

Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Prüfung der Fertigarzneimittel

Stand der Revision: 21.04.2009

Die Erläuterungen sind eine Zusammenfassung der Anforderungen pharmazeutischer Regeln. Sie dienen der Information und als Empfehlung und ergänzen die Leitlinie zur Qualitätssicherung „Prüfung der Fertigarzneimittel“. Bei der Beschreibung der Prozesse bzw. der Erstellung von Standardarbeitsanweisungen (SOP) sind die Inhalte der Erläuterungen zu berücksichtigen.

Inhaltsübersicht

- I Auswahl der Prüfmuster
- II Probenahme
- III Häufigkeit der Prüfung
- IV Durchführung der Prüfung
 - IV-1 Spezifische Prüfung nach Darreichungsform
 - IV-2 Prüfung der Kennzeichnung (§ 10 AMG)
 - IV-2.1 Prüfung des Verfallsdatums (Verwendbarkeitsdatum)
 - IV-3 Prüfung der Packungsbeilage (§ 11 AMG)
 - IV-4 Prüfung der Primär- und Sekundärpackmittel (§ 12 ApBetrO)
- V Erstellung des Prüfprotokolls in der Apotheke
- VI Verfahren bei Qualitätsmängeln
 - VI-1 Bearbeitung der Informationen der AMK
- VII Quarantäne
- VIII Inverkehrbringen geprüfter Fertigarzneimittel
- IX Lagerung der Fertigarzneimittel
- X Hilfsmittel/Literatur
- XI Arbeitshilfen
- XII Prüfkriterien, erkennbare Qualitätsmängel und deren mögliche Ursachen bei verschiedenen Darreichungsformen
 - XII-1 Feste Darreichungsformen
 - XII-2 Flüssige Darreichungsformen
 - XII-3 Halbfeste Darreichungsformen
 - XII-4 Suppositorien und Ovula
 - XII-5 Primär- und Sekundärpackmittel
- XIII Häufige Beanstandungen bei Fertigarzneimitteln und Packmitteln

I Auswahl der Prüfmuster

Bei der Prüfung sollten alle in der Apotheke vorrätig gehaltenen Fertigarzneimittel berücksichtigt werden. Dazu zählen auch:

- Parallel- und reimportierte Fertigarzneimittel
- Standardzugelassene Fertigarzneimittel
- Registrierte Fertigarzneimittel
- Fertigarzneimittel, die importiert worden sind (§ 73 Abs. 3 AMG)
- Antidote gemäß Anlage 3 § 15 Abs. 1 ApBetrO
- Im Herstellungsbereich gelagerte Fertigarzneimittel

Neben den vorrätig gehaltenen Fertigarzneimitteln sollten auch Arzneimittel aus dem Wareneingang, die keine Lagerartikel sind, bei der Prüfung berücksichtigt werden.

II Probenahme

Bei der Probenahme muss sichergestellt sein, dass die Auswahl der Prüfmuster i.d.R. zufällig erfolgt. Die gezielte Auswahl der Prüfmuster ist dann vorzunehmen, wenn in der Fachpresse auf Qualitätsmängel bestimmter Produkte hingewiesen wird, z. B. AMK-Nachrichten, und wenn Patienten durch Reklamationen auf spezielle Mängel aufmerksam machen. Die Prüfmuster werden aus dem laufenden Wareneingang und aus dem Warenlager entnommen. Für die Probenahme ist zu beachten, dass alle Darreichungsformen berücksichtigt werden.

III Häufigkeit der Prüfung

Aufgrund der Vielzahl der im Handel befindlichen Fertigarzneimittel sollte pro Tag mindestens ein Fertigarzneimittel geprüft werden. Die Prüfung kann täglich an einem Prüfmuster oder einmal pro Woche an sechs Prüfmustern zufällig und/oder gezielt durchgeführt werden.

