



Annina Bergner

# Praxishilfe Rezeptur

Schritt-für-Schritt-Anleitungen  
für die Apotheke

2. Auflage



Deutscher  
Apotheker Verlag



### **Bücher zur Fachzeitschrift PTAheute**

Bergner – Praxishilfe Rezeptur, 2. Auflage

Hinneburg – Interaktionen

Hinneburg – Nebenwirkungen

Milek – Das große PTAheute-Handbuch, 2. Auflage

Müller-Bohn – Betriebswirtschaft für die Apotheke

PTAheute Redaktion – Schwangerschaft und Apotheke

Rall – Ernährungsberatung in der Apotheke, 2. Auflage

Weber – Rezepte für die Beratung, 2. Auflage

Annina Bergner

---

# Praxishilfe Rezeptur

Schritt-für-Schritt-Anleitungen für die  
Apotheke

Dr. Annina Bergner, Höchberg

Mit einem Geleitwort von Martina Busch und Dr. Iris Milek  
2., aktualisierte Auflage

Mit 32 Abbildungen und 33 Tabellen

## Zuschriften an

lektorat@dav-medien.de

## Anschrift der Autorin

Dr. Annina Bergner  
Friedrich-König-Weg 6  
97204 Höchberg

Hinweis: Um die Lesbarkeit dieses Buchs zu verbessern, verzichten wir auf die gleichzeitige Nennung männlicher und weiblicher Sprachformen. Alle Formen schließen Personen jeglichen Geschlechts ein.

Alle Angaben in diesem Werk wurden sorgfältig geprüft. Dennoch können die Autorin und der Verlag keine Gewähr für deren Richtigkeit übernehmen.

Ein Markenzeichen kann markenrechtlich geschützt sein, auch wenn ein Hinweis auf etwa bestehende Schutzrechte fehlt.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek  
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet unter <https://portal.dnb.de> abrufbar.

Jede Verwertung des Werkes außerhalb der Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Übersetzungen, Nachdrucke, Mikroverfilmungen oder vergleichbare Verfahren sowie für die Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen.

2., aktualisierte Auflage  
ISBN 978-3-7692-7562-9 (Print)  
ISBN 978-3-7692-7740-1 (E-Book, PDF)

© 2021 Deutscher Apotheker Verlag  
Birkenwaldstr. 44, 70191 Stuttgart  
[www.deutscher-apotheker-verlag.de](http://www.deutscher-apotheker-verlag.de)  
Printed in Germany

Satz: abavo GmbH, Buchloe  
Druck: W. Kohlhammer Druckerei GmbH & Co.KG  
Umschlaggestaltung: deblik, Berlin  
Umschlagabbildung: pepmiba/iStockphoto.com



## Geleitwort zur 2. Auflage

Das Thema Rezeptur spielt in der Zeitschrift PTAheute eine große Rolle – schließlich wird ein überwiegender Teil der rund zwölf Millionen Individualrezepturen, die in deutschen Apotheken jedes Jahr abgegeben werden, von PTA hergestellt. Während der Themenfindung für Beiträge in der PTAheute haben wir die Herstellung und den Umgang mit Rezepturen daher fest im Blick – egal ob online oder im Printbereich.

Bei der Überlegung, welche Autorin oder welcher Autor Beiträge zu Wirkstoffen in der Rezeptur, Herstellungsverfahren oder zur Plausibilität von Rezepturen verfassen soll, fällt immer wieder ein Name: Dr. Annina Bergner. Sie schafft es, komplizierte Sachverhalte auf den Punkt zu bringen, und vermittelt unseren Leserinnen und Lesern Fachwissen ohne Umschweife. „Geht nicht“ gibt es bei Annina Bergner nicht, sie findet immer eine passende Lösung.

Die 2. Auflage des PTAheute-Buches „Praxishilfe Rezeptur – Schritt-für-Schritt-Anleitungen für die Apotheke“ wurde daher auch von uns, dem PTAheute-Team, mit Spannung erwartet: Die Inhalte sind aktualisiert und Anregungen und Fragen aus dem Leserkreis finden sich wieder – ein Buch, das praxisnäher kaum sein könnte. Ergänzt wird es durch das sogenannte Trainingscenter im Anhang, in dem Fallbeispiele aus der Apothekenpraxis bearbeitet werden können.

