



Anzeige 1/2
hoch

TIPP

Ringversuche

2011 führt das ZL insgesamt vier Ringversuche zu Blutuntersuchungen und drei im Bereich Rezeptur durch. Bei den Rezepturen stehen in diesem Jahr eine Cremezubereitung mit Metronidazol, eine halbfeste Zubereitung mit Hydrocortisonacetat sowie eine flüssige Zubereitung mit Estradiolbenzoat auf dem Programm. Anmeldung unter www.zentrallabor.com. Nächster Anmeldeschluss: 15.04.11 (Rezeptur) bzw. 15.06.11 (Blut).

Apothekenpartner in Sachen Arzneimittelqualität

[von Dr. Anette Immel-Sebr]

Das Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e.V. in Eschborn feiert bald einen runden Geburtstag. In den nunmehr 40 Jahren seines Bestehens hat sich das ZL – wie es kurz und knapp genannt wird – hohes Ansehen in der pharmazeutischen Welt erworben. Weder die Apotheken noch die Pharmazeutische Industrie wollen mehr auf seine Dienstleistungen verzichten.

Rechtlich betrachtet ist das ZL ein eingetragener Verein.

Getragen wird der Verein von seinen Mitgliedern, den Apothekerkammern. Satzungsgemäß ist die Untersuchung von Arzneimitteln die Kernaufgabe des Instituts. So prüft es beispielsweise in vergleichenden Reihenuntersuchungen die Qualität von Generika. Auch die Qualität der apothekenüblichen Waren nimmt das ZL ins Visier. Damit es als Partner akzeptiert wird, hat es sich selbst einen hohen wissenschaftlichen Anspruch auf die Fahne geschrieben. Dass es diesem auch gerecht wird, zeigen die Akkreditierung und die GMP-Zertifizierung des ZL als Prüflaboratorium nach DIN- und EU-Vorschriften. Dank der Expertise, die sich das ZL im Laufe der Jahre erarbeitet hat, wird es auch von der Pharmazeutischen Industrie nachgefragt.

Die 45 Mitarbeiter in Eschborn am Taunus sehen sich aber in erster Linie als Dienstleister für die Apotheken. So überprüfen sie beispielsweise die beanstandeten Ausgangsstoffe, Fertigarzneimittel und apothekenüblichen Waren, die Apotheken an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) einschicken. Typische Beanstandungen sind Funkti-

onsstörungen bei Dosier-Aerosolen oder Insulinpens, fremde Bestandteile in Drogen und Ausfällungen bei oralen Liquida.

Des Weiteren untersucht das ZL im Auftrag von Apotheken unbekannte Tabletten, Kapseln, Pulver oder Cremes von besorgten Kunden. Manchmal finden Eltern bei ihren jugend-

Kernaufgabe des ZL ist es die Untersuchung von Arzneimitteln. Es versteht sich als Partner in allen Fragen der Arzneimittelqualität und der Qualität apothekenüblicher Waren.

lichen Kindern etwas, was wie Drogen aussieht. Dann bitten sie die Apotheke ihres Vertrauens, die Inhaltsstoffe zu analysieren. Nicht selten sind es aber auch Bestellungen aus dem Internet, wie etwa Nahrungsergänzungsmittel, bei denen die Kunden sich nicht sicher fühlen. Schon einige Male fand das Labor, dass eine „Wundercreme“ aus dem Internet verschreibungspflichtige Corticosteroide enthielt, die nicht deklariert waren. Zunehmend werden auch potenzfördernde Präparate, die aus dem Ausland oder über das Internet bezogen wurden, zur Überprüfung eingeschickt. Das Misstrauen ist durchaus

berechtigt. Bei einem als „rein-pflanzlich“ deklarierten Potenzmittel mit Drogen des chinesischen Arzneibuches wurde der verschreibungspflichtige Wirkstoff Tadalafil gefunden.

Unterstützung von den Experten

Als Service für die Apotheken bietet das ZL einen schnellen Draht zu den Fachleuten, wenn mitten im Apothekenalltag Fragen zur Arzneimittelqualität aufkommen. Per Telefon, Fax und E-Mail kann die Informationsstelle kontaktiert werden. Erfahrungsgemäß geht es bei den Anfragen häufig um die Umsetzung von Prüfvorschriften oder um analytische Probleme.

Offensive zur Qualitätssicherung

Qualität ist kein Zufall. Sie fällt nicht vom Himmel, sondern muss Schritt für Schritt erarbeitet und gesichert werden. Mit seinen Ringversuchen unterstützt das ZL die Apotheken bei der Qualitätssicherung von zwei wichtigen Apotheken-Dienstleistungen: Blutuntersuchungen und Rezeptur. Bei diesem bundesweiten Angebot haben die Apotheken die Möglichkeit, Informationen über die Qualität ihrer Blutuntersuchungen und Rezepturen zu erhalten. Die Ergebnisse der einzelnen Apotheken werden streng vertraulich behandelt.