IV Durchführung der Prüfung

Das Prüfverfahren beschränkt sich auf einfache, nicht zerstörende Sinnesprüfungen, wenn sich keine Anhaltspunkte ergeben, die Zweifel an der ordnungsgemäßen Qualität des Arzneimittels begründen. Die stichprobenartige Prüfung der Fertigarzneimittel schließt die Überprüfung der Kennzeichnung (§ 10 AMG) und der Packungsbeilage (§ 11 AMG) ein.

Bei Verdacht auf Qualitätsmängel sollten die Prüfmuster, sofern möglich, im Vergleich mit einem identischen Muster einer anderen Charge beurteilt werden. Besteht der Verdacht fort, sind weitergehende Maßnahmen erforderlich. In diesem Fall ist wie unter Kapitel VI (Verfahren bei Qualitätsmängeln) beschrieben zu verfahren.

Die nicht zerstörende Prüfung erstreckt sich auf folgende Prüfverfahren:

- Visuelle Prüfung (die Beurteilung gegen eine Lichtquelle ist vorteilhaft)
- Geruch
- Tasten, z. B. bei verblisterten Tabletten

IV-1 Spezifische Prüfung nach Darreichungsform

Je nach Darreichungsform sollten unterschiedliche Prüfkriterien ausgewählt werden. Im Kapitel XII sind tabellarisch Prüfkriterien, wahrnehmbare Qualitätsmängel und mögliche Ursachen für die verschiedenen Darreichungsformen und Packmittel gelistet.

IV-2 Prüfung der Kennzeichnung (§ 10 AMG)

Bei der Prüfung der Kennzeichnung ist insbesondere auf Fehler der Deklaration und die Übereinstimmung der Angaben auf dem Primärpackmittel mit denen des Sekundärpackmittels zu achten.

Die Kennzeichnung des Fertigarzneimittels in deutscher Sprache wird auf folgende Angaben überprüft (§ 10 Abs. 1 AMG):

- Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers
- Bezeichnung/Stärke/Darreichungsform
- Zulassungsnummer (Zul.-Nr.), sofern vorhanden*
- Chargenbezeichnung (Ch.-B.) bzw. Herstellungsdatum
- Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt, Stückzahl
- Art der Anwendung
- Wirkstoffe nach Art und Menge sowie ggf. weitere Bestandteile nach der Art
- Verfallsdatum mit dem Hinweis „verwendbar bis“ (Monat und Jahr)
- Hinweis „Verschreibungspflichtig“ bzw. „Apothekenpflichtig“, sofern erforderlich
- Hinweis, dass Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden sollen
- Lagerungshinweise
- Verwendungszweck für nicht verschreibungspflichtige AM
- Spezielle Hinweise bei Sera, Blutprodukten, gentechnisch hergestellten Arzneimitteln, homöopathischen Arzneimitteln, Tierarzneimitteln gemäß § 10 Abs. 3 ff. AMG
- Bezeichnung des Arzneimittels in Blindenschrift bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und mehr als 20 g bzw. 20 ml Rauminhalt beinhalten

* Ist keine Zulassungsnummer vorhanden, kann die Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels beim DIMDI erfragt werden.

Keine Produktmängel sind (insbesondere bei Reimporten):

- Eine erkennbar überklebte ursprüngliche Arzneimittelbezeichnung, wenn auf dem Aufkleber die korrekte Bezeichnung des Arzneimittels in deutscher Sprache angegeben ist
- Fremdsprachig beschriftete Blister, wenn zusätzlich die notwendigen Angaben vorhanden sind
- Vom Original abweichende Blistergrößen, z. B. 2er Streifen

IV-2.1 Prüfung des Verfallsdatums (Verwendbarkeitsdatum)

Fertigarzneimittel, deren Verfallsdatum überschritten ist, dürfen nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Dies gilt auch, wenn keine Beeinträchtigung der arzneilich wirksamen Bestandteile und Hilfsstoffe oder sonstige Mängel festgestellt werden.

IV-3 Prüfung der Packungsbeilage (§ 11 AMG)

Fertigarzneimittel im Sinne des AMG dürfen nur mit einer Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden.