Die Praxishilfe Rezeptur wird, wie schon ihr Vorgänger, sich sicher schnell zu einem beliebten Nachschlagewerk in unserer Redaktionsbibliothek – und ganz bestimmt auch in der Apotheke – avancieren!

Stuttgart, im November 2020

Martina Busch  
Chefredakteurin PTAheute

### Geleitwort zur 1. Auflage

Auch nach Neufassung der Apothekenbetriebsordnung muss jede Apotheke – egal ob Vollapotheke oder Filiale – Rezepturarzneimittel herstellen können. Das Thema Rezeptur ist somit für viele Apotheken ein wichtiges Thema. Daher gibt es seit vielen Jahren in der PTAheute, der Fachzeitschrift für die Apothekenpraxis, Beiträge und Serien zu verschiedenen Aspekten aus der Rezepturherstellung. Von unseren Leserinnen und Lesern erhielten wir zum Thema Rezeptur zahlreiche Rückmeldungen, sodass es nahe lag, auch ein Buch dazu herauszugeben. Etliche Beiträge und auch dieses Buch wurden von Apothekerin Dr. Annina Bergner verfasst. Mit Fachwissen und praktischer Erfahrung geht sie auf verständliche Art und Weise Rezepturproblemen auf den Grund und bietet Lösungsvorschläge an. Dieses Praxisbuch bietet Ihnen das notwendige Fachwissen, die Tücken bei der Rezepturerstellung zu erkennen. Denn manch eine Inkompatibilität ist nicht immer sofort sichtbar, hat aber für den Patienten möglicherweise weitreichende Konsequenzen. Die Autorin vermittelt dabei ganz strukturiert, auf was es ankommt. In jedem Kapitel finden Sie viele Tipps für die Praxis und Zusammenfassungen „Das Wichtigste in Kürze“, wie Sie es auch aus der PTAheute kennen. Diese erleichtern das Auffinden von wichtigen Inhalten und fördern das Erlernen dieses doch komplexen Themas. Ein besonderes „Bonbon“ des Buches ist es, dass es sich nicht nur auf die Herstellung beschränkt, sondern auch Abgabehinweise an den Patienten beinhaltet. Denn Individualrezepturen sind für die Patientinnen und Patienten nach wie vor von unschätzbarem Wert.

Dieses Werk ergänzt die PTAheute-Buchreihe um ein weiteres spannendes Thema aus der Apothekenpraxis. Unser Wunsch und Ziel ist es, Apothekenmitarbeitern einen Leitfaden an die Hand zu geben, mit dem die Rezepturherstellung gelingt und vor allen Dingen Spaß macht.

Die PTAheute-Redaktion wünscht Ihnen viel Freude damit!

Dr. Iris Milek

Herausgeberin und Chefredakteurin der PTAheute 2012–2019

## Vorwort

Die Herstellung von individuellen Zubereitungen für einen bestimmten Patienten gehört mit zu den wichtigsten Tätigkeitsfeldern aller pharmazeutischen Mitarbeiter in der Apotheke. Keine andere Berufsgruppe weist auf dem Gebiet der Arzneimittelherstellung vergleichbare Kenntnisse auf. Gerade während der Corona-Pandemie konnten die Apotheken eindrucksvoll unter Beweis stellen, dass sie für die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung unersetzlich sind. Unter anderem wurden dringend benötigte Desinfektionsmittel zeitnah hergestellt. So konnte ein Mangel daran ausgeglichen werden.

In den letzten Jahren ist die Rezepturherstellung aufgrund gesteigerter Dokumentationspflichten aufwendiger geworden. Diese Pflichten zeigen aber auch deutlich, dass bei einer Rezeptur die gleichen hohen Anforderungen an die pharmazeutische Qualität gestellt werden wie bei einem Fertigarzneimittel.

