

## Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

### ■ Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe

Stand der Revision: 21.04.2009

### Inhaltsübersicht

- I Zweckbestimmung und Geltungsbereich
- II Regulatorische Anforderungen
- III Zuständigkeiten
- IV Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe
- V Empfehlung einer Liste zu erstellender Standardarbeitsanweisungen

## I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Diese Leitlinie zur Qualitätssicherung beschreibt das Verfahren zur Prüfung und Sicherung der Qualität der Ausgangsstoffe für die Herstellung der Arzneimittel in der Apotheke. Es wird sichergestellt, dass nur solche Ausgangsstoffe dem Herstellungsprozess zugeführt werden, die ordnungsgemäß geprüft und freigegeben worden sind.

## II Regulatorische Anforderungen

Die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Qualität der Ausgangsstoffe hat sich nach §§ 6 und 11 ApBetrO zu richten. Danach müssen Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden, die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität haben (§ 6 Abs. 1 ApBetrO). Die Prüfung erfolgt in der Regel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln des Arzneibuchs. Alternativmethoden zur Prüfung sind erlaubt, sofern die gleichen Ergebnisse erzielt werden, wie sie in den Arzneibuch-Monographien beschrieben sind (§ 6 Abs. 1 ApBetrO) (1, 2\*).

### **Prüfungen der Ausgangsstoffe können mit Ausnahme der Identitätsnachweise auch außerhalb der Apotheke durchgeführt werden**

- durch externe Prüfeinrichtungen, welche die Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG nachweisen können,
- von Betrieben, denen eine Erlaubnis nach § 1 Abs. 2 in Verbindung mit § 2 ApoG erteilt ist oder
- durch Sachverständige gemäß § 65 Abs. 4 AMG (3\*).

Die erforderliche Qualität der Ausgangsstoffe muss vom beauftragten Betrieb durch ein Prüfzertifikat bescheinigt werden. In der Apotheke muss mindestens die Identität der Ausgangsstoffe geprüft werden. Die Prüfung ist entsprechend zu dokumentieren (§ 6 Abs. 3 u. § 11 Abs. 2 ApBetrO).

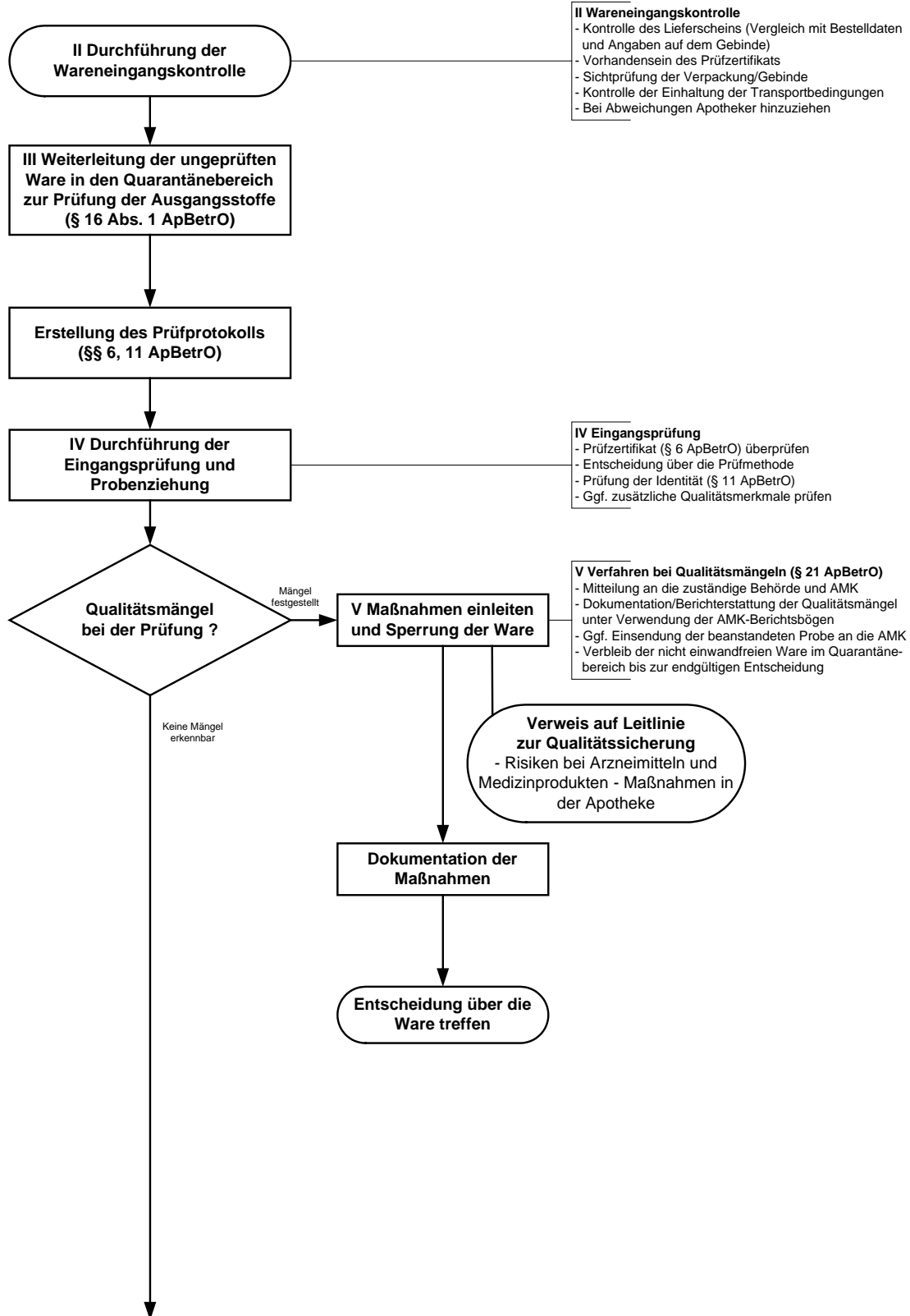
## III Zuständigkeiten

Für die Prüfung und Sicherung der Qualität der Ausgangsstoffe ist der Apotheker verantwortlich. Auch bei Bezug von Ausgangsstoffen, deren Qualität durch ein Prüfzertifikat des Herstellers belegt ist, verbleibt die Verantwortung bei der Apothekenleitung (§ 11 Abs. 2 ApBetrO).