Die Packungsbeilage in deutscher Sprache enthält mindestens die folgenden Angaben in der angegebenen Reihenfolge (§ 11 AMG):

- Bezeichnung
- Stoff- und Indikationsgruppe oder Wirkungsweise
- Anwendungsgebiete
- Gegenanzeigen
- Ggf. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
- Wechselwirkungen
- Warnhinweise
- Dosierung
- Art der Anwendung
- Häufigkeit der Anwendung
- Ggf. Dauer der Behandlung
- Ggf. Hinweise für den Fall der Überdosierung bzw. der unterlassene Einnahme
- Ggf. Empfehlung der Konsultation von Arzt oder Apotheker bei Fragen zur Anwendung
- Nebenwirkungen und Gegenmaßnahmen mit Aufforderung an den Patienten, nicht beschriebene Nebenwirkungen dem Arzt oder Apotheker mitzuteilen
- Hinweis auf Verfallsdatum mit Warnung vor der Anwendung danach
- Ggf. besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung, Haltbarkeit nach Öffnung
- Ggf. Warnung vor Verwendung bei sichtbaren Anzeichen von Verfall
- Vollständige qualitative Zusammensetzung; quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen
- Darreichungsform und Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt, Stückzahl
- Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und des Herstellers bzw. Importeurs
- Ggf. Liste mit weiteren Bezeichnungen in EU-Mitgliedstaaten
- Datum der Überarbeitung der Packungsbeilage

IV-4 Prüfung der Primär- und Sekundärpackmittel (§ 12 ApBetrO)

Die Prüfung der Packmittel umfasst folgende Kriterien:

- Dichtigkeit der Verschlüsse
- Unversehrtheit des Originalitätsverschlusses bei Schraubverschlüssen
- Unversehrtheit der Blisterfolie bei Tabletten
- Deklaration (siehe Kapitel IV-2 und IV-3)
- Übereinstimmung der Chargenbezeichnung auf Primär- und Sekundärpackmittel
- Vorhandensein der Packungsbeilage

V Erstellung des Prüfprotokolls in der Apotheke

Über die Prüfung der Fertigarzneimittel sind Aufzeichnungen zu machen (§ 12 Abs. 2 ApBetrO) und mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfallsdatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang in der Apotheke aufzubewahren (§ 22 Abs. 1 ApBetrO). Damit wird sichergestellt, dass der Zugriff der Daten für eine spätere Kontrolle bei Beanstandungen oder bei Qualitätsmängeln der Fertigarzneimittel jederzeit gewährleistet ist. Prüfergebnisse, die die Apotheke aus externen Prüfeinrichtungen erhalten hat, müssen beispielsweise als Anhang in das apothekeninterne Prüfprotokoll integriert werden (§ 22 Abs. 1 ApBetrO).

Das Prüfprotokoll muss mindestens folgende Angaben enthalten (§ 12 Abs. 2 ApBetrO):

- Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers
- Bezeichnung des Fertigarzneimittels
- Darreichungsform
- Chargenbezeichnung bzw. Herstellungsdatum
- Datum der Prüfung
- Ergebnisse der Prüfung
- Namenszeichen des Apothekers

Hinsichtlich der Gestaltung des Prüfprotokolls wird exemplarisch auf das Muster-Prüfprotokoll (siehe Kapitel XI „Arbeitshilfen“) hingewiesen.

VI Verfahren bei Qualitätsmängeln

Werden bei der Prüfung Qualitätsmängel festgestellt, die vom Hersteller verursacht sind, ist unverzüglich die zuständige Behörde zu informieren (§ 21 Abs. 3 ApBetrO). Gleichzeitig sollte die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) informiert werden.

Bestehen nach der Sinnesprüfung Zweifel an der Qualität des Fertigarzneimittels oder kann die Herkunft des Qualitätsmangels nicht eindeutig festgestellt werden, sind weitergehende Überprüfungen erforderlich. In diesen Fällen kann der Apotheker das beanstandete Prüfmuster an die AMK schicken.

