

Neue ApBetrO - Das Ende der TCM-Rezeptur?

Viel geschmäht, oft verwünscht, seit nun mehr als 6 Monaten versuchen Apotheken, das zu erfüllen, was Bürokraten ausgeheckt haben. Viele TCM-Kollegen/innen haben erwogen, die Rezeptur ganz aufzugeben. Wir glauben, es gibt durchaus kreative Spielräume zur Erfüllung der Vorschriften. Hier sind unsere Kommentare zur neuen ApBetrO und Vorschläge zur Problemlösung aus der Praxis für die Praxis.

Alle uns bekannten Vorlagen zur Dokumentationspflicht nach der neuen ApBetrO sind für die praktische Arbeit mit häufigen TCM-Rezepturen viel zu komplex und erfordern einen hohen Zeitaufwand. Deshalb werden sie ebenso wie Identprüfungen in der Praxis nicht korrekt oder nur zum Schein durchgeführt.

Wie bei unserer Idee für ein schnelles und einfaches Identsystem (**Apolident**) haben wir versucht, eine einfache und praktikable Lösung zu finden.

Es sind pragmatische Vorschläge ohne Garantie für eine Akzeptanz durch Pharmazierate, aber zumindest Diskussionsgrundlagen.

Die TCM-Rezeptur stellt aus mehreren Gründen eine Besonderheit innerhalb der Rezepturanforderungen einer Apotheke dar.

Zum einen sind **erhöhte Anforderungen** zu stellen

- an die Prüfung der gelieferten Zertifikate incl. CITES-Vorgaben
- an die Unbedenklichkeit der eingesetzten Rohstoffe
- an die speziellen Identprüfungen in der Apotheke
- an die fehlerfreie Bereitstellung der Bestandteile, speziell bei der Herstellung der Granulatmischungen, die optisch schwer unterscheidbar sind.

Andererseits beschränken sich die Arzneiformen bei der TCM zu über 90 % auf einfache Tee- oder Granulatmischungen. Deshalb ist das Risikopotential etwa durch eine nicht korrekte Herstellungstechnik eher gering.

Der überwiegende Teil der TCM-Rezepturen ähneln dem Typus Dekokt- oder Granulat-Mischung. Wenn eine PTA zum 10. Mal an einem Tag eine Mischung von ca.



10 Kräutern herstellt, so ist zu fragen, ob man nicht die gesetzliche Verpflichtung, jedes Mal neu die Darreichungsform, die Herstellungstechnik, die Ausrüstungsgegenstände, die primären Verpackungsmaterialien, die Vorbereitung des Arbeitsplatzes einzeln schriftlich festzulegen, zu dokumentieren und abzuzeichnen, auch etwas pragmatischer erfüllen kann.

Die neuen gesetzlichen Vorschriften haben ja 3 wesentliche Bestandteile:

Herstellungsanweisung, Plausibilitätsprüfung und Herstellungsprotokoll

Bezüglich der Herstellungsanweisung heißt es in § 7 ApBetrO lediglich, dass „Festlegungen“ getroffen werden müssen zu den aufgeführten Parametern.

Diesen Freiraum sollte man auch kreativ nutzen.

Die **Plausibilitätsprüfung** kann für die erwähnten häufigsten beiden TCM-Rezepturen vor allem die Prüfung auf bedenkliche Stoffe (AMK), Tagesdosis und auf die wenigen bekannten Inkompatibilitäten bedeuten. Eine Prüfung auf „Applikationsart“ ist für Dekokt- und Granulatmischungen (ca. 90 % aller Rezepturen) unerheblich, da per Rezept vorgegeben. Eine Prüfung auf „Qualität über den Haltbarkeitszeitraum“ ist in sich unlogisch, da ja die Festlegung einer Haltbarkeit einschließen muss, dass die Qualität über den ganzen Zeitraum ok ist. Die Erfüllung dieser Festlegungen sollte auch mit einem simplen „pharmazeutischen Sachverstand“ möglich sein.

Viele der geforderten Angaben vor allem des **Herstellungsprotokolls** sind in der Apotheke vorhanden oder werden im Verlauf der Herstellung bereits erfasst und gespeichert (eigene TCM-SOPs, ABDA-Leitlinien, Zubereitungsprotokolle wie Chinalog, Original-Rezept). Warum sollen Daten, die bereits in der Apotheke existieren und gespeichert werden, nochmals handschriftlich auf ein Formular übertragen werden?

