

Firmenseminar: Von der Hautanalyse zur modularen Apothekenrezeptur

# Verarbeitung und Qualitätskontrolle modularer Rezepturkomponenten in der Apotheke

*Dr. Andreas Hünnerbein,  
Löwen-Apotheke, Naumburg/Saale*

In der Apotheke hergestellte Arzneimittel und Kosmetikprodukte für die dermale Anwendung haben durch ihren modularen Aufbau den Vorteil der möglichen Anpassung einzelner Komponenten an die Bedürfnisse des Patienten beziehungsweise Kunden.

Rechtlich sind dabei zunächst zwei völlig getrennte Verordnungen zu berücksichtigen - die Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) für hergestellte Arzneimittel im Rahmen von Rezeptur und Defektur und die Kosmetikverordnung (KosmetikV) für hergestellte Hautpflegeprodukte. Während die ApBetrO trotz oder gerade wegen der Veränderungen in den letzten Jahren zum allgemeinen Wissensstand in der Apotheke gehört, gilt das für die zu berücksichtigenden Vorschriften der KosmetikV kaum. Unsicherheiten betreffen hier vor allem die vorhandenen Übergangsbereiche und Ausnahmen. Die Zugehörigkeit zum einen oder anderen Rechtsbereich kann im Einzelfall durchaus kontrovers diskutiert werden.

Die Qualitätskontrolle pharmazeutischer Ausgangsstoffe betrifft die Überprüfung von Identität, Reinheit und Gehalt und den Nachweis einer GMP-gerechten Herstellung. Fügt der Hersteller durch die Umsetzung von Qualitätsmanagementsystemen dem Produkt ein entsprechendes Zertifikat bei, so ist in der Apotheke mindestens die Identität festzustellen (1, 2). Dies kann beispielsweise mit Dünnschichtchromatografie, physikalischen Messungen oder auch nasschemisch erfolgen. Prinzipiell sind die gleichen Verfahren auch für Kosmetikgrundlagen geeignet. Die oft komplexere Zusammensetzung von Kosmetika kann die Qualitätskontrolle in der Apotheke aber deutlich erschweren.

Die Verwendung von Kosmetikgrundlagen zur Herstellung von Arzneimitteln ist nicht grundsätzlich untersagt. Mit der Forderung einer GMP-gerechten Herstellung, eines Analysenzertifikates nach § 6 Abs. 3 ApBetrO und dem Identitätsnachweis in der Apotheke werden von den Aufsichtsbehörden hier aber die gleichen Maßstäbe wie bei pharmazeutischen Ausgangsstoffen angelegt.

Die individuelle Verarbeitung modularer Komponenten bedarf sowohl im Arzneimittel- als auch im Kosmetikbereich einer Überprüfung möglicher Wechselwirkungen der zu verarbeitenden Stoffe untereinander und mit den eingesetzten Endbehältnissen. Die hergestellten Produkte müssen physikalisch, chemisch und mikrobiologisch innerhalb der angegebenen Haltbarkeit stabil sein. Während man im Arzneimittelbereich auf standardisierte Rezepturen zurückgreifen kann oder diese zumindest als Vorbild nutzt, empfiehlt es sich, im Kosmetikbereich aufeinander abgestimmte Systeme einzusetzen, wie sie zum Beispiel auf lamellarer Basis zur Verfügung stehen.



Ähnliche Ausnahmen von der Arzneimittelzulassung, wie sie die Apotheke durch Rezeptur und Defektur nutzen kann, gibt es im Kosmetikbereich nicht. Daher sind folgende Punkte bei der Herstellung von Kosmetikprodukten in der Apotheke zu berücksichtigen:

- Sicherheitsreport und detaillierte Dokumentation der Einsatzstoffe (Dossier).
- Notifizierung des Produkts über das CPNP (Cosmetic Products Notification Portal)
- Wirksamkeitsnachweise zu Werbeaussagen, die nicht aus der Natur der Rezeptur hervorgehen.
- Gesundheitsspezifische Werbeaussagen sind verboten.
- Die herstellende Apotheke muss sich beim erstmaligen Inverkehrbringen eines kosmetischen Produktes beim zuständigen Lebensmitteluntersuchungsamt registrieren lassen. In der Regel reicht dazu ein formloses Schreiben. Hinweis: Auch Umfüllungen in andere Gebinde unterliegen der Anmeldepflicht bei den Behörden.
- KosmetikV-konforme Etikettierung

Diskutiert wird auch, inwieweit individuell „im Kundenauftrag“ hergestellte modulare kosmetische Einzelprodukte zwar eine KosmetikV-konforme Etikettierung benötigen, jedoch keinen Sicherheitsreport und keine Notifizierung im CPNP (3).

### Literatur

1. §11 (2) ApBetrO
2. Zipp S, Wareneingangskontrolle von Wirk- und Hilfsstoffen mit dem Fokus auf GMP und regulatorische Anforderungen, Pharm. Ind. 2012;74;4:547-555
3. K. Icke, J. Kresken, Herstellung von Hautcremes in der Apotheke – Die Apothekenbetriebsordnung ist nicht immer als Rechtsgrundlage maßgeblich, Dermatopics Ausgabe 01/2013