Für die Meldungen an die AMK ist der „Berichtsbogen zur Meldung von Arzneimittelrisiken nach Stufenplan“ entsprechend den „Hinweisen zum Berichtsbogen“ auszufüllen und an die AMK-Geschäftsstelle, Carl-Mannich-Straße 26, 65 760 Eschborn, zu senden. Eine Kopie des ausgefüllten Bogens kann zur Meldung an die zuständige Überwachungsbehörde genutzt werden. Die Geschäftsstelle versendet auf Anfrage diese Berichtsbögen. Auf der Website der AMK (<http://www.abda-amk.de>) kann das Formular auch direkt am Bildschirm ausgefüllt und online per E-Mail an die AMK gesendet werden. Der Vordruck kann darüber hinaus als PDF-Dokument heruntergeladen und ausgedruckt werden. Diese Möglichkeit bietet sich an, wenn gleichzeitig Reklamationsmuster an die AMK eingeschendet werden sollen.

Häufig vorkommende Beanstandungen bei Fertigarzneimitteln sind im Kapitel XIII gelistet.

VI-1 Bearbeitung der Informationen der AMK

Es gilt:

- Leitlinie zur Qualitätssicherung „Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – Maßnahmen in der Apotheke“

VII Quarantäne

Fertigarzneimittel, bei denen Qualitätsmängel festgestellt worden sind, müssen unter geeigneter Kennzeichnung gesondert gelagert werden (§ 16 Abs. 1 ApBetrO). Es muss ausgeschlossen werden, dass Fertigarzneimittel mit Qualitätsmängeln in Verkehr gebracht werden.

VIII Inverkehrbringen geprüfter Fertigarzneimittel

Geprüfte Fertigarzneimittel, deren ordnungsgemäße Qualität bestätigt ist, sind weiterhin uneingeschränkt verkehrsfähig.

Für den Fall, dass zur Beurteilung der einwandfreien Qualität der Originalitätsverschluss zerstört werden musste, ist der Patient über die Hintergründe aufzuklären. Die Bundesapothekerkammer (BAK) hat dafür einen Text vorgeschlagen, der dem geprüften Arzneimittel beigelegt werden kann und dem Patienten die Hintergründe erläutert.

Argumentationshilfe der BAK

Klebeetikett:

Diese Packung wurde von Ihrem Apotheker zum Zweck einer routinemäßigen Kontrolle der Arzneimittelqualität geöffnet. Es wurden keine Mängel festgestellt. Prüf-Nr.:

Informationsbeilage:

Sie haben ein Arzneimittel ausgehändigt bekommen, das in meiner Apotheke geöffnet wurde. Der Apotheker ist als letzte Kontrollinstanz verpflichtet, Fertigarzneimittel vor der Abgabe an den Patienten stichprobenweise auf einwandfreie Beschaffenheit zu überprüfen. Diese Maßnahme erhöht die Arzneimittelsicherheit und schützt den Patienten vor möglichen Risiken. Die Wirksamkeit des Arzneimittels wird durch das Öffnen der Packung nicht beeinträchtigt. Das von Ihnen erworbene Arzneimittel hat keine Mängel aufgewiesen.

(Stempel der Apotheke)

IX Lagerung der Fertigarzneimittel

Die Anforderungen an die Lagerung der Fertigarzneimittel werden in § 16 ApBetrO beschrieben. Bei der Lagerung muss sichergestellt sein, dass die Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden. Hierbei sind i.d.R. die Lagerungshinweise des Herstellers zu beachten. Darüber hinaus muss auch nach Belieferung durch den pharmazeutischen Großhandel und Lagerung in der Lieferschleuse während der Schließzeiten der Apotheke die nachteilige Beeinträchtigung der Qualität ausgeschlossen werden.