Das vorliegende Buch richtet sich an alle in der Rezeptur tätigen Mitarbeiter und erläutert praxisnah Schritt für Schritt die Herstellung eines Arzneimittels in der Apotheke. Dabei werden die aktuellen Leitlinien und Empfehlungen zur Rezepturherstellung berücksichtigt. Zu Beginn wird zunächst ausführlich auf die Kontrolle der ärztlichen Verschreibung im Rahmen der Plausibilitätsprüfung eingegangen, danach werden wichtige Regeln zur Konservierung von Rezepturen und die damit verbundene Festlegung der Aufbewahrungsfrist vorgestellt. Anschließend werden Tipps zur Herstellungsplanung, zur Vorbereitung des Arbeitsplatzes in der Rezeptur und zur Anfertigung verschiedener Darreichungsformen gegeben. In zahlreichen Tabellen und Hinweiskästen werden wichtige Sachverhalte noch einmal übersichtlich dargestellt.

Im Rahmen meiner Tätigkeit für die PTAheute-Online-Redaktion bearbeite ich regelmäßig Anfragen von PTA und Apothekern zur Rezepturherstellung, daher weiß ich genau, welche Probleme dabei häufig in der Praxis auftauchen. Zahlreiche Beispiele dazu habe ich nun in der 2. Auflage des Buches verarbeitet.

Mithilfe des Buches kann so nach und nach ein strukturiertes Vorgehen bei allen Tätigkeiten rund um die Arzneimittelherstellung in der Apotheke erlernt werden.

Ein besonderer Dank geht an alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Deutschen Apotheker Verlags, die an der Entstehung des Buches beteiligt waren. Die Zusammenarbeit war wie immer konstruktiv und angenehm.

Höchberg, im Frühjahr 2021

Dr. Annina Bergner



## Inhaltsverzeichnis

<b>Geleitwort zur 2. Auflage</b> .....	<b>V</b>
<b>Geleitwort zur 1. Auflage</b> .....	<b>VI</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>VII</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>XI</b>
<b>1 Warum eigentlich Rezeptur?</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Wo steht was?</b> .....	<b>3</b>
2.1 Rechtliche Vorgaben zur Herstellung von Rezepturen .....	3
2.2 Leitlinien zur Rezepturerstellung .....	10
2.3 Weitere Literaturquellen .....	12
2.4 Laborprogramme .....	17
<b>3 Plausibilitätsprüfung – Überprüfung der Verordnung.</b> .....	<b>20</b>
3.1 Wirkstoffname und Mengenangabe .....	21
3.2 Bedenkliche Stoffe .....	22
3.3 Qualität der Ausgangsstoffe .....	25
3.4 Überprüfung der Dosierung .....	27
3.5 Applikationsart .....	28
3.6 Kompatibilität der Ausgangsstoffe untereinander .....	29
<b>4 Konservierung von Rezepturen</b> .....	<b>37</b>
4.1 Verhinderung einer Kontamination .....	38
4.2 Prüfung einer Rezeptur auf Konservierung .....	39
4.3 Einzelne Konservierungsmittel im Überblick .....	43
<b>5 Aufbrauchfrist festlegen</b> .....	<b>47</b>
5.1 Standardisierte Rezepturen .....	48
5.2 Individualrezepturen .....	48
<b>6 Planung der Herstellung</b> .....	<b>52</b>
6.1 Gefahrstoffe in der Rezeptur .....	52
6.2 Wichtige Hygieneregeln .....	56
6.3 Einwaagekorrektur – was ist das? .....	67
6.4 Richtiges Wiegen .....	70
6.5 Herstellungsanweisung .....	78
<b>7 Herstellung der Rezeptur.</b> .....	<b>80</b>
7.1 Herstellung halbfester Grundlagen .....	81
7.2 Herstellung von wirkstoffhaltigen halbfesten Grundlagen .....	88
7.3 Herstellung mit Salbenrührsystemen .....	97

7.4	Verarbeitung häufig vorkommender Wirkstoffe .....	101
7.5	Herstellung flüssiger Zubereitungen.....	124
7.6	Herstellung von Kapseln.....	129
7.7	Herstellung von Zäpfchen .....	135
7.8	Herstellung von Augentropfen.....	137
7.9	Dokumentation.....	141
<b>8</b>	<b>Kontrollen .....</b>	<b>145</b>
8.1	Prüfungen zu Inprozess- und Endkontrollen .....	146
8.2	Einfache analytische Prüfungen .....	149
<b>9</b>	<b>Abfüllen der Zubereitung .....</b>	<b>151</b>
9.1	Praktische Hinweise zum Abfüllen.....	152
9.2	Auswahl der richtigen Verpackung .....	152
<b>10</b>	<b>Kennzeichnung des Rezepturarzneimittels .....</b>	<b>157</b>
10.1	Pflichtangaben auf dem Etikett .....	158
<b>11</b>	<b>Patientenberatung bei der Abgabe .....</b>	<b>165</b>
11.1	Korrekte Anwendung.....	166
11.2	Richtige Aufbewahrung.....	167
<b>12</b>	<b>Trainingscenter .....</b>	<b>169</b>
12.1	Wo steckt der Fehler?.....	169
	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>177</b>
	<b>Bildnachweis .....</b>	<b>181</b>
	<b>Sachregister .....</b>	<b>183</b>
	<b>Die Autorin .....</b>	<b>191</b>

