekerin/Apotheker	Datum	Unterschrift

1. Nur akzeptabel, wenn Hersteller eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG besitzt.
2. Problematisch, wenn alle Analytik-Ergebnisse von Originalhersteller übernommen wurden (das kann die Apotheke nicht prüfen).
3. Nur akzeptabel, wenn Hersteller eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG besitzt.
4. Pharmazeutische Wirkstoffe müssen von einer Sachkundigen Person nach § 15 AMG (QP) freigegeben werden.
5. Nur wenn der Betrieb über eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG verfügt, reicht in der Apotheke die Identitätsprüfung zur Freigabe und Feststellung der ordnungsgemäßen Qualität nach § 6 ApBetrO statt der Vollanalytik aus.

Zusatztipps zur Retax-Vorbeugung bei Wirkstoffen: Vermerken Sie einen Hinweis auf dem Rezept, dass aufgrund der Indikation der Einsatz von Wirkstoffqualität erforderlich ist.

CAELO – QUALITÄT UND SICHERHEIT FÜR DIE APOTHEKENREZEPTUR INFORMATIONEN FÜR FACHKREISE

WAS MACHE ICH, WENN FÜR MEINEN WIRKSTOFF NUR HILFSSTOFFQUALITÄT IN DER APOTHEKE VORRÄTIG IST?

1. Prüfen Sie, ob eine Wirkstoffqualität auf dem Markt erhältlich ist. Falls ja, muss die Wirkstoffqualität eingesetzt werden.
2. Ist keine Wirkstoffqualität auf dem Markt erhältlich, muss bei Verwendung der Hilfsstoffqualität eine schriftliche Risikobewertung auf Toxizität, Reinheit, Einsatzkonzentration und Anwendung durchgeführt werden. Hilfsstoffqualität sollte nur nach schriftlicher Risikobeurteilung als Wirkstoff eingesetzt werden. Wirkstoffqualität kann hingegen auch als Hilfsstoff eingesetzt werden.

NEU: Zinkoxid, tetrapodal in Wirkstoffqualität

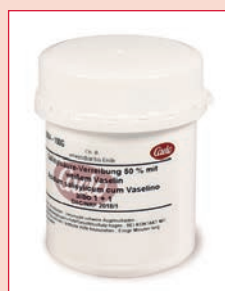


Zinkoxid, tetrapodal, API
1g PZN 16668349

Abb.: Zinkoxid, tetrapodal, API, © Caesar & Loretz GmbH

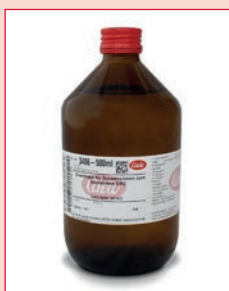
3. SICHERHEIT DURCH HALBFERTIGPRODUKTE

Minimieren Sie den Zeitaufwand für Dokumentation und Herstellung durch den Einsatz der Halbfertigprodukte von Caelo. Gleichzeitig können Sie sich auf die Sicherheit der bewährten Caelo-Produkte verlassen. Von der Abwaschbaren Salbengrundlage über die Verdünnte Basiscreme zur Herstellung der Hydrophilen Erythromycincreme (NRF 11.77.) oder die Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen bis hin zum Wasserhaltigen Liniement SR DAC NRF S.40 ist die Auswahl groß.



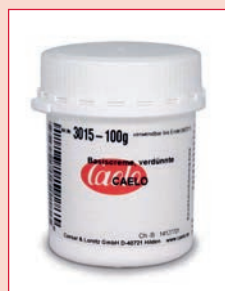
**Salicylsäure-Verreibung
50 % mit weißem Vaseline**
100 g PZN 01093937
250 g PZN 01093943
1 kg PZN 01094368
5 kg PZN 01094492

Abb.: Salicylsäure-Verreibung 50 % mit weißem Vaseline, © Caesar & Loretz GmbH



**Grundlage für Suspensionen
zum Einnehmen DAC**
500 ml PZN 15301813
1l PZN 16354444

Abb.: Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen DAC, © Caesar & Loretz GmbH



Basiscreme, verdünnte
100 g PZN 10391964
250 g PZN 10391970
1 kg PZN 10391987

Abb.: Basiscreme, verdünnte, © Caesar & Loretz GmbH



4. SICHERHEIT BEI PACKMITTELN

Bei Caelo werden grundsätzlich alle wichtigen Aspekte für die Auswahl der richtigen Primärverpackung sorgfältig beachtet. Dazu zählen folgende:

- **Kompatibilität Primärpackmittel und Produkt**
- **Anforderungen aus dem Produktschutz (z. B. Lichtschutz)**
- **Anforderungen an den Transport (z. B. Bruchgefahr)**
- **Umweltaspekte (z. B. Öko-Bilanz, Vermeidung von Verpackungsabfall)**

Die Unbedenklichkeitserklärung für Caelo-Primärverpackungen steht Ihnen auf www.caelo.de im Downloadbereich für Apotheken zur Verfügung.

