

Einleitung

Monographien in Arzneibüchern definieren die Qualitätsanforderungen an Substanzen und Zubereitungen, die in Arzneimitteln verwendet werden. Der Umfang der Prüfungen und die analytischen Methoden müssen dem Stand des Wissens und der Technik entsprechen. Deshalb enthalten moderne Arzneibuchmonographien meist Gehalts- und/oder Reinheitsprüfungen, die aufgrund der verwendeten analytischen Methoden nicht routinemäßig in der Apotheke durchgeführt werden können.

Um für die Apothekenpraxis weiterhin Rezepturen zur Herstellung offizineller Zubereitungen zur Verfügung zu stellen, wurde mit der Ausarbeitung eines Rezepturanhangs für das ÖAB begonnen, der laufend erweitert werden soll.

Ziel ist die Aufnahme von Rezepturen mit wissenschaftlich vertretbarer Zusammensetzung, gesicherter Qualität, ausreichender Sicherheit und bewährter Wirksamkeit. Da diese Monographien keine Prüfungen vorsehen, dienen sie ausschließlich als Grundlage für die Herstellung offizineller Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, in der Apotheke, in der sie hergestellt worden sind, unmittelbar an den Verbraucher abgegeben zu werden. Da nur eingeschränkte Daten zu Haltbarkeit vorliegen ist auch bei vorhersehbarem wiederkehrendem Bedarf die Herstellung eines Rezepturvorrats außer bei Teemischungen nur möglich, wenn für die Lagerung in der Apotheke produktspezifische Daten zur Haltbarkeit vorliegen. Außer für Teemischungen ist die Laufzeit mit 1 Monat ab Herstellung festzulegen. Die Laufzeit von Teemischungen ist so festzulegen, dass am Ende der Laufzeit alle Komponenten den Anforderungen eines gültigen Arzneibuchs (bei Fehlen einer entsprechenden Monographie den Anforderungen der Standardliteratur) entsprechen. Der Lagerungshinweis ‚Nicht über 25° C lagern‘ ist am Behältnis anzubringen.

Das Arzneibuch setzt ausschließlich Qualitätsstandards. Daher sind in den Monographien des Rezepturanhangs keine Angaben zu Indikationen, Dosierungen und Warnhinweisen aufgenommen. Diese Informationen sind der Standardliteratur oder Kommentaren zu den Monographien zu entnehmen.

Grundsätzlich können diese Monographien auch als Grundlage für Zulassungen von Arzneispezialitäten nach einer Arzneibuchmonographie (§ 9c AMG) oder für Registrierungen traditionell pflanzlicher Arzneimittel (§ 12 AMG) dienen. In diesem Fall sind allerdings vom Antragsteller gemäß den Standards für Arzneimittel die üblichen qualitativen und quantitativen Analysen zu entwickeln und routinemäßig durchzuführen. Außerdem sind Daten zur Haltbarkeit der Zubereitung auf Basis formaler Stabilitätsuntersuchungen vom Antragsteller vorzulegen.