

Abstract

Bewertung der mikrobiologischen Qualität nicht-steriler Arzneiformen

Samuel Ernst Rudolf Widmer, Dr. rer. nat. Stefanie Deuster, Spital-Pharmazie Universitätsspital Basel

Einleitung

Die Eigenherstellung nicht zugelassener Rezepturarzneimittel und Defekturen ist ein integraler Bestandteil der Dienstleistungen von Apotheken, weil die Pharmaindustrie nicht alle pharmazeutischen Bedürfnisse des Gesundheitssystems abdeckt. Für diese Formula-Arzneimittel gelten die Vorgaben der Pharmakopöe, so dass während der Herstellung, Verpackung, Lagerung und Distribution die mikrobiologische Qualität sichergestellt werden soll. Diese Diplomarbeit befasst sich mit der Bewertung der mikrobiologischen Qualität der nicht-sterilen Arzneiformen der Spital-Pharmazie des Universitätsspitals Basel. Es wurde ein risikobasierter Ansatz für die Identifikation der mikrobiologisch anfälligsten nicht-sterilen Eigenprodukte gewählt.

Material und Methoden

Für den risikobasierten Ansatz wurde eine Risikomatrix aller 42 Defekturprodukte unter Einbezug der Stoff- und Formulierungseigenschaften, sowie des Herstellprozessrisikos der einzelnen Arzneimittel erstellt. Zur Überprüfung der mikrobiologischen Qualität wurden Experimente mittels Membranfiltrations- und Ausstrichmethode durchgeführt. Um die Eignung dieser Methoden für die Überprüfung der bestimmten Produkte zu testen, wurden vorgängig Suitability Testungen in An- und Abwesenheit der ausgewählten Eigenprodukte durchgeführt. Für diese Suitability Testungen wurden fünf anerkannte Testkeime, i.e. *Bacillus subtilis*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans* und *Aspergillus brasiliensis*, verwendet.

Resultate

Die Risikomatrix ergab sieben nicht-sterile Eigenprodukte mit einem hohen mikrobiellen Risiko: EEG-Gel, Opiumtinktur, Propranolol Lösung, Saccharose Trinklösung, Calciumglycerophosphat Kapseln, Misoprostol Kapseln und Clobetasol Haftgel. Die erlaubten Wiederfindungsraten der Testkeime von 50% bis 200%, wurden bei allen geprüften Eigenprodukten eingehalten und die beiden Methoden waren produktspezifisch geeignet. Die sieben Eigenprodukte wurden mittels Membranfiltrations- oder Ausstrichmethode in Doppelbestimmungen geprüft und lieferten lediglich bei der Opiumtinktur und dem EEG-Gel ein Keimwachstum von einer respektive drei Koloniebildenden Einheiten. Diese Resultate liegen damit vollumfänglich innerhalb der Anforderungen der Pharmakopöe.

Diskussion und Schlussfolgerung

Mit dieser Diplomarbeit konnte gezeigt werden, dass die nicht-sterile Herstellung (incl. Verpackung und Lagerung) in einer Spitalapotheke die mikrobiologische Qualität von Arzneimitteln verschiedener Darreichungsformen sicherstellen kann, so dass die Anforderungen der Pharmakopöe erfüllt werden.