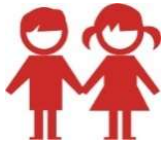


Workshop: Informationsbeschaffung In der Herstellung

Von standardisierter Rezeptur bis frei komponiert

Peter Hofbauer, Salzburg
Ralph Heimke-Brinck, Erlangen
01. Februar 2025





Agenda

- ✓ **Kurzvorstellung Referenten**
- ✓ **Rechtlicher Überblick: ApoBetro (D)**
- ✓ **Problemstellung**
- ✓ **Datenquellen**
 - ✓ Literatur
 - ✓ Rezepturen
 - ✓ Rohstoff-Lieferanten
- ✓ **Aufgaben**
- ✓ **Diskussion**





Rechtlicher Überblick: ApoBetrO (D)

➤ § 1a Definitionen

(8) **Rezepturarzneimittel** ist ein Arzneimittel, das in der Apotheke im **Einzelfall** auf Grund einer Verschreibung oder auf sonstige Anforderung einer einzelnen Person **und nicht im Voraus hergestellt wird.**

(9) **Defekturarzneimittel** ist ein Arzneimittel, das im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs **im Voraus an einem Tag in bis zu hundert abgabefertigen Packungen** oder in einer diesen entsprechenden Menge hergestellt wird.

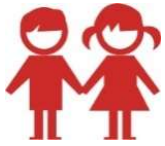




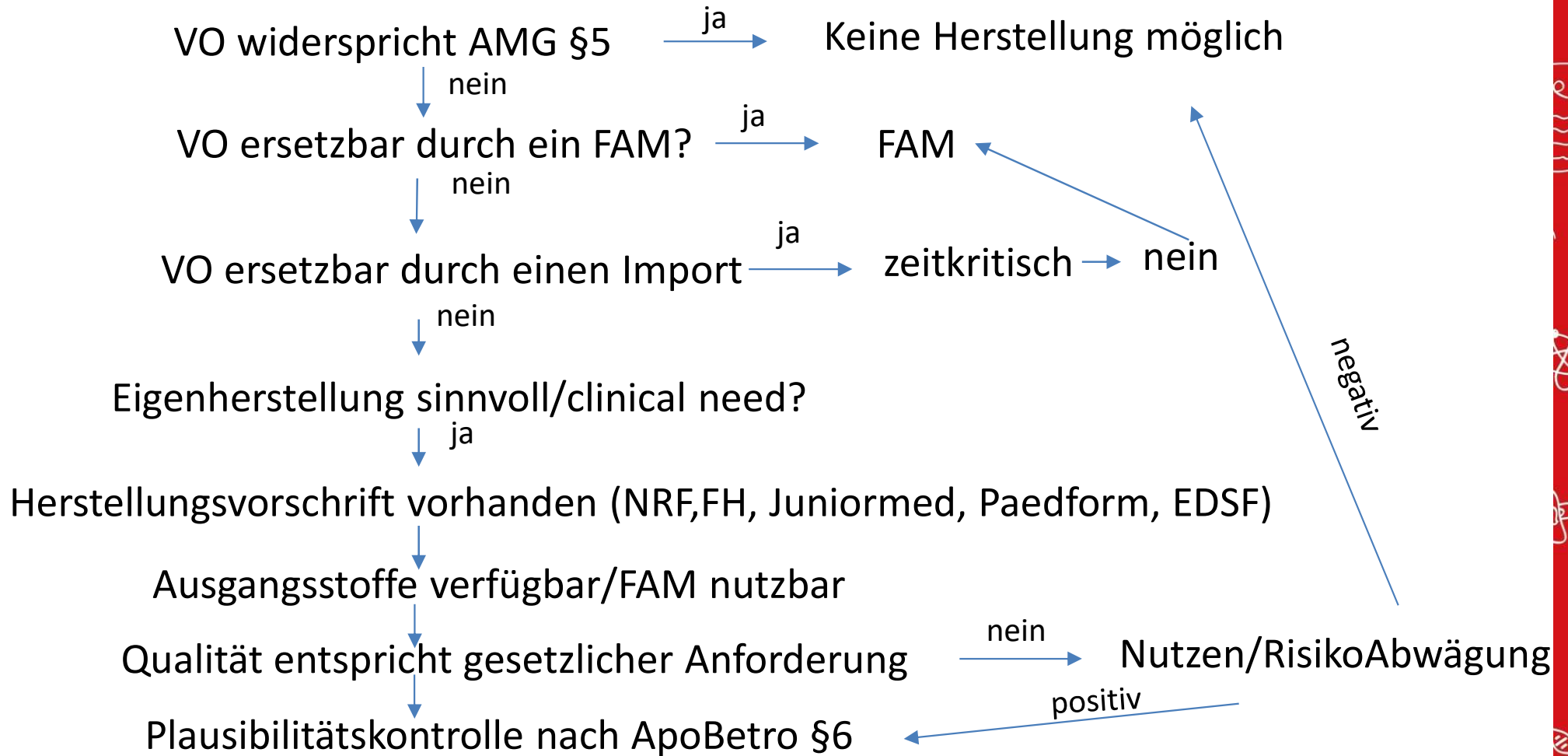
Rechtlicher Überblick: ApoBetrO (D)