Ringversuch Blutuntersuchungen

Viele Apotheken bieten ihren Kunden Blutuntersuchungen an, vor allem die Bestimmung des Glukose- oder des Gesamtcholesterinspiegels. Damit die Qualität dieser Dienstleistung stimmt, kommt es auf jeden einzelnen Arbeitsschritt an – von der Wartung und Handhabung der Messgeräte und des Zuhörers über die Durchführung der Blutuntersuchungen bis hin zur Beratung des Kunden. Dass der analytische Teil einwandfrei abläuft, lässt sich mit Hilfe der Ringversuche sichern. Apotheken, die daran teilnehmen, melden dem ZL zunächst das verwendete Messgerät. Jeder Teilnehmer erhält dann abhängig von den angemeldeten Geräten und den zu bestimm-



Rund 2000 Proben erhielt das ZL im Jahr 2009 von der AMK zu näherer Untersuchung.

Spitzenreiter waren Pulverinhalatoren, Dosieraerosole und Sprays. Sie wurden vor allem wegen Funktionsuntüchtigkeit, Geschmacksveränderungen und verminderter Wirkung bzw. Wirkungslosigkeit beanstandet. Auch die Fentanyl-haltigen Matrixpflaster gaben häufig Anlass zur Reklamation, beispielsweise wegen zu geringer Klebkraft oder fehlender Wirksamkeit.

menden Blutparametern zwei oder mehr Ringversuchsproben. In der Apotheke werden die Ringversuchsproben in dem vorgegebenen Zeitraum unter Routinebedingungen vermessen. Danach meldet die Apotheke die Messergebnisse an das ZL. Dieses wertet die Untersuchungsergebnisse aus und teilt der Apotheke das Resultat in einem Ergebnisprotokoll mit, das neben dem Sollwert auch die maximal zulässigen Abweichungen darstellt. Bei einem positiven Resultat erhält der Teilnehmer ein Zertifikat und Fortbildungspunkte. Die in den Ringversuchen berücksichtigten Kenngrößen erstrecken sich von Glukose, Gesamtcholesterin, HDL-Cholesterin und Triglyzeriden über Leberenzyme bis hin zu Harnsäure, Albumin, CRP- und HbA1c -Wert.

Ringversuch Rezeptur

Rezepturen haben in den Apotheken auch heute noch einen hohen Stellenwert. Nach Angaben des Deutschen Arzneiprüfungsinstitutes e.V. (DAPI) wurden im Jahr 2009 16 Millionen Rezepturen in Deutschlands Apotheken hergestellt. Hauptsächlich erfolgten die Verordnungen durch Dermatologen, Allgemeinmediziner und Kinderärzte. Individuell angefertigte

wissern wollen, bietet das ZL Ringversuche an. Dabei stehen Rezepturen auf dem Programm, die im Apothekenalltag von besonderer Bedeutung sind, zum Beispiel die Herstellung einer alkoholischen Lösung mit dem Wirkstoff Minoxidil.

Immer mehr Apotheken haben die Chancen erkannt, die Ringversuche ihnen bieten. Die Zahl der teilnehmenden Apotheken ist in den letzten Jahren sowohl im Bereich von Blutuntersuchungen als auch bei der Rezeptur stetig gestiegen. 2010 wurde bei den eingeschickten Rezepturen erstmals die 5000er Marke überschritten. Die Apothekerkammer Bremen hat die Teilnahme an Ringversuchen für die Apotheken mittlerweile zur Pflicht gemacht. Auch Universitäten und PTA-Schulen zeigen zunehmend Interesse an den Ringversuchen, die sie in ihr pharmazeutisch-technologisches Praktikum einbauen. So werden die zukünftigen Apotheker und PTA schon von Anfang mit der Notwendigkeit der kontinuierlichen Qualitätssicherung vertraut gemacht.

Das ZL stellt sich übrigens auch selbst regelmäßig zwei internationalen Ringversuchen, um die eigene analytische Leistungsfähigkeit und die laborinterne Qualität überprüfen zu lassen.

Kontakt mit dem Berufsnachwuchs

Es hat schon eine lange Tradition: Jedes Jahr empfängt das ZL Schüler aus zahlreichen PTA-Schulen sowie Pharmaziestudenten und -praktikanten. Für den Berufsnachwuchs ist es eine ideale Gelegenheit, die Institution aus der Nähe kennenzulernen. Dann fällt es später im Berufsalltag umso leichter, „mal eben den Hörer in die Hand zu nehmen“, um Rat zu suchen oder sich für ein Seminar oder einen Ringversuch anzumelden. Das ZL unterstützt die Apothekerkammern bei der Durchfüh-

Die Teilnahme an Ringversuchen verschafft Apotheken Klarheit über die Qualität ihrer Rezepturen und Blutuntersuchungen und hilft dabei, diese nötigenfalls zu verbessern.

Arzneimittel sind unverzichtbar, denn nicht immer steht ein Fertigarzneimittel in geeigneter Dosierung oder mit den gewünschten Eigenschaften zur Verfügung. Die Rezeptur trägt wesentlich zum Image der Apotheken bei – vorausgesetzt die Qualität der hergestellten Arzneimittel entspricht den Standards. Für Apotheken, die sich hinsichtlich der Qualität verge-

rung von Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen. Auch im Rahmen der Ringversuche bietet das ZL Vorträge und Seminare für Apotheker und PTA an. Den Apotheken ist zu wünschen, dass das ZL auch in den nächsten 40 Jahren sie weiterhin wissenschaftlich fundiert dabei unterstützt, die Qualität von Arzneimitteln und Apothekendienstleistungen zu verbessern.