

Prüfungen in der Apotheke

Inhalt

- Ausgangsstoffprüfung
- Packmittelprüfung
- Inprozessprüfung
- Rezepturprüfung
- Defekturprüfung
- Fertigarzneimittelprüfung
- Prüfung nicht apothekenpflichtiger
Medizinprodukte



Pflichtschulung Prüfung | © Deutscher Apotheker Verlag

Folie 2

Prüfungen in der Apotheke – Inhalt

- Ausgangsstoffprüfung
 - GMP-Konformität der Ausgangsstoffe
 - Pflichtangaben auf dem Prüfzertifikat
 - Identitätsprüfung
 - Methodenauswahl
 - (Misch-)Schmelzpunktbestimmung
 - Prüfung von Handelspräparaten
 - pH-Messung
 - Dichtebestimmung mit dem Pyknometer
 - Prüfprotokoll
- Packmittelprüfung
 - Allgemeines
 - Prüfzertifikat
 - Apothekeninterne Prüfung
 - Prüfprotokoll
- Inprozessprüfung
 - Allgemeines
 - Methodenauswahl
- Rezepturprüfung
 - Organoleptische Prüfung
 - Organoleptische Prüfung halbfester Zubereitungen
 - Organoleptische Prüfung flüssiger Zubereitungen
 - Organoleptische Prüfung fester Zubereitungen
- Defekturprüfung
 - Prüfanweisung
 - Prüfprotokoll
 - Risikobeurteilung
 - Gesamtrisikoscore
 - Prüfmethoden
 - Extensomerie
 - Halbquantitative Dünnschichtchromatographie
- Fertigarzneimittelprüfung
 - Grundsätze
 - Prüfung der Darreichungsform
 - Prüfung der Verpackung
 - Prüfprotokoll
 - Inverkehrbringen der geprüften Präparate
- Prüfung nicht apothekenpflichtiger Medizinprodukte
 - Pflichten als Medizinproduktehändler (Art. 14 MDR)

Ausgangsstoffprüfung Identitätsprüfung

- Bei Ausgangsstoffen mit Prüfzertifikat muss in der Apotheke mindestens die Identität festgestellt werden (§ 6 Abs. 3 ApBetrO).
- Bei mehreren Behältnissen einer Charge muss jedes Behältnis geprüft werden.
- Nach dem Ablauf des Verfalldatums ist der Ausgangsstoff entweder zu entsorgen oder seine Qualität erneut zu prüfen.
- Eine Wiederholungsprüfung umfasst neben der Identitäts- auch eine Gehalts- und Reinheitsprüfung (meist unwirtschaftlich).



Pflichtschulung Prüfung | © Deutscher Apotheker Verlag

Folie 5

Identitätsprüfung

Bei Bezug eines Ausgangsstoffs, der bereits außerhalb der Apotheke geprüft worden ist, muss **in der Apotheke mindestens die Identität** festgestellt werden (§ 6 Abs. 3 ApBetrO). Die Identitätsprüfung der Ausgangsstoffe ist zwingend vor ihrer Verwendung bei der Rezepturerstellung durchzuführen. Erst wenn die Identität einwandfrei feststeht, darf die Freigabe zur Verarbeitung erfolgen. Bei mehreren Behältnissen einer Charge (z. B. 20 Gramm verteilt auf zwei 10-Gramm-Behältnisse) muss **jedes Behältnis** überprüft werden. Nur so lassen sich Etikettierungs- oder Abpackfehler mit hinreichender Sicherheit entdecken.

Wiederholungsprüfung

Ausgangsstoffe sind in der Regel nicht unbegrenzt haltbar. Sie müssen daher, soweit sie nicht entsorgt werden, in „angemessenen Zeiträumen“ wiederholt geprüft werden. Im Falle einer Wiederholungsprüfung nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums ist die **Bezugnahme auf das Prüfzertifikat nicht mehr möglich**. Die Wiederholungsprüfung beinhaltet daher, neben der Überprüfung der Identität, die Prüfung des Gehalts, ggf. die Bestimmung des Trocknungsverlustes sowie Reinheitsprüfungen. Die Wiederholungsprüfung ist daher **in den meisten Fällen unwirtschaftlich**, sodass der Entsorgung häufig der Vorzug gegeben und bei Bedarf eine neue Charge bestellt wird, anstatt eine Wiederholungsprüfung der vorhandenen Charge durchzuführen.

Die Beurteilung, welche **Zeiträume** im Einzelnen für eine wiederholte Prüfung angemessen sind, obliegt dem pharmazeutischen Sachverstand des Apothekers. In den meisten Fällen kann dabei auf das seitens des Herstellers auf der Packung des Ausgangsstoffs angegebene Verfalldatum zurückgegriffen werden. Sollten keine Herstellerangaben verfügbar sein, geben folgende Werke über die ungefähre Haltbarkeit bzw. die maximale Lagerungszeit der Ausgangsstoffe Auskunft:

- K. Albert: Haltbarkeit der Ausgangsstoffe und Rezepturen in der Apotheke, Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag GmbH, Avoxa, Eschborn
- R. Braun, T. Zapf: Standardzulassungen für Fertigarzneimittel, Text und Kommentar, Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart

Das Nachprüfdatum sollte auf dem Vorratsbehältnis sichtbar angebracht werden.

