



## Fragen & Antworten

Interessantes aus dem erfolgreichen  
Web-Seminar „Defekturen“

| Fragen der Teilnehmer*innen   | Antworten der Referentin Sabine Künneth  |
|---|--|
| <b>Woher weiß ich, wie ich die WS für welches Risiko richtig einschätzen kann?</b>  | Wenn Sie nicht nach den im Skript genannten Kriterien einschätzen möchten, bietet sich Literatur wie „Arbeitshilfen Defektur“ von Dr. Ziegler (DAV) an.  |
| <b>Muss für Standardzulassungen keine Risikobewertung erfolgen, da diese keine Defektoren sind?</b>                               | Im Text der Standardzulassung sind Prüfmethode vorgegeben – Sie müssen also nicht selbst einschätzen.  |
| <b>Wo liegt die ärztliche, verordnete Menge um Bulkware herzustellen? Auch mind. 1x tägl.?</b>                                    | Dieses 1x täglich ist auch für FAM nur ein Richtwert. Aber mehrmals wöchentlich sollte schon sein!   |
| <b>Wenn Bulkware hergestellt wird, reicht dann zur weiteren Doku/Abgabe an den Patienten ein Abfüllprotokoll?</b>                 | Ja   |
| <b>Ist nasal eine innerliche oder äußerliche Anwendung?</b>   | Das Arzneibuch unterscheidet gar nicht mehr zwischen innerlich und äußerlich – sondern kutane, nasale etc. Anwendung. Äußerlich war vorher definiert als „auf Haut, Haare, Nägel“ und vom Risikopotential entspricht nasal eher innerlich wegen guter Resorption.        |
| <b>Kann ich statt der Prüfung im Mikroskop bei der Harnstoffcreme auch die Prüfung mit dem Grindometer nutzen?</b>                | Ja, natürlich!   |
| <b>Muss man immer eine Herstellungsanweisung schreiben, auch wenn sie schon vorliegt?</b>   | Nein, nur einmalig vor der ersten Herstellung – dann kann man (wie bei der Rezeptur) immer darauf zurückgreifen. Bitte nach einer gewissen Zeit (z.B. 2 Jahre) aktualisieren!  |
| <b>Wo finde ich die Einschätzung für Wirkstoffe, also wie viele Punkte z.B. Triamcinolon oder Metronidazol bekommt?</b>           | Wenn Sie nicht nach den im Skript genannten Kriterien einschätzen möchten, bietet sich Literatur wie „Arbeitshilfen Defektur“ von Dr. Ziegler (DAV) an.  |
| <b>Prüfung halbfeste Zubereitung: Woher weiß ich welche Teilchengröße i. O. ist?</b>  | Teilchengrößenempfehlung in Suspensionssalben nach Ph.Eur. ist kleiner als 100 µm, besser 50 µm. Mit guter Begründung (z.B. Harnstoffsalbe, die nur auf einem Nagel verwendet wird), können Sie aber auch für Ihre Defektur andere Grenzwerte festlegen.                 |
| <b>Tween als Defektur möglich? Muss die nicht IMMER frisch hergestellt werden? Wie lange ist die 10%-ige Lösung dann haltbar?</b> | Die einfache Lösung in Wasser ist mikrobiell empfindlich (Tween ist nicht antiseptisch) und muss bei Bedarf frisch hergestellt werden. Im Rezepturforum findet sich aber eine Rezeptur mit 20% Propylenglykol – diese ist somit konserviert und nach NRF 6 Mon. haltbar. |
| <b>Wie prüfe ich eine Suspension, z.B. mit Benzylamin? Oder ein Rachenspray unter anderem mit Dolormin Saft?</b>                  | Wenn Sie sich im niedrigen bis mittleren Risikobereich bei validierten Herstellungsprozessen befinden, reichen analytische physikalische Parameter wie Teilchengröße etc.  |
| <b>Wie werden Defektoren (wie Tween-Lösung), die weiterverarbeitet werden, taxiert? Inkl. aller Zuschläge, MwSt. usw.?</b>        | Nur die anteiligen Mengen – der Arbeitspreis darf nur einmal für die Gesamtherstellung veranschlagt werden.  |

