

Informationsquellen

für die Erstellung der Plausibilität von Rezepturarzneimitteln



Rezepturanforderung: Augentropfen

Tropicamid	0,5g
Phenylephrinhydrochlorid	2,5
Natriumchlorid	0,10g
Benzalkoniumchlorid	0,50g
Wasser für Injektionszwecke	ad 100,00g

Plausibel?

§ 7 Rezepturarzneimittel

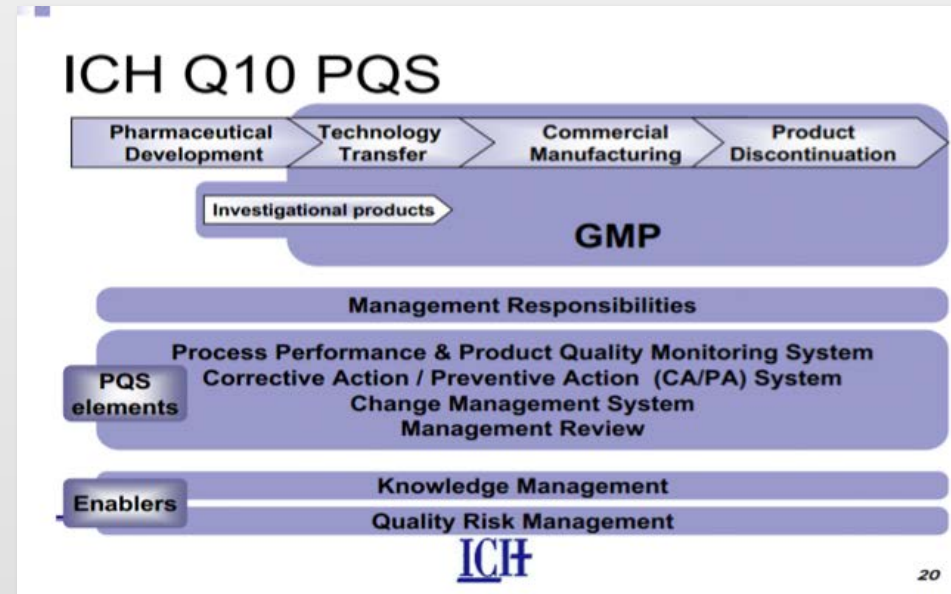
„Die Anforderung über die Herstellung eines Rezepturarzneimittels ist von einem Apotheker nach pharmazeutischen Gesichtspunkten zu beurteilen (Plausibilitätsprüfung).

Die Plausibilitätsprüfung muss insbesondere Folgendes berücksichtigen:

- die Dosierung,
- die Applikationsart,
- die Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe untereinander sowie deren gleichbleibende Qualität in dem fertig hergestellten Rezepturarzneimittel über dessen Haltbarkeitszeitraum sowie
- die Haltbarkeit des Rezepturarzneimittels...“

Wissensmanagement und **Risikomanagement** spielen im QMS der Apotheke bei Herstellung und Prüfung der Rezeptur- und Defekturarzneimittel eine wesentliche Rolle.

„**Wissensmanagement und Risikomanagement**“ sind zwei zentrale Begriffe in pharmazeutischen Qualitätsmanagementsystemen. Sie werden im QMS-Musterdiagramm der für die Pharmaindustrie international wichtigen ICH-Richtlinie Q10* als „Enabler“ bezeichnet.



* International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, Pharmaceutical Quality System Annex 2, Stand: 4. 6. 2008

Sie sind quasi Antrieb, Schmierstoff und Hebel für wissenschaftliche und rationale Entscheidungen zur Sicherung der **Arzneimittelqualität** und **Arzneimittelsicherheit**.

ICH Q10 PQS



20

Für jede betreffende Anwendungsart muss Folgendes sichergestellt sein:

- Die Unbedenklichkeit
- Verträglichkeit
- geeignete Galenik
- Hygiene
- Konservierung
- Haltbarkeit
- passende Kennzeichnung
- Applizierbarkeit und
- Verpackung

Unklarheiten sind vor der Herstellung in Rücksprache mit dem Arzt zu beseitigen.

Wo findet man nun die entsprechenden Daten?



1. Allgemeine Richtlinien zur Herstellung eines Rezepturarzneimittels

- BAK-Leitlinien (<http://www.abda.de/leitlinien0.html>)

2. Informationen zu Stoffeigenschaften, Dosierung, bedenkliche Rezepturbestandteile etc.

- Ph. Eur. und Arzneibuchkommentare
- Deutscher Arzneimittel-Codex / Neues Rezeptur-Formularium (u.a. Tabellen für die Rezeptur, Rezepturenfinder, Rezepturhinweise)
- Wirkstoffdossiers der Gesellschaft für Dermopharmazie (<http://www.gd-online.de/german/persoendlich/leitvorstand.htm>)
- Pädiatrische Dositabellen, Normdosentabellen
- AMK (http://www.abda.de/bedenkliche_rezepturarzneimittel.html)
- Herstellerinformationen (Caelo, Fagron, ...)
- Plausibilitäts-Check, A. Ziegler; Caelo-Rezepturfächer; Rezepturen, G. Wolf...

3. Automatisierte Programme

- Plausicheck von pharma4u (Online-Programm)
- Lennartz Laborprogramm (Software)

Alle Informationsquellen dienen uns lediglich als **Unterstützung** zur Erstellung der Plausibilität eines Rezepturarzneimittels.

Auch wenn es immer bessere Programme als Hilfestellungen gibt, sollte unser pharmazeutischer Sachverstand nicht ausgeschaltet werden!!!

Nur so können wir als Apotheker die Arzneimittelsicherheit und Arzneimittelqualität in der Rezeptur für den Patienten gewährleisten!

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit und weiterhin viel Erfolg bei der Erstellung der Plausibilität von Rezepturarzneimitteln!

Quellen: DAC/NRF (<http://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/>)

Leitlinie der GD Gesellschaft für Dermopharmazie e. V., Stand: 21. März 2013

ICH Q10 PQS (<http://www.cls.co.at/eu-gmp-leitfaden-cls-leistungen-kalender/ich-richtlinien/index.php>)