



# HERSTELLUNG IN DER APOTHEKE

## **FRESH-UP: REZEPTURKENNZEICHNUNG**

### **Patient und Apotheke:**

Die Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln ist in der Apothekenbetriebsordnung (ApoBetrO) festgelegt. §14 gibt die Mindestanforderungen vor, die auf dem Etikett zu finden sein müssen. Im Allgemeinen müssen der Name und die Anschrift der abgebenden Apotheke angegeben werden. Weichen diese Daten von der herstellenden Apotheke ab, müssen entsprechend auch die Angaben des Herstellers auf dem Etikett Platz finden. Wurde aufgrund einer Verschreibung ein Arzneimittel zur Anwendung am Menschen hergestellt worden, muss der Name des Patienten angegeben werden.

### **Inhaltsstoffe:**

Die Wirkstoffe der Rezeptur müssen nach Art und Menge – inklusive Maßeinheit – angegeben werden. Dabei ist darauf zu achten, keine Abkürzungen zu verwenden, um Verwechslungen zu vermeiden. Bevorzugt ist die Deklaration der Bestandteile in ihrer deutschen Bezeichnung. Verwendete Grundlagen müssen in ihrer genauen Zusammensetzung angegeben werden. Oft ist das Rezepturetikett jedoch zu klein, um alle Bestandteile aufzubringen. Es empfiehlt sich, kleine Etiketten vorzubereiten, die zusätzlich auf dem Abgabefäß aufgebracht werden können und die Zusammensetzung der Grundlagen enthalten.

Wurde ein Fertigarzneimittel in einer Rezeptur verarbeitet, muss dieses nicht aufgeschlüsselt werden. Hier reicht die Kennzeichnung nach Art und Menge. Das Fertigarzneimittel wird wie ein Wirkstoff gehandhabt. Anders sieht es bei der Verwendung von zusammengesetzten Rezepturbestandteilen wie Konzentraten aus. Diese müssen in ihrer Zusammensetzung aufgeschlüsselt werden. Sonstige Bestandteile wie Konservierungsmittel müssen ebenfalls einen Platz auf dem Etikett finden.

### **Menge:**

Die Gesamtmenge der Rezeptur muss nach Inhalt und Gewicht, Nennvolumen oder Stückzahl angegeben werden. Dabei reicht „ad“ nicht aus. Zusätzlich sollte „Inhalt: xxx“ mit zugehöriger Maßeinheit oder Stückzahl aufgebracht werden.



# HERSTELLUNG IN DER APOTHEKE

## **Daten:**

Verwendbarkeitsfrist und Herstellungsdatum müssen auf dem Etikett angegeben werden. Erlaubt ist „verwendbar bis“ unter Angabe von Tag, Monat und Jahr. Ist die Haltbarkeit nach dem Öffnen zudem begrenzt, muss auch diese Angabe gemacht werden. Freie Formulierungen sind in Bezug auf die Verwendbarkeitsfrist nicht erlaubt. Das Herstellungsdatum kann mit dem Zusatz „hergestellt am“ aufgebracht werden.

## **Zusatzkennzeichnung:**

Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Anwendung oder Aufbewahrung des Individualarzneimittels sowie zu dessen Resteentsorgung sind zu deklarieren. In Frage kommen Hinweise wie: „Vor Gebrauch schütteln“, „Nicht in Kontakt mit den Augen bringen“ oder „Nicht über 8 Grad aufbewahren“.

## **Gefahrensymbol und Alkoholwarnhinweis:**

Für Ethanol-haltige Rezepturen ab einem Gehalt von 0,05 g Ethanol in der maximalen Einzelgabe, die zur inneren Anwendung bestimmt sind, erfolgt die Kennzeichnung nach §§ 2 und 3 AMWarnV. Gefahrensymbole entfallen seit 2012 nach CLP-Verordnung. Das heißt Flamme & Co. werden bei Rezepturen nicht aufgebracht, da Patienten von den Symbolen verunsichert werden könnten. Stattdessen können besondere Hinweise wie „von Zündquellen fernhalten“ angegeben werden.