WAS VERSTEHT MAN UNTER PRIMÄRVERPACKUNG?

Bei Lagerung und Transport ist eine Substanz zahlreichen äußeren Einflüssen ausgesetzt. Die Primärverpackung (auch Primärpackmittel) steht in direktem Kontakt mit der Substanz und schützt diese vor Umwelteinflüssen wie Klima, Licht, Sauerstoff, mechanischen Faktoren und Mikroorganismen.

KONFORMITÄTSEKTLÄRUNGEN DER HERSTELLER

Da Verpackungen auch bestimmte gesetzliche Vorgaben erfüllen müssen, stellen Packmittellieferanten sogenannte Konformitätsbescheinigungen aus, die die Konformität ihrer Packmittel mit den geltenden Vorschriften belegen. Caelo liegen diese Konformitätserklärungen vor. Diese decken die gültigen Regularien* ab. Bei sachgemäßer Lagerung treten somit keine packmittelbedingten negativen Veränderungen der Caelo-Produkte ein.

5. SICHERHEIT DURCH WISSEN

„Wissen heißt wissen, wo es geschrieben steht.“ Albert Einstein

Das Gelingen einer Rezeptur ist von sehr vielen Faktoren abhängig. Der größte Schatz, auf den Sie zurückgreifen können, ist Ihr eigenes Wissen. Doch auch das Wissen in Büchern, Medien und aus Fortbildungen ist von unschätzbarem Wert – vor allem, wenn es um Rezepturen geht, die man nicht jeden Tag herstellt. Spätestens bei der Plausibilitätsprüfung tauchen bei Verordnungen, die jenseits der täglichen Routine liegen, oft Fragen auf. Glücklicherweise kann Caelo Ihnen mit einem ganzen Bündel von Möglichkeiten weiterhelfen!



► Rezeptur-Fächer

Der Rezeptur-Fächer beinhaltet Folgendes:

- Übersicht über 79 Wirk- und Hilfsstoffe inkl. deren Kompatibilitäten
- Empfohlene Konzentrationen der Wirkstoffe
- Rezeptierbare pH-Bereiche
- Bezug zu NRF-Rezepturen
- Eigenschaften und Löslichkeiten

Der Rezeptur-Fächer ist aus einem abwischbaren Material gefertigt und kann auch in der Nähe des Herstellungsbereiches genutzt werden. Sie können ihn einfach über Ihren Großhändler über die PZN 09944458 bestellen.

CAELO – QUALITÄT UND SICHERHEIT FÜR DIE APOTHEKENREZEPTUR INFORMATIONEN FÜR FACHKREISE

Doch wir haben noch mehr:

- ▶ **www.caelo.de:** Hier finden Sie neben vielen anderen Themen zu jedem Produkt Dokumente wie Sicherheitsdatenblätter und Analysenzertifikate.
- ▶ **Caelo Spezial:** Das Caelo Spezial ist ein kompaktes Informationsblatt zu Themen rund um Rezeptur und Analytik. Die bislang erschienenen Ausgaben sind im Apotheken-Downloadbereich auf www.caelo.de/apotheken_downloads.html zu finden (zugänglich über DocCheck).
- ▶ **Caelo Infos:** Dies sind kurze, übersichtliche Informationen zu jeweils einem Thema. Beispielsweise finden Sie Erläuterungen zu den pH-Werten der Salbengrundlagen oder deren Zusammensetzung. Auch die Caelo Infos sind im Apotheken-Downloadbereich auf www.caelo.de/apotheken_downloads.html zu finden.
- ▶ **Rezeptur-Hotline:** Unter der Telefonnummer +49 (0)2103/4994222 steht Caelo Ihnen gerne von Montag bis Freitag von 9 bis 12 Uhr und von 16 bis 18 Uhr mit Rat zur Seite.
- ▶ **Rezepturforum:** Unter www.rezepturforum.de können Sie sich mit vielen anderen PTA und Apothekern austauschen.

▶ Fortbildungen:

Der Caelo Campus steht aufgrund von langjähriger Rezeptur-Expertise und -Erfahrung für hochwertige Fortbildungen. In Zeiten von Kontaktbeschränkungen hat Caelo das Online-Angebot neben dem BAK-akkreditierten Online-Seminar mit einigen Webinaren nochmals ausgebaut. Aber auch Präsenz-Seminare werden wieder zur Verfügung stehen.



▶ Online-Seminar „Fit für die Rezeptur“:

Das Online-Seminar in Kürze:

- 9 Videovorträge zu vielseitigen Themen der Rezeptur
- Interaktive Übungsaufgaben
- Unterbrechen und Fortsetzen der Lektionen und Übungsaufgaben jederzeit möglich
- 4 Fortbildungspunkte (Bundesapothekerkammer[BAK]-akkreditiert) nach erfolgreichem Abschluss
- Ergänzende Hilfsunterlagen zum Download (z. B. eine Übersicht mit Richtkonzentrationen, rezeptierbaren pH-Bereichen u. v. m.)