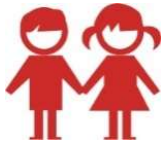
- **§ 6: Allgemeine Regeln zur Herstellung**
 - Qualität der Herstellung, Line Clearance, Prüfung und -umfang in und außerhalb der Apotheke
- **§ 7: Rezeptur**
 - Plausibilitätskontrolle, Herstellungsanweisung, Herstellungsprotokoll
 - Namenszeichen des beaufsichtigten Apothekers und Unterschrift zur Freigabe
- **§ 8: Defektur**
 - Herstellungsanweisung, Herstellungsprotokoll
 - **Prüfung**
- **§ 11: Ausgangsstoffe** (Qualität (GMP) und Prüfungsumfang)
- **§ 14: Kennzeichnung** (Rp, Defektur nach AMG §10)





Make or buy?





Unterschied Wirkstoff vs. Hilfsstoff

Wirkstoffe: API = Active Pharmaceutical Ingredient

- wirksamer Bestandteil eines Arzneimittels
- GMP-konforme Herstellung vorgeschrieben

Hilfsstoffe:

- alle sonstigen Bestandteile in einem Arzneimittel

Problematik:

- manche Wirkstoffe nicht mit GMP-Konformitätsbescheinigung erhältlich
 - teilweise nicht immer eindeutig, ob eine Substanz Wirkstoff oder Hilfsstoff (kann sich unterscheiden in verschiedenen Zubereitungen)
- **Prüfzertifikat muss für alle Ausgangsstoffe vorliegen**

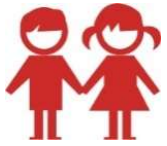


esipe



CH





Qualität von Wirkstoffen

Ist der Wirkstoff in pharmazeutischer Qualität verfügbar,
MUSS dieser verwendet werden

ist keine pharmazeutische Qualität verfügbar

→ muss eine Risikobeurteilung durchgeführt + dokumentiert werden

→ ggf. Arzt einzubeziehen

nicht alle Wirkstoffe sind mit GMP-Zertifikat verfügbar!





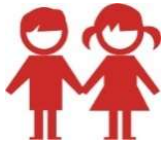
Nutzen/Risiko-Abwägung

NRF I.5.2.1. Stellungnahme der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker

Ist weder eine Prüfanweisung noch ein Prüfzertifikat verfügbar oder kann die ordnungsgemäße Qualität des Ausgangsstoffes entsprechend Paragraph 11 ApBetrO nicht nachgewiesen werden, müssen Apotheker und verschreibender Arzt Nutzen und Risiken unter Berücksichtigung der pharmazeutischen Qualität und der vorgesehenen Indikation gegeneinander abwägen.