## Abkürzungsverzeichnis

ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
AMG	Arzneimittelgesetz
AMK	Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker
ApBetrO	Apothekenbetriebsordnung
BAK	Bundesapothekerkammer
DAB	Deutsches Arzneibuch
DAC	Arzneimittel-Codex
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
HAB	Homöopathisches Arzneibuch
IE	Internationale Einheiten
KBE	koloniebildende Einheit
MPG	Medizinproduktegesetz
NRF	Neues Rezeptur-Formularium
Ph. Eur.	Europäisches Arzneibuch
QMS	Qualitätsmanagementsystem
TIX	therapeutischer Index
U <sub>p</sub> M	Umdrehungen pro Minuten
VFG	Verkehrsfehlergrenze
ZL	Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker





# 1 Warum eigentlich Rezeptur?

*Jede Apotheke, egal ob es sich dabei um eine Haupt- oder Filialapotheke handelt, muss in der Lage sein, Rezepturen herzustellen. Eine ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln ist allein über Fertigarzneimittel nicht möglich, in Apotheken hergestellte individuelle Zubereitungen sind daher unersetzbar.*

Im Jahr 2018 haben öffentliche Apotheken rund 6,1 Millionen allgemeine Rezepturen wie Salben oder Kapseln für Versicherte der Gesetzlichen Krankenversicherung hergestellt. Die tatsächliche Zahl liegt aber noch deutlich höher, da Rezepturen für Privatversicherte, für den Sprechstundenbedarf oder solche auf direkte Nachfrage des Patienten dabei nicht erfasst werden. Zu diesen Standard-Rezepturen kommen auch noch Methadon-Zubereitungen, Zytostatika-Zubereitungen sowie individuell hergestellte parenterale Lösungen.

Rezepturarzneimittel bleiben eine notwendige Ergänzung zu industriell hergestellten Arzneimitteln und sind beispielsweise bei der Anfertigung spezieller pädiatrischer Dosierungen unersetzlich. Auch die Herstellung von Rezepturarzneimitteln für Indikationsbereiche, bei denen es keine zugelassenen Fertigarzneimittel gibt oder Dermatika ohne Konservierungsstoffe spielen eine wichtige Rolle.

Weiterhin ist die individuelle Anfertigung von Arzneimitteln für einen Patienten ein wichtiges Tätigkeitsfeld des pharmazeutischen Personals, keine andere Berufsgruppe kann auf dem Gebiet der Galenik vergleichbares Wissen aufweisen. Bei qualitativ hochwertiger Ausführung werden die Kunden an die Apotheke gebunden und schätzen diese Möglichkeit der individuellen Therapie. Mit der Rezepturherstellung vor Ort kann die Apotheke daher eindrucksvoll Fachkompetenz demonstrieren, gerade auch im Hinblick auf die Diskussion der Arzneimittelversorgung durch Internetapotheken.



## 2 Wo steht was?

*Die Qualität eines Rezepturarzneimittels wird wesentlich durch eine sorgfältige Plausibilitätsprüfung der verordneten Rezeptur sowie eine gründliche Planung und gewissenhafte Durchführung der Herstellung bestimmt. Diese Verpflichtung zur Sicherstellung einer hohen Qualität kann aus verschiedenen gesetzlichen Regelungen abgeleitet werden.*

### 2.1 Rechtliche Vorgaben zur Herstellung von Rezepturen

Bei der Herstellung von Arzneimitteln gelten zunächst einmal die Vorschriften aus dem Arzneimittelgesetz (AMG) und der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO), bei manchen Inhalts-

stoffen sind auch die Bestimmungen des Gefahrstoffrechts zu beachten. Bei der Anfertigung von Medizinprodukten sind dagegen die Regelungen im Medizinproduktegesetz wichtig.