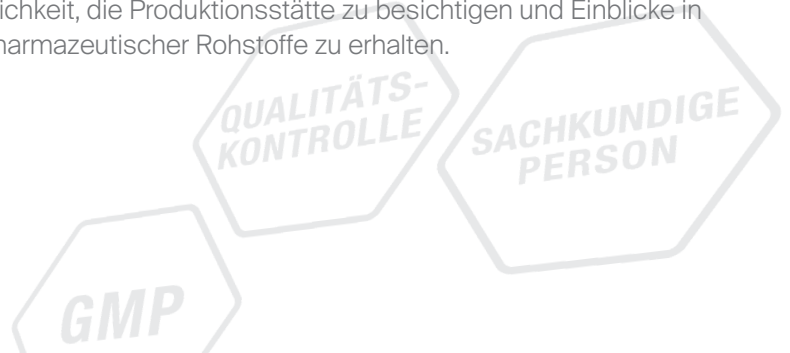
▶ Webinare:

Die beliebten Webinare sind pro Thema in zwei Teile aufgeteilt und dauern jeweils eine Stunde. Um ein Thema vollständig zu besuchen, sollten Sie sich zu Teil 1 und 2 anmelden. Termine der Webinare finden Sie unter www.caelo.de/apotheken_webinare.html.

▶ Präsenz-Seminare:

Sobald Vor-Ort-Veranstaltungen wieder möglich sind, wird Caelo Ihnen auch wieder Präsenz-Seminare anbieten. Themen und Termine der Präsenz-Seminare finden Sie dann unter www.caelo.de/apotheken_seminare.html.

Besonders empfehlenswert ist der Besuch eines Seminars in Hilden, dem größeren der beiden Produktionsstandorte von Caelo. Sie erhalten die Möglichkeit, die Produktionsstätte zu besichtigen und Einblicke in die GMP-konforme Produktion und Abfüllung pharmazeutischer Rohstoffe zu erhalten.





6. SICHERHEIT DURCH REZEPTURHELFER VON CAELO

Gutes Werkzeug ermöglicht effiziente und genaue Ergebnisse. Caelo hält ein paar praktische Hilfsmittel für Sie bereit:



Dokumentationsblock:

Unterstützung bei der Dokumentation nach ApBetrO

3 Stück PZN 09943157

Abb.: Dokumentationsblock, © Caesar & Loretz GmbH



Wägeschälchen, ca. 45 x 45 mm in Dose

Erleichterung beim Abwiegen der Rezepturbestandteile

20 Stück PZN 14372372

50 Stück PZN 14372395

Abb.: Wägeschälchen, © Caesar & Loretz GmbH



Kartenblätter, weiß aus Kunststoff

Unterstützung beim Abwiegen und Abstreichen halbfester Substanzen

5 Stück PZN 09082063

Abb.: Kartenblätter, © Caesar & Loretz GmbH

* Folgende Regularien/Verordnungen werden von den Caelo-Packmitteln erfüllt:

- Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)
- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG
- Europäische Arzneibuchmonographie Kap. 3.1.3. „Polyolefine“ (aktuell gültige Fassung)
- Europäische Arzneibuchmonographie Kap. 3.1.6. „Polypropylen für Behältnisse und Verschlüsse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen“ (aktuell gültige Fassung)
- Europäische Arzneibuchmonographie Kap. 3.2.1. „Glasbehältnisse zur pharmazeutischen Verwendung“ (aktuell gültige Fassung)

Quellen:

- Blasius, H.: Arzneimittelherstellung: Mehr als Produktion und Qualitätskontrolle, Deutsche Apotheker Zeitung 2014, Nr. 30, S. 54, 24.07.2014
- Diebold, S.: Produkthaftung in der Apotheke, Deutsche Apotheker Zeitung 2005, Nr. 33, S. 49, 14.08.2005
- Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung AMWHV, Stand 09.08.2019
- Arzneimittelgesetz AMG, Stand 28.04.2020
- Apothekenbetriebsordnung ApBetrO, Stand 13.01.2020
- Ammon, H., Hunnius Pharmazeutisches Wörterbuch, Walter de Gruyter GmbH & Co. KG, 9. Auflage, 2004
- www.gmp-verlag.de, Stand 02.11.2020
- www.caelo.de, Stand 02.11.2020

Sämtliche Inhalte wurden von Caelo und DAP erstellt. Sowohl Caelo als auch DAP übernehmen keine Haftung für den Inhalt und dessen sachliche Richtigkeit sowie daraus resultierende Schäden ungeachtet ihrer Rechtsgründe.



In Kooperation mit





BEQUEM INFORMIEREN – IM INTERNET



Auf unserer Internetseite können Sie jederzeit und bequem auf viele Informationen zugreifen. Hier finden Sie frei zugänglich: Analysenzertifikate, Prüfvorschriften, Caelo-Sicherheitsdatenblätter und weitere Dokumente. Nur für die Preise und die Informationen für Fachkreise benötigen Sie noch ein DocCheck-Passwort.

www.caelo.de

