

Mittagsseminar: Neuigkeiten von Kooperationspartner der GD aus der Industrie
Vorsitz: Prof. Dr. Dr.-Ing. Jürgen Lademann, Berlin, und Apothekerin Petra Liefeld, Mülheim/Ruhr

Pharmazeutische Qualität von Ausgangsstoffen für dermatologische Rezepturen – Möglichen Stolpersteinen auf der Spur

Ingrid Tieke

Caesar & Loretz GmbH, Hilden

Der Vortrag wurde von der Firma Caesar & Loretz GmbH, Hilden, über ein Sponsoring des Symposiums unterstützt.

Alle Bestandteile von Rezepturen und Defekturen bedürfen einer nachgewiesenen pharmazeutischen Qualität. Bei Wirkstoffen wird zusätzlich die Auskunft über die GMP-gerechte Herstellung gefordert. So schreibt es die Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) im §11 vor.

Diese ordnungsgemäße Qualität ist in der Apotheke sicherzustellen. Sichtbares Zeichen für die notwendige Qualität bei den einzelnen Rezepturbestandteilen – ob als Hilfs- oder Wirkstoff – ist das Prüfzertifikat nach §6 (Abs. 3) der Apothekenbetriebsordnung. Liegt ein valides Prüfzertifikat vor, kann in der Apotheke auf eine Komplettprüfung verzichtet werden. Wobei jedoch immer die Identität des Ausgangsstoffes festzustellen ist.

Die Daten der Analysenzertifikate darf die Apotheke nur vom Hersteller/Lieferanten übernehmen, wenn dieser in Besitz der Herstellungserlaubnis nach §13 AMG und des GMP-Zertifikates ist. Ansonsten gilt es, eine Vollanalytik in der Apotheke durchzuführen.

Daher ist es empfehlenswert, die Rohstofflieferanten von pharmazeutischen Ausgangsstoffen zu qualifizieren und die dementsprechenden Unterlagen anzufordern. Denn es gilt: Trotz Vorliegen eines Prüfzertifikats verbleibt die uneingeschränkte Verantwortung für die Qualität der Ausgangsstoffe bei dem zuständigen Apotheker, der den Rohstoff für die Herstellung freigibt!

Wichtig ist, die verschiedenen auf dem Markt befindenden Wirkstoff- und Hilfsstoffqualitäten zu erkennen und die Vorgehensweise bei Problemen mit der pharmazeutischen Qualität festzulegen. Dafür können zum Beispiel folgende Maßnahmen in Betracht kommen:



1. Einschätzung des Risikos für den Patienten/Anwender
2. Schriftliche Rücksprache mit dem Arzt: Nutzen/Risiko abwägen und Entscheidung über die Verwendung schriftlich dem Herstellungsprotokoll anfügen
3. Im Zweifelsfall die zuständige Kammer/Überwachung hinzuziehen.

