



Caelo-Info 238

Kennzeichnung von Wirkstoffen, API

Am 05. Juni 2012 wurde die vierte Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung in Kraft gesetzt. Im § 11 werden Wirkstoffe explizit erwähnt.

Zur Kennzeichnung der Substanzen die von Caelo als Wirkstoffe angeboten werden, wurde unsere Produktbezeichnung schrittweise um den Begriff **API** erweitert, z. B. -Chininsulfat, API-.

In der internationalen Gesetzgebung wird in den englischsprachigen Ausführungen der Richtlinien und Verordnungen die Bezeichnung **A**ctive **P**harmaceutical **I**ngredience (API) verwendet. Im deutschsprachigen Raum und der deutschen Gesetzgebung wird diese im Allgemeinen mit dem Begriff **Wirkstoff** übersetzt.

Im Rahmen der gültigen Apothekenbetriebsordnung ist nun in der Produktbezeichnung direkt erkennbar, ob die jeweilige Substanz als Wirkstoff (API) angeboten wird.

Die im § 11 erwähnte Auskunft der GMP-konformen Herstellung der Wirkstoffe ist auf dem jeweiligen Analysenetikett mit der Formulierung „GMP konforme Herstellercharge“, aufgeführt.