Das Ziel ist, alle geforderten Parameter in einer Programmmaske mit vorgegebenen, fertig ausgefüllten Inhalten zu haben, die nur noch bei Änderungsbedarf bearbeitet werden müssen.

Natürlich setzt diese Vereinfachung die tatsächliche Prüfung der Sachverhalte voraus. Automatische Speicherung und Nutzung **elektronischer Unterschriften** wären ideal. Unsere Vorschläge beziehen sich ausschließlich auf die gängigen TCM-Rezepturen (Mischungen von Kräutern und Granulaten) und sind nicht auf andere, Nicht-TCM-Rezepturen übertragbar. Bei Vorliegen von eigenen SOPs für die wichtigsten Bereiche und EDV-Zubereitungsprotokollen kann sich der Aufwand für Eintragungen auf ca. 3 Felder + 2 Namenskürzel reduzieren.

Wenn Sie weitere Infos benötigen, nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf, am besten über

hilsdorf@herbasinica.de
oder Tel. 09122-888883

(eh)



Was sagen uns Qualitätsparameter in Zertifikaten

- Fortsetzung aus der 45. Ausgabe

Homogener, gleichmäßig kleiner Schnitt („concis.“):

In Japan (= Kampo-Medizin) und Europa gibt es üblicherweise die Schnittform „concis.“ als gleichmäßig kleine Version (ca. 5 – 10 mm). In China gibt es aus Tradition bewusst oft das Gegenteil: Große, oft sehr schräg geschnittene Varianten mit durchaus 10 cm Länge.

Nach europäischem Verständnis sind gleichmäßig klein geschnittene Varianten optimal für einen hohen Wirkstoffgehalt in einem Tee-Aufguss, hierbei wird aber nicht gekocht, nur mit heißem Wasser übergossen!

In der TCM werden die Produkte (außer denen mit ätherischen Ölen) mindestens 20 Min. geköchelt (Dekokt), harte Sorten sogar einige Stunden vorher eingeweicht.

Die traditionellen Mengenangaben in den Rezepturen beruhen aber auf der Annahme von traditionellen Schnitten mit großen Stücken. Die Schnittform und -größe einer Droge ist auf ihre Kocheigenschaft so eingestellt, dass sie in einer Rezeptmischung beim gemeinsamen Kochen weder übermäßig noch unzureichend gekocht wird.

Aus China bezogene kleine Schnittformen sind eigentlich die japanische Variante (Kampo), welche nur mit ca. 90 Sorten arbeitet. Diese Sorten werden auch so direkt nach Japan geliefert.

Es ist zu fragen, ob mit einer klein geschnittenen Version bei 20-minütigem Kochen die gleichen Ergebnisse wie mit einer traditionell geschnittenen Form erreicht werden. Gerade empfindliche Sorten mit ätherischen Ölen bauen in der kleinen Schnittform er-

heblich schneller ab. Übrigens: Chinesische Therapeuten werden diese „kleinen“ Versionen vermutlich ablehnen.

Lieferung in lichtgeschützten Behältnissen:

Dies ist besonders wichtig, wenn die Ware längere Zeit im pharmazeutischen Großhandel gelagert und von dort vertrieben wird. Hier werden die Waren offen gelagert und sie müssen wegen des Einsatzes von Kommissionierautomaten möglichst „quaderförmig“ verpackt sein.

HerbaSinica lagert ihre Sorten unter Lichtschutz und bei empfindlichen Sorten sogar im Kühlraum.

Wir liefern auch aus gutem Grund zu über 99 % nur direkt an die Apotheken, nicht über den pharmazeutischen Großhandel.

Nach dem Öffnen in der Apotheke müssen alle Kräuter sowieso in Lagergefäße umgefüllt und unter Lichtschutz (bei Bedarf Kühlung) gelagert werden. Die Transportverpackungen aller Lieferanten sind keine Lagergefäße!

Besondere organoleptische Qualität aus eigenem Anbau:

Von einigen Drogen ist man bisher gewöhnt an das optisch schöne Erscheinungsbild - hellere und saubere Farbe, die meistens durch Schwefelung zustande kommt.