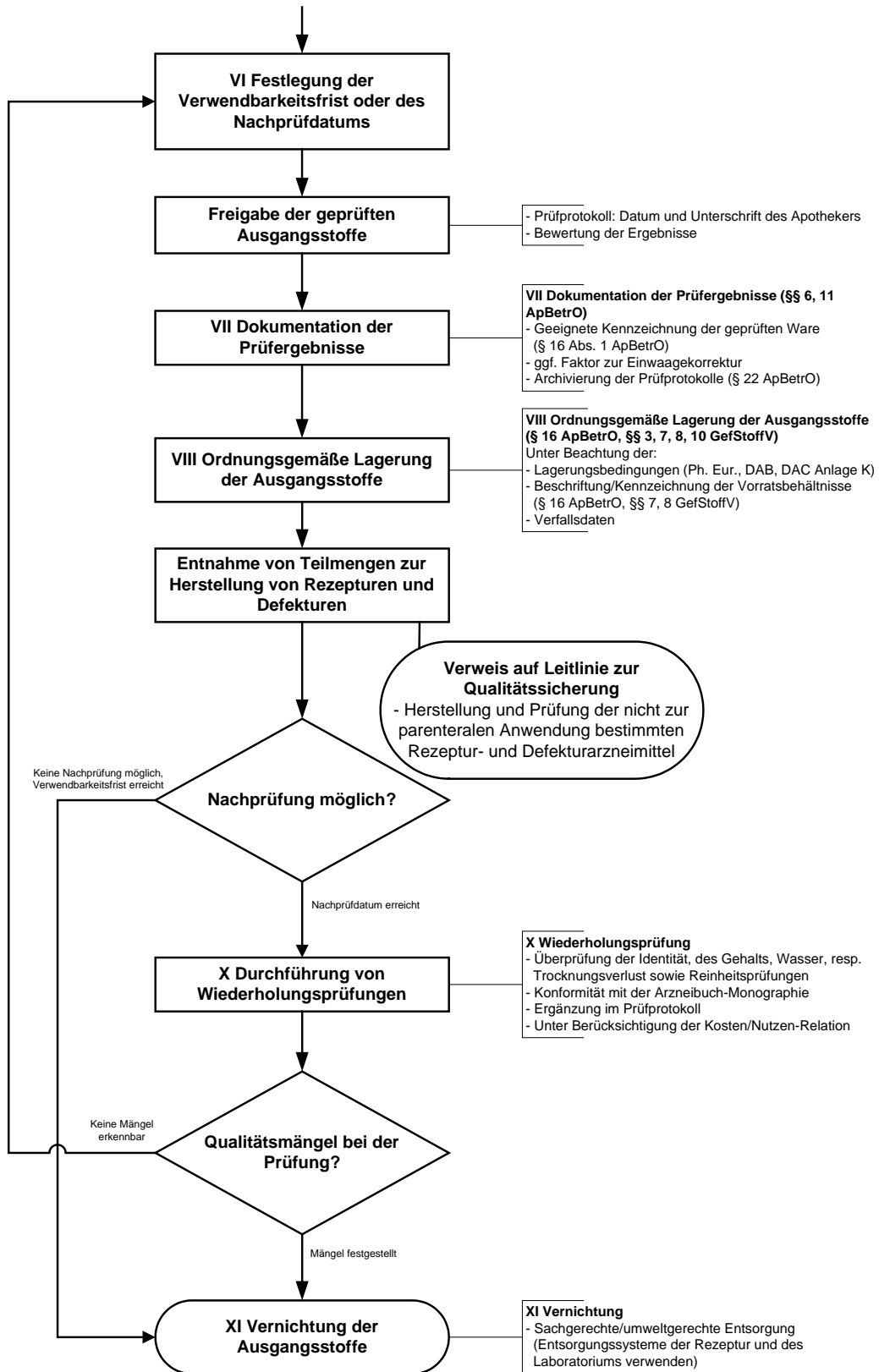
Nichtpharmazeutisches Personal, insbesondere Apothekenhelfer, Apothekenfacharbeiter und pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte (PKA) können im Rahmen der pharmazeutischen Tätigkeiten das pharmazeutische Personal bei der Prüfung unterstützen (§ 3 Abs. 3 Satz 2 ApBetrO).

\* Literaturverzeichnis siehe Kapitel XII „Hilfsmittel/Literatur“ im Kommentar der Leitlinie

#### IV Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe



Fortsetzung



**V Empfehlung einer Liste zu erstellender Standardarbeitsanweisungen**

- Durchführung der Wareneingangskontrolle
- Überprüfung des Prüfzertifikats
- Prüfung der Ausgangsstoffe
- Beschriftung und Kennzeichnung der Behältnisse
- Lagerung der Ausgangsstoffe
- Entsorgung der Ausgangsstoffe

Die Standardarbeitsanweisungen sollten auch Zubereitungen (Rezepturkonzentrate, Grundlagen und Trägerstoffe) und als Ausgangsstoffe verwendete Fertigarzneimittel berücksichtigen.