Hinweise zur Lagerung der Fertigarzneimittel (1, 2):

- *Lagerung allopathischer Fertigarzneimittel:* Beachtung der Kennzeichnung durch den Hersteller
- *Lagerung von Immunglobulinen und -sera sowie Impfstoffen:* Die Lagerung erfolgt gemäß den Monographien der Ph. Eur., z. B. müssen „Impfstoffe für Menschen“ vor Licht geschützt, und soweit in der Monographie nichts anderes vorgeschrieben, bei 2 bis 8°C gelagert werden. Flüssige und Adsorbatimpfstoffe dürfen nicht eingefroren werden.
- *Lagerung von Betäubungsmitteln:* Gemäß § 15 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) sind die Betäubungsmittel gesondert aufzubewahren und gegen eine unbefugte Entnahme zu sichern, z. B. Tresor, verschließbarer Schrank.

X Hilfsmittel/Literatur

- (1) Pfeil, D., Pieck, J., Blume, H.: Apothekenbetriebsordnung, Kommentar. Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn in der jeweils gültigen Fassung.
- (2) Cyran, W., Rotta, C.: Apothekenbetriebsordnung, Kommentar. Deutscher Apotheker-Verlag, Stuttgart in der jeweils gültigen Fassung.
- (3) Kloesel, A., Cyran, W., Feiden, K., Pabel, H. J.: Arzneimittelrecht, Kommentar. Deutscher Apotheker-Verlag, Stuttgart in der jeweils gültigen Fassung.
- (4) Krämer, J. in Gebler, H., Kindl, G.: Pharmazie für die Praxis: Organoleptische Prüfung der Fertigarzneimittel. 5. Auflage. Deutscher Apotheker-Verlag, Stuttgart 2005.
- (5) Thoma, K., Daniels, R.: Apothekenrezeptur und -defektur. Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart in der jeweils gültigen Fassung.
- (6) APV-Richtlinie zur Prüfung von Fertigarzneimitteln in der Apotheke. Pharm. Ztg. 29, 131 (1986) 1734-1736.
- (7) Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten bei Erlaubnisinhabern nach § 3 Betäubungsmittelgesetz. <http://www.bfarm.de> (unter Rubrik Betäubungsmittel/Rechtsgrundlagen).
- (8) Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen. <http://www.bfarm.de> (unter Rubrik Betäubungsmittel/Rechtsgrundlagen).
- (9) Protokollbuch für Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln nach der Apothekenbetriebsordnung. Govi Pharmazeutischer Verlag GmbH, Eschborn.

XI Arbeitshilfen

FORMBLATT

- Prüfprotokoll für nicht in der Apotheke hergestellte Fertigarzneimittel gemäß § 12 ApBetrO

XII Prüfkriterien, erkennbare Qualitätsmängel und deren mögliche Ursachen bei verschiedenen Darreichungsformen (4, 5)

XII-1 Feste Darreichungsformen

Arzneiform	Prüfkriterium	Qualitätsmangel	Mögliche Ursache
Pulver, Granulate	Geruch	Unangenehmer, untypischer Geruch	Wechselwirkung zwischen Wirk- und Hilfsstoff, Zersetzung von Aroma- und Naturstoffen
	Farbe	Verfärbung	Zersetzung
	Beschaffenheit	Agglomeratbildung	Feuchtigkeits- und Temperatureinflüsse, undichte Packmittel
Tabletten	Farbe	Durchgängige Verfärbung, Flecke	Feuchtigkeit, Wärme, Licht, Wechselwirkung zwischen Wirk- und Hilfsstoff, Zersetzung von Aroma- und Naturstoffen
	Geruch	Unangenehmer, untypischer Geruch	Wechselwirkung zwischen Wirk- und Hilfsstoff, Zersetzung von Aroma- und Naturstoffen, Abspaltung geruchsinstensiver Produkte vom Wirkstoff/synthese-bedingte „aktive Reste“
	Beschaffenheit der Oberfläche	Bruch, Abrieb, Deckelbildung, Risse, Auskristallisation	Zu geringe Druckfestigkeit, undichte Primärverpackung, Transportschäden, unsachgemäße Lagerung, Aushärtung der Saccharose
Dragees	Farbe	Durchgängige Verfärbung, Flecke	Ungleichmäßige Dragierung, unsachgemäße Lagerung
	Geruch	Intensiver Geruch	Zersetzungsprodukte, Restlösemittel
	Beschaffenheit der Oberfläche, Form, Größe	Deckelbildung, geplatze Drageehülle	Mangelhafter Dragierprozess, undichte Primärverpackung, Transportschäden, unsachgemäße Lagerung
Kapseln	Farbe der Kapselhülle	Verfärbung	Wechselwirkung zwischen Wirk- und Hilfsstoff, Feuchtigkeit
	Geruch	Intensiver Geruch	Zersetzungsprodukte, Restlösemittel
	Beschaffenheit	Deformation, geplatze Kapselhülle, Verklumpung des Inhalts	Unsachgemäße Lagerung (Feuchtigkeit, Temperatur), Transportschäden