### 2.1.1 Arzneimittelgesetz

Zweck dieses Gesetzes ist zunächst einmal eine ordnungsgemäße Arzneimittel-Versorgung von Mensch und Tier sicherzustellen und für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der entsprechenden Medikamente zu sorgen.

Das Arzneimittelgesetz enthält daher grundlegende Regelungen zur Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke, im Folgenden werden diese näher vorgestellt.

#### § 5 Verbot bedenklicher Arzneimittel

Nach § 5 AMG „ist es verboten, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen oder bei einem anderen Menschen anzuwenden.“ Die Bedenklichkeit eines Arzneimittels ist dann gegeben, wenn ein begründeter Verdacht besteht, dass nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen auftreten können.

Falls eine ärztliche Verordnung bedenkliche Stoffe enthält, darf diese Rezeptur nicht abgegeben werden. Im Rahmen der Plausibilitätsprüfung muss daher jede Zubereitung auf das Vorhandensein bedenklicher Inhaltsstoffe geprüft werden.

#### § 8 Verbote zum Schutz der Täuschung

Arzneimittel von nicht einwandfreier Qualität dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden. Nach § 8 AMG „ist es verboten, Arzneimittel herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, die durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind.“

#### § 13 Herstellungserlaubnis

Für die berufsmäßige Herstellung von Arzneimitteln wird nach § 13 AMG eine Erlaubnis der zuständigen Behörde verlangt. Eine Ausnahme stellt dabei die Herstellung von Arzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs dar, der Apothekenleiter benötigt dafür keine Herstellungserlaubnis.

#### § 21 Zulassungspflicht

Grundsätzlich dürfen nach § 21 AMG nur zugelassene Fertigarzneimittel in den Verkehr gebracht werden. Da Arzneimittel, die aufgrund einer ärztlichen Verordnung oder auf Wunsch des Patienten im Einzelfall als Rezeptur zubereitet werden, keine Fertigarzneimittel sind, ist hier auch keine Zulassung nötig.

#### § 55 Arzneibuch

Das Arzneibuch wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Absprache mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit bekannt gemacht und im Bundesanzeiger veröffentlicht. Es enthält eine Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln, die von der Europäischen Arzneibuch-Kommission, der Deutschen Arzneibuch-Kommission und der Deutschen

Homöopathischen Arzneibuchkommission beschlossen wurden. Diese pharmazeutischen Regeln stellen die Grundlage zur Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke dar und machen Aussagen zur Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln und den bei ihrer Herstellung verwendeten Stoffen. Weiterhin enthält das Arzneibuch Regeln für die Beschaffenheit von Behältnissen und Umhüllungen.

Das Arzneibuch besteht aus folgenden Teilen:

- Europäisches Arzneibuch (Ph. Eur.)
- Deutsches Arzneibuch (DAB,  Abb. 2.1)
- Homöopathisches Arzneibuch (HAB)

Alle drei Arzneibücher haben grundsätzlich die gleiche Struktur und bestehen aus einem allgemeinen und einem speziellen Teil. Der allgemeine Teil beschreibt unter anderem allgemeine Prüfverfahren und Reagenzien während der spezielle Teil die einzelnen Monographien enthält.

Die Arzneibücher gelten im Übrigen gemeinsam, Texte aus dem Europäischen Arzneibuch gelten auch in Verbindung mit den Regeln des Deutschen und des Homöopathischen Arzneibuchs.

Das **Europäische Arzneibuch** (Ph. Eur.) beruht auf einem Übereinkommen zur Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs und wird zunächst in den Amtssprachen des Europarats Englisch und Französisch veröffentlicht. In Deutschland wird das Europäische Arzneibuch ins Deutsche übersetzt und ist dann anwendbar. Im **Deutschen Arzneibuch** (DAB) sind nur noch Regeln zu finden, die im Europäischen Arzneibuch nicht aufgeführt sind, Vorschriften des Europäischen Arzneibuchs ersetzen nach und nach die nationalen Regeln.