| Fragen der Teilnehmer*innen   | Antworten der Referentin Sabine Künneth  |
|---|--|
| <p><b>Wie gehe ich vor bei Defekturen, die nicht verschreibungspflichtig sind? Dort gibt es keine ärztliche Verschreibung. Ist eine Plausibilitätsprüfung nötig und was dokumentiere ich, wenn Kunden die Produkte im Freiverkauf erwerben?</b></p> | <p>Auch nicht verschreibungspflichtige Rezepturen können vom Arzt verordnet werden (Kinder, grünes Rezept). Wenn es sich um Arzneimittel handelt, geht die Herstellung auf Vorrat nur bei häufiger ärztlicher Verordnung. Wenn es sich um Kosmetika handelt, müssen Sie die Vorgaben des Kosmetikrechtes (Ausschluss bestimmter Bestandteile etc.) beachten.</p> |
| <p><b>Wie stehen Sie zur Abfüllung von Lotio alba im Voraus (häufige Verordnung Kinderarzt)? Defektur oder reine Abfüllung? Wonach kennzeichnen?</b></p>  | <p>Auch eine Abfüllung auf Vorrat ist eine Defektur mit entsprechender Dokumentation und Kennzeichnung (allerdings hier mit ganz geringem Risikopotential). Alternativ bei Bedarf frisch abfüllen – das ist dann eine Rezeptur.</p>  |
| <p><b>Wo findet man geeignete Prüfmethode für Salben?</b></p>   | <p>Es gibt im NRF einige Vorschläge für Prüfanweisungen für Salbendefekturen (z.B. 11.116.) Dort können Sie sich Anregungen holen.</p>   |
| <p><b>Wenn es viele Wünsche von Patienten gibt, aber keine ärztliche Verordnung, darf ich es also nicht als Defektur herstellen? Obwohl es eine Nr. ist?</b></p>  | <p>Nicht wenn es sich um ein Arzneimittel handelt – und lt. Kommentar der Apothekenbetriebsordnung sind die Kriterien für eine Defektur auch anzuwenden, wenn das Arzneimittel nur noch abgefüllt werden muss. Wenn es sich auch um keine Standardzulassung handelt, bleibt Ihnen nur die Rezepturherstellung.</p>   |



### Die drei Schritte zum Portal:

1. Gehen Sie auf [www.wepa.cloud](http://www.wepa.cloud)
2. Klicken Sie auf den Button „Anmelden/Registrieren“
3. Geben Sie Ihre WEPA-Anmeldedaten\* ein oder registrieren Sie sich mit Ihrer WEPA-Kundennummer

\*Wenn Sie bereits Nutzer unserer Laborsoftware LabXpert sind, haben wir Ihre Anmeldedaten bereits für Sie hinterlegt. Natürlich haben Sie jederzeit die Möglichkeit weitere Mitarbeiter Ihrer Apotheke mit Ihrer WEPA-Kundennummer zu registrieren.



## PACKMITTELZERTIFIKATE: DIGITAL VERFÜGBAR

Zertifikate für Ihre Packmittel können Sie einfach als PDF herunterladen.

Unser Highlight: In der Laborsoftware LabXpert können Sie das Zertifikat direkt bei Ihrer Rezeptur hochladen.

Mehr dazu auf  
[www.wepa.cloud/packmittelzertifikat](http://www.wepa.cloud/packmittelzertifikat)



## WEPA UPDATE – IMMER AUF DEM NEUESTEN STAND!

Immer up-to-date: Experten informieren regelmäßig über Fachthemen aus Labor & Rezeptur, Videos und Tipps z.B. zu aktuellen ZL-Ringversuchen.

Mehr dazu auf  
[www.wepa.cloud/newsletter](http://www.wepa.cloud/newsletter)



## LIVE FORTBILDUNG

Die erfolgreich gestartete Web-Seminarreihe der WEPA wird in 2022 fortgesetzt.

Viele Seminare sind von der BAK akkreditiert.

[www.wepa.cloud/web-seminare](http://www.wepa.cloud/web-seminare)



## RUND UM DIE WEPA GERÄTE FÜR LABOR & REZEPTUR

Für WEPA Geräte und Produkte finden Sie alle aktuellen Bedienungsanleitungen und häufig gestellte Anfragen.

Zudem zeigen Erklärvideos Ihnen Tipps und Tricks zur Handhabung.  
[www.wepa.cloud/labor-rezeptur](http://www.wepa.cloud/labor-rezeptur)



## BERATUNG & HV

Alles rund um die WEPA Marken für Frei- und Sichtwahl: Unterlagen zur Schulung des Teams finden Sie ebenso wie Erklärvideos oder Bedienungsanleitungen.

Gute Beratung gibt es eben nur in der Apotheke.  
[www.wepa.cloud/frei-sichtwahl](http://www.wepa.cloud/frei-sichtwahl)



## IHR DIGITALER AUFTRITT

Für Shop und Homepage stellen wir Ihnen viele Fotos und Texte zur Verfügung. Für Ihr Apotheken-TV finden Sie zudem einige Videos.

[www.wepa.cloud/frei-sichtwahl](http://www.wepa.cloud/frei-sichtwahl)

Unser Highlight: Für Ihren Social Media Auftritt können Sie sich im WEPA-Shop unsere Posts mit Ihrem Logo und Ihrer Aussage individualisieren.

[www.wepa.shop/druckartikel](http://www.wepa.shop/druckartikel)