XII-2 Flüssige Darreichungsformen

Arzneiform	Prüfkriterium	Qualitätsmangel	Mögliche Ursache
Lösungen	Aussehen	Ausfällung oder Ausflockung, Kristallisation, Trübung, Sedimentation, Schwebeteilchen	z. B. Ausfällungen bei Pflanzenextrakten, Verdunstung des Lösungsmittels aufgrund undichter Primärverpackung, mikrobielle Verunreinigung
	Geruch	Unangenehmer Geruch	Zersetzungsprodukte
	Farbe	Ver- oder Entfärbung	Mangelnder Lichtschutz durch Packmittel
	Dosierungsgenauigkeit	Zu langsame bzw. keine Tropfenentnahme möglich, ungleichmäßige Tropfenbildung, zu hohe Tropffrequenz	Mangelhafte oder verstopfte Tropfer, Ausflockung
Augen-/ Nasentropfen	Aussehen	Schwebeteilchen, Trübung, Verunreinigung, Ausfällung	Primärpackmittel, unzureichende Konservierung, Temperatur- und Lichteinflüsse, pH-Verschiebung, mikrobielle Kontamination
Parenteralia	Aussehen	Ausfällung, Kristallisation	Instabile Formulierung, mikrobielle Kontamination
	Partikelkontamination, sichtbare Partikel	Schwebeteilchen, z. B. Fasern, Partikel, Glassplitter	Kontamination beim Abfüllen der Lösung, kontaminiertes Primärpackmittel
	Farbe	Verfärbung	Temperatur- und Lichteinflüsse, pH-Verschiebung
Suspensionen	Physikalische Stabilität	Nicht aufschüttelbare Sedimente, Inhomogenität	Temperatureinflüsse, mangelnde Stabilisierung

XII-3 Halbfeste Darreichungsformen

Arzneiform	Prüfkriterium	Qualitätsmangel	Mögliche Ursache
Salben, Cremes, Emulsionen, Suspensionen	Beschaffenheit	Inhomogen, Pulvernester, Fremdpartikel, Agglomerate, Kristalle, Flüssigkeitsaustritt, Phasentrennung, Sedimentation, Austrocknung,	Rekristallisation, Partikel des Innenschutzlacks von Aluminiumtuben, unsachgemäße Lagerung, Temperatureinflüsse, Brechen der Emulsion, mangelnde Stabilisierung, Alterung
	Geruch	Untypischer Geruch	Ranzidität, mikrobielle Verunreinigung, Packmittel
	Farbe	Verfärbung	Alterung, mangelnde Stabilisierung

XII-4 Suppositorien und Ovula

Arzneiform	Prüfkriterium	Qualitätsmangel	Mögliche Ursache
Suppositorien, Ovula	Beschaffenheit	Deformation, Bruch, Risse	Temperatur- und Lichteinflüsse, Transportschäden
	Geruch	Unangenehmer Geruch	Ranzidität, Alterung
	Farbe	Verfärbung	Alterung, mangelnde Stabilisierung, Packmittel