Ist die Nutzen-Risiko-Abwägung negativ, darf die Rezeptur nicht hergestellt werden, denn Paragraph 8 Absatz 1 AMG verbietet es „Arzneimittel ... herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, die durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind“.



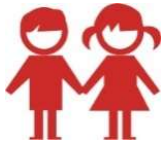


Einstieg

Neue Rezeptur

- ✓ Plausibilität: Dosierung
- ✓ Kompatibilität
- ✓ Stabilität
 - physikalisch-chemisch (z.B. pH-Wert, Temperatur)
 - mikrobiologisch
 - andere Einflussfaktoren (UV, O₂, H₂O)
- ✓ Haltbarkeit
- ✓ Packmittel
- ✓ Dosierung, Applikation





Rohstoff-Lieferanten

Apomix

Caelo

Euro-OTC-Pharma

Fagron

Tiefenbacher API

Midas Pharma

Gatt-Koller (Ö)

Hänseler (CH)

Pharmaserv AG (CH)

Inresa (F)

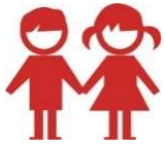
Farmalabor (I)

www.galenos-group.com

www.pharmaoffer.com

extranet.edqm.eu/publications/recherches_CEP.shtml





Datenquellen – Literatur / Informationen

Pubmed (pubmed.ncbi.nlm.nih.gov)

Pubpharm (beta.pubpharm.de)

Stabilis (www.stabilis.org)

Uptodate (www.uptodate.com)

Micromedex (www.micromedexsolutions.com) → Trissel, Drugdex

Pharmatrix (www.pharmatrix.de)

Drugbase (www.drugbase.de) ABDA

Martindale

Kommentar zur Ph.Eur. (CD oder Print)

Kinderformularium (www.Kinderformularium.de) (NL, A, CH)

ADKA-Datenbanken (Paed iv, Stabil, AM-Info)

Pädiatrische Dosistabellen (Print oder eBook)

BNF (-Children) (Print oder online)

Stoffliste bzw. Alternativen

SwissPedDose (www.swisspeddose.ch)

Krankenhauspharmazie (Artikel – online-Suche)

ADKA-Mailingliste

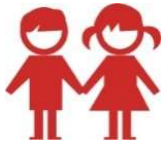
PharmaWiki (www.pharmawiki.ch)

kostenlos

€

€€





Datenquellen – Rezepturen

Standardzulassungen (D)

DAC-NRF (dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de)

Formularium Hospitale (ADKA)

PaedForm (paedform.edqm.eu)

EDSF (edqm.eu/en/-/european-drug-shortages-formulary-project-approval-of-framework-and-procedure-documents)

IJPC (www.ijpc.com - www.compoundingtoday.com)

Fagron Formulary (<https://fagron.com/formulary/>)

Apothekenrezeptur und -defektur (Thoma)

Juniormed (www.juniormed.at)

Krankenhausapotheken online (Beispiele)

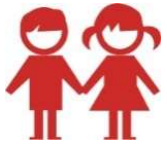
UK Heidelberg Apotheke, UK Erlangen Apotheke

UK Regensburg Apotheke, Kinderklinik Toronto (www.sickkids.ca)

Pharmafirmen (z.B. Ichthyol, Galderma, Fagron)

Diverse **Fachbücher** (z.B.: „Rezeptur-Retter“)





Fragestellungen

1. Hydrocortison orale Suspension
2. LET-Gel
3. Alaun-Lösung zur Instillation
4. Hustensaft mit Thymianfluidextrakt (Ethanol für Kinder?)
5. Clarithromycin Saft
6. Ornithinaspartat Lösung
7. „Nachbau“ von Acetolyt Granulat (https://www.gelbe-liste.de/produkte/Acetolyt-Gran_10718#!)





Sind noch Fragen offen?

Wir freuen uns auf Ihre Rückmeldungen!

Kontakt:

p.hofbauer@salk.at

Ralph.Heimke-Brinck@uk-erlangen.de