Seit einiger Zeit verzichten wir bewusst auf diesen mehr kosmetischen „Vorsprung“. Typische Beispiele sind *Alismatis Rhizoma*, *Angelicae dahuricae Radix*, *Coicis Semen*, *Chrysanthemi Flos*, *Dioscoreae Rhizoma*, *Fritillariae thunbergii Bulbus*, *Gastrodiae Rhizoma*, *Lycii Fructus*, *Moutan Cortex*, *Ophiopogonis Radix*, *Paeoniae alba Radix*, *Platyco-di Radix*, *Puerariae Radix*.

Alle diese Drogen von HerbaSinica sind nicht durch Schwefelung behandelt und weisen eine weniger schöne aber naturgetreue Farbe auf. Der „Nachteil“ ist das erhöhte Risiko eines Insektenbefalls durch Verzicht auf die radikale Maßnahme - Schwefelung.



Tagung der TCM-Apo Ag

Heuer fand das erste Treffen der TCM-Apo Ag am 19./20. Januar im Hotel Park Inn in Berlin statt. Erschienen waren 25 Teilnehmer aus 14 Mitglieds-Apotheken und drei Großhandelsunternehmen.

Schon am Freitagabend trafen sich einige für eine kurze, aber sehr eindrucksvolle Besichtigung des neuen Museums unter der gastfreundlichen Betreuung des Herrn Dr. Roland Schmidt, Inhaber der Friedrichstadt-Apotheke in Berlin. Am Samstagvormittag berichtete zunächst der erste Vorsitzender, Patrick Kwik, Inhaber der Congress Apotheke in Karlsruhe, über die Aktivitäten der Arbeitsgemeinschaft in seiner Amtszeit. Anschließend wurde der Vorstand nach einer Erläuterung der Ausgaben und Kassenprüfung entlastet und neu gewählt. Siegwald Uhl, der bisherige zweite Vorsitzende, erklärte seinen Verzicht auf eine weitere Kandidatur. Einstimmig wurde Patrick Kwik als erster Vorsitzender, Jens Rath, Inhaber der Mohren Apotheke in Kiel, als zweiter Vorsitzender

und Birgit Mehler-Pfletscher, Inhaberin der Marien-Apotheke in Waldsassen, als Kassenwart gewählt. Die geplante Fortbildung zum Thema „Drachenaugen und Tigerzahn - Daoistische Symbolik in der chinesischen Kräutertherapie“ fiel aus, da der Referent aus der Schweiz wegen einer unerwarteten Flugstornierung den Vortrag kurzfristig abgesagt hatte. Stattdessen hat Anna-Regina Flechtner über die bisher geleistete Arbeiten der Arbeitsgemeinschaft im Netzwerk CTCA und im internationalen Dialog der ISO Norm „Traditionelle Chinesische Medizin“ berichtet. Eberhard Hilsdorf referierte über die neue Apothekenbetriebsordnung und die Auswirkung auf die Rezeptur und stellte Problemlösungen vor. Eine Kontaktaufnahme mit Dr. Erdle zur Implementierung der Anforderungen in das für die TCM-Rezeptur in Apotheken maßgeschneiderte Programm „Chinalog“ wurde angeregt. Es wurde auch über den Beitritt Taiwans zu dem PIC/S-Abkommen und die möglicherweise damit verbundenen importtechnischen Vereinfachungen der TCM-Granulate ab 01. 01. 2013 diskutiert.

Patrick Kwik appellierte an die Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft, sich noch mehr

für diesen Zusammenschluss als ein unverkennbares Gütesiegel zu engagieren, um weiterhin eine qualitativ hochwertige Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln der TCM zu gewährleisten.



IMPRESSUM

Redaktion: Dr. rer. nat. Wenjun Zhong
HerbaSinica Hilsdorf GmbH
Penzendorfer Str. 12
D 91126 Rednitzhembach
fon: +49 (0) 9122 88 88 80
fax: +49 (0) 9122 88 88 81
e-mail: info@herbasinica.de
internet: www.herbasinica.de

Der Inhalt dieser Publikation dient ausschließlich der Information unserer Kunden. Alle Daten wurden nach bestem Gewissen erstellt, jedoch ohne Gewähr.