XII-5 Primär- und Sekundärpackmittel

Packmittel	Prüfkriterium	Qualitätsmangel	Mögliche Ursache
Diverse	Dichtigkeit	Ausgelaufene Flüssigkeit	Undichter, beschädigter Verschluss, Transportschäden
	Beschaffenheit	Bruch, Risse, spröde Kunststoffe	Transportschäden, Inkompatibilität zwischen Packmittel und Füllgut
	Deklaration gemäß § 10 AMG	Fehlende Angaben, keine Übereinstimmung der Chargenbezeichnung auf der Primär- und Sekundärverpackung, Angaben nicht in deutscher Sprache	Verwechslungen beim Verpacken
	Packungsbeilage gemäß § 11 AMG	Packungsbeilage nicht in deutscher Sprache, keine Übereinstimmung zwischen Angaben auf der Primärverpackung und der Packungsbeilage	
Tropfer	Tropfverhalten	Verzögertes Antropfen, zu schnelle Tropfenfolge (Tropfgeschwindigkeit gemäß Ph. Eur.), ungleichmäßige Tropfenmasse	Mangelhafter Tropfer, verstopfte Tropfer durch Ausfällungen in der Lösung, z. B. bei Phytopharmaka
Dosier-Sprays	Funktionsprüfung	Entnahmeschwierigkeiten	Ventileinrichtung oder Sprühkopf defekt, Probebehälter beschädigt, undicht oder leer
Dosieraerosole	Funktionsprüfung	Dauersprühstöße, Sprühaussetzer, unvollständige Wirkstofffreigabe	Defekte Ventileinrichtung, verschmutztes Mundstück
Pulverinhalatoren	Funktionsprüfung	Unvollständige bzw. keine Wirkstofffreigabe, Zählwerk blockiert	Beschädigung des Gerätes, Verklumpung des Pulvers durch Feuchtigkeit, Blockade der Mechanik durch Pulverreste

XIII Häufige Beanstandungen bei Fertigarzneimitteln und Packmitteln

Fertigarzneimittel	Beanstandungsgrund	Mögliche Ursache/Erläuterung
Acetylcysteinhaltige Fertigarzneimittel	Geruch nach Schwefelverbindungen, Verfärbungen, Verkleben	Wirkstoffzersetzung, undichter Verschluss des Packmittels (Feuchtigkeit, Sauerstoff)
Acetylsalicylsäurehaltige Fertigarzneimittel	Geruch nach Essigsäure	Wirkstoffzersetzung, undichter Verschluss des Packmittels
TTS-Pflaster	Mangelnde Haftfähigkeit	Unsachgemäße Anwendung (Haut muss fettfrei, sauber, trocken, unbehaart sein), Hautbeschaffenheit, Alterung des Klebmittels
Fluorouracilhaltige Injektionslösungen	Auskristallisation des Wirkstoffs	Falsche Lagerung (Hinweis des Herstellers 15 °C bis 30 °C), Auskristallisation reversibel durch Erwärmen im Wasserbad auf 60 °C und Abkühlung auf Körpertemperatur, keine Beeinträchtigung der Qualität
Phytopharmaka-Lösungen	Ausfällung, Ausflockung	Zersetzung, Verdunstung, mikrobielle Verunreinigung, ungeeignete Lagerungstemperatur
Phytopharmaka-Tabletten, -Dragees	Deckeln, Sprödigkeit	Mangelhafter Herstellungsprozess, Transport- und/oder Lagerschäden (zu warme und zu feuchte Lagerung)
Homöopathische Tabletten	Schimmelbefall	Mikrobieller Verderb, undichter Verschluss des Packmittels
Tropfer	Tropfgeschwindigkeit, Dosiergenauigkeit, Entnahmeprobleme	Verstopfte Tropfer, z. B. durch Ausfällungen bei Phytopharmaka, Eigenschaften der Lösung nicht an Tropfer angepasst