Hessisches Landesamt
für Gesundheit und Pflege

HESSEN

Kühllagerung von Arzneimitteln

Bei zwischen 2° und 8° C zu lagernden Arzneimittel handelt es sich um besonders sensible Produkte. Auch bei Arzneimitteln, die nicht der Kühlkette unterworfen sind, können bei Lagerung außerhalb des durch die Zulassung vorgegebenen Temperaturbereichs erhebliche Qualitätsmängel auftreten. Besonders kritisch ist die Situation, wenn nicht eindeutig festgestellt werden kann, wie lange eine Lagerung außerhalb der Spezifikation stattgefunden hat. Apotheken müssen demnach der Problematik Kühllagerung besondere Aufmerksamkeit schenken.

Probleme:

- In großen Kühlschränken besteht oft eine Temperaturdifferenz vom untersten zum obersten Fach von ca. 7° C. Das bedeutet, dass ein Kühlschrank der mit einem Thermometer im untersten Fach auf 7° oder 8° C eingestellt wurde, im obersten Fach 14° oder 15° C aufweist. Kleinere Kühlschränke und Umluftkühlschranke sind meistens nicht in diesem Ausmaß betroffen.
- Häufig besteht der Irrtum, dass der Temperaturregler an der Kühlschrankaußenseite (meist unten oder oben digital) auch die reale Temperatur innerhalb des Kühlschrankes wiedergibt. Dies ist nicht der Fall.
- Häufig befindet sich gar kein Thermometer im Kühlschrank oder aber im untersten Fach.
- Ein Badewannenthermometer oder ähnliches ist für einen Arzneimittelkühlschrank zu ungenau. Im Apothekenlabor befinden sich mehrere geeichte Thermometer, die zur Temperaturmessung geeignet sind, auch wenn sie wegen Zerbrechlichkeit ungern verwendet werden.
- Teilweise werden Arzneimittel im Gemüsefach oder in der Kühlschranktür aufbewahrt. Dies trifft besonders für Bestellungen (Abholarzneimittel) zu. Dort herrschen völlig anderer Temperaturverhältnisse wie im Innenraum des Kühlschrankes.
- Bei der Abgabe müssen die Patienten ausreichend informiert werden. Bei kühlkettenpflichtigen Arzneimitteln oder bei besonders hohen Außentemperaturen sollte der Patient leihweise eine Kühlbox erhalten

Lösung: Kalibrierung des Kühlschrankes.

Die Temperatur jedes einzelnen Fachs des Kühlschrankes, einschließlich der Türinnenseite, muss bei einer bestimmten Reglereinstellung mit einem geeichten Thermometer im Normalbetrieb gemessen werden. Liegt die niedrigste Temperatur irgendwo unter 2° C oder über 8° C, muss die Einstellung solange verändert und die Temperaturbestimmung so lange durchgeführt werden, bis die Temperaturen den Vorgaben entsprechen. Ist dies nicht möglich, müssen im Kühlschrank Temperaturbereiche definiert werden, z.B.: oberste 2 Fächer 9° – 13° C, untere 4 Fächer 2° - 8° C. Die Kühlschrankeinstellung (Regler) ist in geeigneter Weise zu markieren, so dass ein versehentliches (Putzfrau) oder absichtliches (Praktikant) Verstellen bemerkt werden kann. Die Temperaturmessungen sollten in angemessenen Zeitabständen (möglichst täglich bei wechselnden Messpunkten) wiederholt werden. Es empfiehlt sich, die Ergebnisse in einer Tabelle zu dokumentieren.

Empfehlungen:

- Will man nicht die leicht zerbrechlichen Thermometer aus dem Apothekenlabor verwenden, müssen die stattdessen zur Anwendung kommenden Messgeräte mit einem geeichten Thermometer kalibriert werden.
- Die Geschwindigkeit mit der die verlorene Kühlschranktemperatur nach Öffnen der Tür wieder aufgebaut wird, hängt unter anderem vom Luftvolumen innerhalb des Kühlschrankes, d.h. dem Befüllungsgrad ab. Man kann das Luftvolumen durch zusätzliche Kühlakkus oder Styroporboxen verringern. Dokumentationsprobleme durch Temperaturschwankungen durch Öffnen der Kühlschranktür bei Warenein- bzw. -ausgang kann man dadurch verhindern, dass der Temperaturfühler in einem Gefäß mit Wasser oder einer nicht mehr verwendeten Arzneimittelpackung aufbewahrt wird und somit kurzfristige Temperaturänderungen in der Dokumentation nicht zum Tragen kommen.
- In jedem Kühlschrank sollte ein Minimum-Maximum-Thermometer vorhanden sein, um bei eventuellen Stromausfällen an Wochenenden oder nachts die Minimaltemperatur ablesen zu können. Dieses sollte dann auch regelmäßig überprüft werden. Das Min.-Max.-Thermometer ist ebenfalls mit einem geeichten Thermometer zu „kalibrieren“.

Bei Umluftkühlschränken und kleinen Kühlschränken ist die Problematik nicht so stark ausgeprägt.

Hessisches Landesamt
für Gesundheit und Pflege
- Pharmazie –
Postanschrift:
Postfach 11 03 52, 64218 Darmstadt

E-Mail: pharmazie@hlfgp.hessen.de
Internet: www.hlfgp.hessen.de