

Hinweise zur ordnungsgemäßen Prüfung von Ausgangsstoffen (§§ 6 und 11 ApBetrO)

Unter Ausgangsstoffe sind u. a. anorganische und organische Wirk- und Hilfsstoffe (z. B. Erythromycin, Natriumsulfat, Talkum), Rezepturgrundlagen (z.B. Permethrinkingonzentrat), Salbengrundlagen (z. B. Eucerin, Unguentum diachylon), Tinkturen (z. B. Baldriantinktur, Arnikatinktur, Opiumtinktur), sonstige Liquida (z. B. Oleum olivarum, Ethanol, Wasserstoffperoxid) und Drogen (z. B. Kamillenblüten, Brennesselblätter, TCM-Drogen) zu verstehen.

Alle eingehenden Ausgangsstoffe sind bis zu ihrer Prüfung unter Quarantäne zu lagern, z.B. in einem separaten Kasten oder einer speziell gekennzeichneten Zone im Labor.

Vor der stofflichen Prüfung ist festzustellen, ob dem Behältnis ein Prüfzertifikat beigelegt ist. Ein solches Prüfzertifikat kann nur anerkannt werden, wenn es von einem Betrieb mit einer Herstellungserlaubnis, einer Apotheke oder einem Gegenprobensachverständigen für Arzneimittel ausgestellt wurde. Es muss mindestens folgende Angaben enthalten: Bezeichnung und Qualität, Prüfvorschrift, Prüfergebnisse (mit genauen Angaben; „Entspricht“ genügt in der Regel nur bei Grenzprüfungen), Prüfdatum, Chargenbezeichnung, Endbeurteilung, dass der Ausgangsstoff die erforderliche Qualität besitzt, Unterschrift der verantwortlichen Person (in der Regel „Sachkundige Person“ oder „Leiter der Qualitätskontrolle“), das Prüfzertifikat soll bei Wirkstoffen auch Auskunft über die GMP-konforme Herstellung geben.

In jedem Fall, d.h. auch beim Vorhandensein eines Prüfzertifikats, das den genannten Anforderungen entspricht, ist in der Apotheke mindestens die Identität des Ausgangsstoffes festzustellen.

Ist kein Zertifikat oder nur eines, das den o. g. Anforderungen nicht entspricht, vorhanden, ist der Ausgangsstoff vollständig nach der entsprechenden Arzneibuchvorschrift zu prüfen, und zwar auf Identität, Reinheit und Gehalt.

Abweichend von entsprechenden Arzneibuchvorschriften können auch andere Prüfmethoden zur Anwendung kommen, sofern sie zum gleichen Ziel, nämlich der Feststellung der Identität, der Reinheit und des Gehalts kommen.

So können z. B. zur Prüfung auf Identität die Mikroskopie, Schmelzpunkt- und Dichtebestimmungen, Brechungsindices, einfache Farbreaktionen oder Mini-DCs zum Tragen kommen. Empfehlenswert ist der als Bestandteil des DAC herausgegebene Band „Alternative Identifizierungen“. Hinweis: Das Wort Identität korreliert mit dem Begriff identifizieren. Zum Identifizieren einer weißen Substanz sind organoleptische Beobachtungen, verbunden mit Löslichkeitsversuchen nicht ausreichend.

Über die Prüfungen und ihre Ergebnisse sind schriftliche Aufzeichnungen zu fertigen. Diese müssen mindestens die Bezeichnung und Menge des Ausgangsstoffes, Chargenbezeichnung des Herstellers, Prüfmethode und Prüfergebnis (mit genauen Angaben, z. B. Schmelzpunkt 137° C, Brennhaare mit Calciumoxalatdrusen etc., „Entspricht“ reicht in der Regel nicht aus), Prüfdatum, Name des Prüfenden, Handzeichen des die Prüfung beaufsichtigenden Apothekers enthalten. Der Ausgangsstoff erhält eine apothekeninterne Prüf(Chargen)nummer, die ebenfalls im Prüfprotokoll vermerkt und auf jedem Lagergefäß, in das der Ausgangsstoff gefüllt wird, angebracht wird. Inzwischen sind die Prüfzertifikate fast immer mit Verfalldaten versehen. Auch diese sind auf das Standgefäß zu übertragen.

Die Prüfprotokolle und die dazu gehörenden Zertifikate sind mindestens 5 Jahre aufzubewahren. Sollte sich der Ausgangsstoff länger in der Apotheke befinden, bis mindestens 1 Jahr nach Ablauf des Verfalldatums. Ältere oder verfallene Ausgangsstoffe sind erneut zu prüfen, und zwar mindestens auf Gehalt und Reinheit, oder aus der Apotheke zu entfernen. Eine getrennte Lagerung oder Kennzeichnung („Museum“) reicht nicht aus. Der Zeitpunkt einer Nachprüfung ist abhängig vom zu prüfenden Ausgangsstoff. So werden ätherische Öldrogen in weitaus kürzeren Abständen zu untersuchen sein, als z.B. Eichenrinde. Dasselbe gilt für fette Öle oder hygroskopische Substanzen im Vergleich zu stabilen Anorganika.

Ist ein Ausgangsstoff nicht im Deutschen oder Europäischen Arzneibuch oder dem DAC aufgeführt, sind die Arzneibücher anderer Staaten der EU heranzuziehen. Sollte man auch hier nicht fündig werden, die anderer Staaten, z. B. der Schweiz, USA oder China. Ist der Ausgangsstoff auch hier nicht auffindbar, ist er nach dem Stand der pharmazeutischen Wissenschaft (= Literatur: Unibibliothek, Internetrecherche) auf Identität, Reinheit und Gehalt zu prüfen oder die Abgabe zu verweigern.

Hinweis: Auch für TCM-Drogen gilt: Wenn kein gültiges Zertifikat vorhanden ist, muss vollständig geprüft werden.