 **Abb. 2.1** Unverzichtbar für die Apotheke: das Deutsche Arzneibuch (DAB)

### Tipps für die Praxis

Das amtliche Arzneibuch gehört weiterhin zur vorgeschriebenen Pflichtliteratur in der Apotheke, es darf dabei auch in elektronischer Form vorhanden sein. Allerdings müssen elektronische Hilfsmittel in der Apotheke tatsächlich vorhanden sein und nicht erst bei Bedarf im Internet heruntergeladen werden.

## 2.1.2 Apothekenbetriebsordnung

Das Arzneimittelgesetz wird durch sogenannte Verordnungen ergänzt. Die Apothekenbetriebsordnung regelt dabei die sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung durch Apotheken und ist seit Juni 2012 in novellierter Fassung gültig.

Laut § 1a ApBetrO ist ein „**Rezepturarzneimittel** ein Arzneimittel, das in der Apotheke im Einzelfall aufgrund einer Verschreibung oder auf sonstigen Anforderung einer einzelnen Person und nicht im Voraus hergestellt wird.“ In § 1a ist auch der Begriff der **pharmazeutischen Tätigkeiten** definiert. Dabei handelt es sich unter anderem um die Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Abgabe von Arzneimitteln, die Prüfung von Ausgangsstoffen und die Information und Beratung über Arzneimittel. Pharmazeutische Tätigkeiten dürfen dabei nur vom Pharmazeutischen Personal ausgeführt werden. Zum **Pharmazeutischen Personal** gehören ebenfalls nach § 1a Apotheker, pharmazeutisch-technische Assistenten, Apothekerassistenten, Pharmazieingenieure, Apothekenassistenten, pharmazeutische Assistenten sowie Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf oder zum Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten befinden. Apothekenhelfer, Apothekenfacharbeiter und pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte gehören laut Begriffsbestimmung nicht zum pharmazeutischen Personal und dürfen daher auch keine Arzneimittel herstellen. Sie dürfen aber unter Aufsicht eines Apothekers beim Abfüllen und Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln sowie unter anderem zur Unterstützung bei der Herstellung und Prüfung der Arzneimittel, zur Pflege, Instandhaltung und Bedienung der Arbeitsgeräte eingesetzt werden.

### Rezepturerstellung: 3 Dokumente pro Rezeptur

Die Herstellung einer Rezeptur muss nach einer vorher erstellten schriftlichen **Herstellungsanweisung**, die von einem Apotheker zu unterschreiben ist, erfolgen. Vor der Herstellung sind Rezepturen auf ihrer **Plausibilität** zu prüfen, diese Prüfung ist ebenfalls schriftlich zu dokumentieren. Weiterhin ist der Herstellungsgang einer Rezeptur in jedem Einzelfall zu protokollieren (**Herstellungsprotokoll**).

Vor der Abgabe der Rezeptur hat mindestens eine organoleptische Überprüfung des hergestellten Arzneimittels sowie eine schriftliche Freigabe durch einen Apotheker zu erfolgen. Auf die Durchführung von analytischen Prüfungen kann bei Rezepturartikeln verzichtet werden, die Qualität des Arzneimittels muss allerdings durch das Herstellungsverfahren und die dokumentierten Kontrollen während der Zubereitung gesichert sein.

Wichtige Informationen zur Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke sind in der Apothekenbetriebsordnung in folgenden Paragrafen zu finden:

- § 6 Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung
- § 7 Rezepturarzneimittel
- § 8 Defekturarzneimittel
- § 11 Ausgangsstoffe
- § 13 Behältnisse
- § 14 Kennzeichnung

### 2.1.3 Medizinproduktegesetz

Bei der Herstellung von Medizinprodukten in der Apotheke müssen entsprechende Regelungen aus dem Medizinproduktegesetz (MPG) beachtet werden.

#### Medizinprodukte

Medizinprodukte sind Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung zur Anwendung am Menschen. Anders als bei Arzneimitteln, die pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken, wird die Hauptwirkung bei Medizinprodukten auf physikalischem Weg erreicht. Die genaue gesetzliche Definition von Medizinprodukten kann in § 3 des Medizinproduktegesetzes nachgelesen werden.

