

Symposium der GD-Fachgruppe Magistralrezepturen:
Neues zur Qualitätssicherung dermatologischer Rezepturen

Leitlinie, Hygienerichtlinie, Wirkstoffdossiers – Beiträge der Gesellschaft für Dermopharmazie zur Qualitätssicherung dermatologischer Rezepturen

*Dr. Gerd Wolf,
Robert-Koch-Apotheke, Grafschaft-Ringen*

Qualität in Individual- und Magistralrezepturen lässt sich in zwei Teilaspekte aufteilen. Zum einen entscheidet das Konzept des Verordners beziehungsweise die Konzeption einer Rezeptur über den Erfolg oder Misserfolg der externen Therapie, und zum anderen kann nur die optimale Herstellung einer Rezeptur das Erreichen des Therapieziels garantieren. Beide „Qualitätsstränge“, die Konzeptionsqualität und die Herstellungsqualität, müssen in der Apotheke zu einer harmonischen Einheit zusammengeführt werden. Wenn die Konzeption nicht in sich plausibel ist, kann sich die herstellende Apotheke noch so sehr anstrengen, sie wird keine optimale Rezeptur erhalten.

Diese Einheit von Konzeptions- und Herstellungsqualität zu sichern, hat sich die Fachgruppe (FG) Magistralrezepturen in der Gesellschaft für Dermopharmazie (GD) zur Aufgabe gemacht. Sie hat dazu in den vergangenen Jahren verschiedene Initiativen ergriffen.

In einer Leitlinie „Dermatologische Rezepturen“ hat eine Arbeitsgruppe der FG alle wichtigen Kriterien und Aspekte erarbeitet, welche für die Herstellung einer optimalen, qualitätsvollen Rezeptur maßgebend sind.

Einen wichtigen Aspekt, nämlich die hygienische Herstellung von Rezepturen, wurde von einer anderen Arbeitsgruppe, die auch Experten außerhalb der GD mit in ihre Beratungen einbezogen hat, in einer „Hygienerichtlinie für die Herstellung von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen in der Apotheke“ ausführlich dargestellt und in Empfehlungen umgesetzt. Erst im Januar dieses Jahres hat die gleiche Arbeitsgruppe diese Hygienerichtlinie überarbeitet und dem aktuellen Stand der Wissenschaft angepasst.

In jüngerer Vergangenheit wurden dann die so genannten Wirkstoffdossiers in einer weiteren Arbeitsgruppe erstellt. Dabei war es das Ziel, für die am häufigsten in Rezepturen vorkommenden Wirkstoffe die relevanten chemischen und physikalischen Eigenschaften aus der einschlägigen Literatur der Übersichtlichkeit halber auf einer einzigen DIN-A4-Seite zusammenzutragen. Sie entscheiden letztendlich über die Stabilitäten sowie Inkompatibilitäten in Individualrezepturen. Erst diese Kenntnisse versetzen Verordner wie auch herstellende



Apotheken in die Lage, Prognosen zur Qualität, das heißt zur Stabilität und Kompatibilität, zu stellen.

Die Wirkstoffdossiers wurden in den letzten Jahren kontinuierlich um zusätzliche Substanzen erweitert, dabei gleichzeitig die bestehenden überarbeitet. Derzeit werden in den Wirkstoffdossiers 24 Substanzen beschrieben. Neben der Datensammlung physikalischer und chemischer Eigenschaften werden auch Empfehlungen zur Verarbeitung gegeben und darüber hinaus standardisierte Formulierungen aus dem NRF angegeben. Im November letzten Jahres wurde die letzte überarbeitete Version auf die Homepage der GD eingestellt. Die hohe Anzahl der Zugriffe auf die Wirkstoffdossiers weist auf die große Beliebtheit dieser Empfehlung der GD und ein entsprechendes Informationsbedürfnis hin.