Ausgangsstoffprüfung

Identitätsprüfung

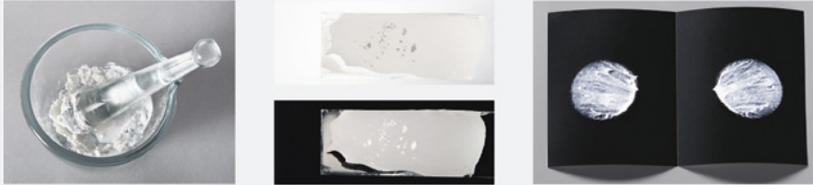
- Bei Ausgangsstoffen mit Prüfzertifikat muss in der Apotheke mindestens die Identität festgestellt werden (§ 6 Abs. 3 ApBetrO).
- Bei mehreren Behältnissen einer Charge muss jedes Behältnis geprüft werden.
- Nach dem Ablauf des Verfalldatums ist der Ausgangsstoff entweder zu entsorgen oder seine Qualität erneut zu prüfen.
- Eine Wiederholungsprüfung umfasst neben der Identitäts- auch eine Gehalts- und Reinheitsprüfung (meist unwirtschaftlich).



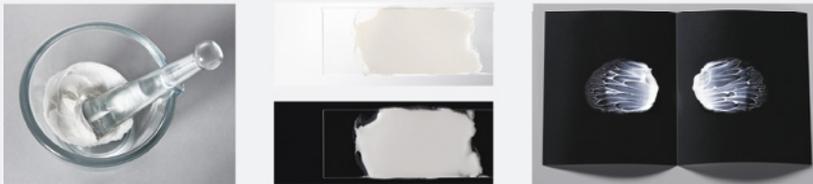
Rezepturprüfung

Organoleptische Prüfung halbfester Zubereitungen

Creme mit Ausflockungen/Agglomeraten



Homogene Creme



Halbfeste Zubereitungen

Bei halbfesten Zubereitungen sollten **keine Luftblasen oder schlecht emulgierte Teilchen** (Gries) in Form von Molekülaggregaten oder Mizellen feststellbar sein. Farbe und Glanz gleicher Zubereitungen sollten sich von Herstellung zu Herstellung nicht unterscheiden. In Suspensionsalben bzw. Pasten müssen die **Partikel homogen verteilt** sein und dürfen eine bestimmte Korngröße nicht überschreiten.

Neben der **makroskopischen Beurteilung** (Abb. Folie 21 links) bietet sich bei einigen Zubereitungen ein **Ausstreichtest** (Abb. Folie 21 Mitte) an. Dabei wird die halbfeste Zubereitung in dünner Schicht auf eine Glasplatte aufgetragen, mithilfe einer zweiten Glasplatte durch sanften Druck zu einem dünnen Film auseinandergedrückt und im **Auf- und/oder Gegenlicht** beurteilt, wodurch insbesondere etwaige Luftblasen, aber auch Fett- oder Feststoffagglomerate sichtbar werden. Im Auflicht erscheinen etwaige Partikel bzw. Agglomerate als helle Flecke, im Durchlicht sind sie dunkel.

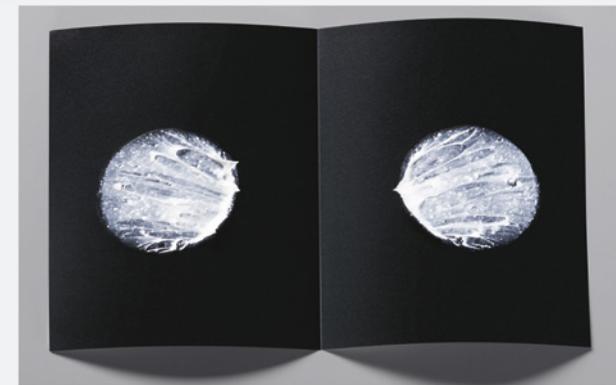
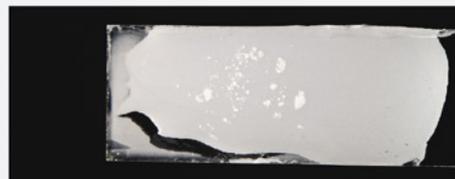
In der Praxis bewährt hat sich auch der sog. **Glanzpapieretest**. Hierbei wird eine Probe von ein bis zwei Gramm der Zubereitung auf einen kleinen Bogen schwarzen Glanzpapiers gegeben und nach Falten durch leichtes Überstreichen mit den Fingern zu einer dünnen Schicht verteilt. Nach dem Entfalten werden Farbe und Homogenität beurteilt. Mögliche Fett- oder Feststoffagglomerate lassen sich auf diese Weise gut erkennen (Abb. Folie 21 rechts).

Die Verreibbarkeit bzw. das Gleit- und Schmiervermögen sowie auffällige Kühl- oder Wärmeeffekte sind am besten haptisch, d. h. durch **Auftragen auf die Haut** wahrnehmbar. Hierbei ist stets der Arbeitsschutz zu beachten, wobei einige haptische Eigenschaften auch durch rezepturübliche Schutzhandschuhe wahrgenommen werden können (z. B. die Körnigkeit von Pasten). Manche Zubereitungen neigen dabei zum Weißeln, d. h. sie hinterlassen auch nach kräftigem Einreiben eine weiße, meist klebrige Schicht auf der Haut. Dies muss nicht unbedingt einen Qualitätsmangel darstellen und lässt sich bei Zubereitungen mit hohen mineralischen Feststoffanteilen häufig nicht vermeiden. Der Geruch soll den üblichen pharmazeutischen Anforderungen entsprechen. Eventuelle **Geruchsveränderungen** können auf unerwünschte Zersetzungsreaktionen oder mikrobielle Verunreinigungen hindeuten.

Rezepturprüfung

Organoleptische Prüfung halbfester Zubereitungen

Creme mit Ausflockungen/Agglomeraten



Homogene Creme

