

Alles frisch?

Die Verantwortung für qualitativ einwandfreie **Ausgangsstoffe** obliegt zwar dem Apothekenleiter, aber jede gewissenhafte PTA wird es auch als ihre Aufgabe ansehen eine ordentlich geführte Rezeptur vorzuweisen.



© PhonlamaiPhoto / iStock / Thinkstock

Zu den Ausgangsstoffen zählen unter anderem unverarbeitete Arznei- und Hilfsstoffe, pflanzliche Drogen und deren Zubereitungen und sämtliche in der Apotheke hergestellte oder vorgefertigt bezogene Zwischenprodukte, wie Rezepturkonzentrate, Stammzubereitungen, Alkohol-Wasser-Gemische und Salbengrundlagen.

Nach der Eingangsprüfung sind Ausgangsstoffe so zu lagern, dass ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird, das heißt, sie sind gegen Substanz- und Gehaltsverlust und gegen mikrobielle Kontamination zu schützen. Sie sollten mindestens einmal jährlich auf Aussehen und Geruch geprüft werden. Ausgangsstoffe ver-

schiedener Chargen dürfen nicht gemischt werden.

Lagerungsbedingungen Die meisten Stoffe können im Liefergefäß bei Raumtemperatur trocken gelagert werden (Temperatur 15 bis 25 °C, relative Feuchte möglichst unter 60 Prozent). Ein Umfüllen in Apotheken-Standgefäße wird nicht empfohlen. Selbsthergestellte Grundlagen sollten in möglichst großvolumige Spenderdosen mit Applikationsspitze abgefüllt werden. Besondere Lagerungshinweise kann man dem Packungsetikett entnehmen. So ist zum Beispiel Prednisolonacetat im Kühlschrank zu lagern und Aqua conservans darf nicht unter fünfzehn Grad Celsius aufbewahrt werden. Auch aus verschiedenen gesetz-

lichen Vorgaben (z. B. Gefahrstoff-, CLP-Verordnung, Unfallverhütungsvorschriften) ergeben sich bestimmte Lagerungsanforderungen. Folglich müssen bestimmte Stoffe im Gefahrstoffschrank oder unter Verschluss aufbewahrt werden.

Verwendbar bis... Auf dem Vorratsbehältnis des Ausgangsstoffes ist die Verwendbarkeitsfrist anzugeben, also die Haltbarkeit nach Anbruch der Packung. Hierzu wird die von den meisten Herstellern auf dem Prüfzertifikat ausgewiesene Haltbarkeit, angegeben als „verwendbar bis...“ oder Re-testdatum (durch eine Wiederholungsprüfung könnte die Haltbarkeit erneut überprüft werden) übernommen, auch wenn diese im strengen Sinne nur für die ungeöffnete Packung gilt. Prinzipiell empfiehlt es sich, rezepturmäßig verwendete Ausgangsstoffe nur in einer dem Verbrauch angepassten Menge zu bestellen. Dies gilt insbesondere für mikrobiell anfällige Stoffe, wie zum Beispiel alle hydrophilen Salbengrundlagen. Das DAC/NRF gibt hier Verwendbarkeitsfristen von sechs Monaten an. Auch dauerhaft stabile Ausgangsstoffe sollten nur in kleinen Gebinden bezogen werden, da sich während des Gebrauchs die Einschleppung unspezifischer Verunreinigungen nicht ver-

meiden lässt. Fehlt die herstellereitige Angabe einer Haltbarkeit, kann man eventuell in der im DAC Anlage I aufgeführten Liste von circa zweitausend Ausgangsstoffen fündig werden.

Gut zu wissen! Rezeptursubstanzen und Salbengrundlagen dürfen auch am letzten Tag ihrer Haltbarkeit für die Rezepturherstellung verwendet werden. Fertigarzneimittel dagegen nicht. Ausgangsstoffe, also Rezeptursubstanzen, Salbengrundlagen und alle sonstigen in der Rezeptur verwendeten Zwischenprodukte müssen bis zum letzten Tag ihrer Verwendbarkeitsfrist den vom Arzneibuch oder einer anderen Vorschriftensammlung geforderten Mindestgehalt und alle anderen stabilitätsspezifischen Merkmale aufweisen. Arzneimittel unterliegen hier weniger strengen Qualitätsanforderungen. So müssen Rezepturen am Ende ihrer Haltbarkeitsdauer nur noch neunzig Prozent des Sollgehaltes enthalten. Während der Anwendungszeit durch den Kunden wird diese Mindestgehaltsforderung von neunzig Prozent auf jeden Fall erfüllt werden, zumal die von der Apotheke festgelegten Aufbrauchfristen für Rezepturen selten länger als sechs Monate sind. Ein Fertigarzneimittel darf am letzten Tag seiner Haltbarkeit schon eine gewisse, zulässige Gehaltsabnahme aufweisen, die aber nicht weiter überschritten werden darf. Eine Rezeptur kann daher nie länger haltbar sein als ein darin enthaltenes Fertigarzneimittel. Trägt ein Fertigarzneimittel den Hinweis „nach Anbruch vier Wochen verwendbar“, so ist auch die damit angefertigte Rezeptur nur vier Wochen haltbar. ■

Christa Schuchmann,
Apothekerin

