Prüfzertifikat – Teil II:
Prüfzertifikate von Primärpackmitteln

Nach § 13 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) dürfen für in der Apotheke hergestellte Arzneimittel nur Primärpackmittel verwendet werden, die die Arzneimittel vor physikalischen, mikrobiologischen und chemischen Veränderungen schützen; außerdem müssen sie für das Arzneimittel geeignet sein. Die Prüfung der Primärpackmittel in der Apotheke umfasst die Feststellung der Identität (z. B. über den Internetauftritt oder den Katalog des Anbieters), die visuelle Prüfung auf Fertigungsqualität und sichtbare Verunreinigungen sowie anschließend die Kontrolle des Prüfzertifikats mit einer Beurteilung der Angaben auf dem Prüfzertifikat.

Beispielhaftes Prüfzertifikat eines Primärpackmittels:*

Prüfzertifikat gemäß § 6 Abs. 3 ApBetrO

1 Hartgelatinekapseln (vorkonfektioniert), 2 Nennvolumen: 0,5 ml

3 Chargen-Nr.: 00685381, Herstelldatum: 02/2024, Verfalldatum: 02/2026, Lieferant: Kaps-Lieferant, Lot-Nr. Lieferant: 123456789

Prüfung	4 Methode	5 Spezifikation	5 Analyseergebnis
Identität Gelatine	CP101	muss den Vorgaben entsprechen	entspricht
Identität Titandioxid	CP011	muss den Vorgaben entsprechen	entspricht
Sulfatasche	CP015	≤ 7 %	< 7 %
Gehalt Schmiermittel	CP019	≤ 0,5 %	0,07 %
Trocknungsverlust	CP014	13,0–16,0 %	14,8 %
Mikrobiologische Qualität, Gesamtzahl Hefen und Pilze (TYMC)	CP032	≤ 100 KBE/g	< 10 KBE/g
Schwermetalle		muss den Vorgaben nach ICH Q3D entsprechen	entspricht

Bemerkung: Ergebnisse aus Analysenzertifikat des Lieferanten: Das Material enthält Gelatine.

Lagerung: Dicht verschlossen, vor Licht geschützt, im Originalbehältnis.

Die Analysenergebnisse gelten für Ort und Zeit der Prüfung und beziehen sich auf die aktuelle Version des Ph. Eur. Das Material besitzt die für pharmazeutische Zwecke erforderliche Qualität.

6 Musterstadt, 27.02.2024

Musterhersteller/Qualitätskontrolle

Sybille Sachkunde

7 Dr. Sybille Sachkunde

8 Leiterin Qualitätskontrolle Musterhersteller

9 Dieser Betrieb ist zertifiziert nach DIN EN ISO 15378:2018-04.

* Da es sich um ein fiktives Prüfzertifikat handelt, sind nicht alle Angaben komplett aufgeführt.

Fortsetzung ▸

Prüfzertifikat – Teil II:
Prüfzertifikate von Primärpackmitteln

Erforderliche Angaben auf dem Prüfzertifikat von Primärpackmitteln:

1. Bezeichnung des Primärpackmittels, ggf. mit Artikelnummer
2. Nenngröße/-volumen
3. Chargenbezeichnung bzw. Produktionsdatum
4. Prüfkriterien, -verfahren, z. B. Ph. Eur., DAC, USP
5. Prüfergebnisse und Angabe der erforderlichen Qualität (Akzeptanzkriterien)
6. Datum der Prüfung
7. Name der für die Prüfung/Freigabe verantwortlichen Person
8. Ermächtigte(r) Institution/Funktionsbereich der für die Prüfung verantwortlichen Person
9. Zertifizierung des Herstellerbetriebs nach DIN EN ISO 15378:2018-04 (oder vergleichbarer Qualitätsstandard)

Hinweise

- Es sollten nur Primärpackmittel zum Einsatz kommen, die ein (chargenbezogenes) Prüfzertifikat des Herstellers/Lieferanten aufweisen, deren Qualität also nachgewiesen ist.
- Das chargenbezogene Prüfzertifikat muss belegen, dass die Primärpackmittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden sind.
- Das Produktionsdatum sollte auf dem Prüfzertifikat vermerkt sein.
- Nach Freigabe des Primärpackmittels empfiehlt sich die Vergabe einer internen Prüfnummer. Aus dieser sollte das Bezugs- bzw. das Prüfdatum erkenntlich werden. Die Prüfnummer sollte auf dem Gesamtgebinde der Primärpackmittel bzw. nach Anbruch am Aufbewahrungsort notiert werden.
- Ungeprüfte und nicht freigegebene Packmittel dürfen nicht in den Herstellungsbereich gelangen, sondern sind nach § 16 Abs. 1 ApBetrO in einem Quarantänebereich aufzubewahren.
- Primärpackmittel sollten nur von Anbietern bezogen werden, die sich nach den Vorgaben des Verpackungsgesetzes an einem Rücknahmesystem beteiligen. Die Beteiligung an einem Rücknahmesystem kann meist der Rechnung oder dem Lieferschein entnommen werden.
- Für jede Prüfung eines Primärpackmittels ist ein Prüfprotokoll auszufüllen.
- Unmittelbar vor Verwendung des Primärpackmittels ist zu prüfen, ob es sauber und unversehrt ist.
- Die ISO 15378 gilt für Hersteller von Primärpackmitteln, die das Arzneimittel direkt berühren. Die Norm deckt alle gängigen Werkstoffe von Primärpackmitteln, wie z. B. Glas und Kunststoff, ab.

Quelle: Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer „Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel“, Stand 09.05.2023

© DAP Networks GmbH / ohne Gewähr / Stand: Februar 2025