Vor dem Inverkehrbringen muss für alle Medizinprodukte im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen werden, dass von ihnen keine Gefährdung ausgeht. Nach erfolgreicher Durchführung dieses Verfahrens werden Medizinprodukte mit einer sogenannten CE-Kennzeichnung versehen und dürfen dann auch nur mit dieser Kennzeichnung in den Verkehr gebracht werden. Ausnahmen bestehen dabei für Medizinprodukte, die als Sonderanfertigungen gelten.

#### Sonderanfertigung

Nach § 3 MPG werden Medizinprodukte die „nach schriftlicher Verordnung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt werden und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich benannten Patienten bestimmt sind“ als Sonderanfertigung eingestuft. Im Rahmen einer Sonderanfertigung können auch in der Apotheke Medizinprodukte hergestellt werden, ein Aufbringen des CE-Kennzeichens und eine Anzeige bei der zuständigen Behörde sind dann nicht nötig. In der Apotheke muss aber eine Liste der jeweiligen Sonderanfertigungen vorhanden sein.

Zusätzlich muss für Sonderanfertigungen eine Konformitätsbewertung durchgeführt werden, dazu muss eine Erklärung mit folgenden Angaben erstellt werden:

- Name und Anschrift der herstellenden Apotheke,
- die zur Identifizierung des betreffenden Produkts notwendigen Daten,
- Patientennamen inklusive einer Versicherung, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten bestimmt ist,

- Name des verordneten Arztes,
- Zusammensetzung des Produkts,
- Erklärung, dass das Produkt den grundlegenden Anforderungen entspricht.

Die Zubereitung von Medizinprodukten als Sonderanfertigung ist nur als rezepturmäßige Anfertigung für einen namentlich bekannten Patienten erlaubt, im Rahmen einer Defekturnherstellung oder Belieferung von Sprechstundenbedarf darf diese Ausnahmeregelung nicht angewendet werden.

Bei der Herstellung von Medizinprodukten in der Apotheke ist es zudem empfehlenswert, entsprechende NRF-Monographien zu nutzen, diese erfüllen die Anforderungen an die Einzelherstellung dieser Produkte.

Beispiele für NRF-Monographien für Medizinprodukte:

- Natriumchlorid-Nasenspray und Natriumchlorid-Nasentropfen (NRF 8.2.)
- Viskoses Natriumchlorid-Nasenspray und Viskose Natriumchlorid-Nasentropfen (NRF 8.3.)

### 2.1.4 Kosmetik-Verordnung

Die Herstellung und das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln werden durch die Kosmetik-Verordnung geregelt.

#### **Kosmetika**

Unter Kosmetika versteht man Stoffe oder Zubereitungen, die am Menschen entweder äußerlich oder in der Mundhöhle angewendet werden. Sie werden zur Reinigung, Pflege, zur Beeinflussung von Aussehen und Körpergeruch und zum Parfümieren eingesetzt. Kosmetische Mittel unterscheiden sich von den Arzneimitteln also im Wesentlichen durch ihre Zweckbestimmung, da Medikamente überwiegend zum Heilen und Lindern von Krankheiten bestimmt sind.

Bei der Herstellung von Kosmetika dürfen nur bestimmte Substanzen verwendet werden, die Kosmetik-Verordnung enthält daher eine Reihe von Anhängen mit Positiv- und Negativlisten (• Abb. 2.2). In Anlage 1 sind beispielsweise Stoffe aufgeführt, die in Kosmetika nicht enthalten sein dürfen. Für Farbstoffe, Konservierungsmittel und UV-Filter existieren dagegen Listen von Substanzen, die in kosmetischen Produkten verwendet werden dürfen.

#### **Kennzeichnung und Mindesthaltbarkeit**

Auf der äußeren Verpackung von Kosmetika müssen alle im Produkt enthaltenen Inhaltsstoffe angegeben werden. Die Deklaration der Substanzen erfolgt dabei in abnehmender Reihenfolge ihrer Konzentration zum Zeitpunkt der Herstellung. Stoffe, die in einer Konzentration von weniger als 1 % enthalten sind, können nach diesen Bestandteilen dann in beliebiger Reihenfolge genannt werden. Riech- und Aromastoffe dürfen dagegen pauschal mit der Angabe „Parfum“ oder „Aroma“ deklariert werden, diese Regelung gilt aber nicht für Duftstoffe mit hohem allergischem Potenzial. Die Benennung der einzelnen