

Richtlinien

**im Bereich der Auszeichnung
von**

pharmazeutischen Offenwaren



Zusammengestellt von Herrn Walter Egloff, Berufsschullehrer, Zürich
Zürich/Neuchâtel, November 1998

LAGERUNG UND ABGABE VON ARZNEIMITTELN («OFFENWARE») — ALLGEMEINE BEGRIFFE

Betreffend Lagerung und Abgabe von «offenen» Arzneimitteln gelten die Vorschriften der **Pharmacopoe**. Dabei sind folgende allgemeinen Begriffe zu beachten:

LAGERUNG

«VOR FEUCHTIGKEIT GESCHÜTZT»:

Das Produkt ist in einem dicht verschlossenen Behältnis zu lagern. Falls erforderlich kann zur Senkung der Luftfeuchte in Behältnissen ein Trockenmittel verwendet werden, vorausgesetzt, dass jeder Kontakt dieses Mittels mit dem Inhalt der Behältnisse vermieden wird. Diese Vorschrift gilt auch für die Abgabebehältnisse der Arzneimittel.

LAGERUNG

«VOR LICHT GESCHÜTZT»:

Das Produkt ist in einem Behältnis zu lagern, dessen Material genügend Licht absorbiert, um den Inhalt vor strahlenbedingten Veränderungen zu schützen, oder das Behältnis wird mit einer äusseren Umhüllung versehen, welche denselben Schutz bietet, oder die Lagerung erfolgt an einem Ort, wo jedes schädigende Licht ausgeschlossen ist. Diese Vorschrift gilt auch für die Abgabebehältnisse der Arzneimittel.

LAGERUNGSTEMPERATUR:

Das Fehlen von Temperaturangaben für die Lagerung bedeutet, dass das Produkt bei Raumtemperatur (15-25 °C) aufbewahrt werden kann.

VERWENDBARKEITSFRIST:

Zeitspanne innerhalb derer ein Arzneimittel unter Einhaltung des vorgeschriebenen Lagerungsvermerks verwendet werden darf. Nach Ablauf der Verwendbarkeitsfrist darf das Arzneimittel nur noch verwendet werden, wenn es bei erneuter Prüfung den gestellten Anforderungen entspricht.

AUFBRAUCHSFRIST:

Zeitspanne, innerhalb derer ein Arzneimittel nach Anbruch der Packung respektive nach erster Entnahme einer Dosis eingenommen/angewendet werden darf.

VERFALLDATUM:

Datum, nach dem ein Arzneimittel nicht mehr eingenommen/angewendet werden darf.

BESCHRIFTUNG VON STANDGEFÄSSEN

Es gelten die gleichen Beschriftungsvorschriften, wie bei der Lieferung an Fachkreise (also an Drogisten und Apotheker). Es müssen folgende Angaben gemacht werden:

- **Bezeichnung:** offizinelle (= deutscher Haupttitel), respektive weitere anerkannte Bezeichnungen wie DCI, INN
- **Identifikation des Lieferanten**
- **Chargennummer**

Falls zutreffend sind ausserdem anzugeben:

- **Ergänzende Qualitätsmerkmale**
- **Verwendbarkeitsfrist / Aufbrauchsfrist / Verfalldatum**
- **Warnhinweise, Lagerungshinweise**
- **Anwesenheit von Zusatzstoffen (z.B. Antioxidantien)**
- **Angaben zur Verwendung**

Anmerkung: Alle diese Angaben muss der Lieferant bei der Lieferung an uns bereits machen. Leider wird dies zur Zeit (Oktober 1998) noch nicht von allen Lieferanten konsequent eingehalten, so dass eine korrekte Beschriftung der Standgefässe, wie auch der Abgabebehältnisse an Konsumenten und Konsumentinnen, mit allen nötigen Angaben (wie z.B. Verwendbarkeitsfrist, Aufbrauchsfrist, Verfalldatum) nicht gemacht werden kann.

Im weiteren ist zu beachten, dass insbesondere Ätherisch-Öl-Drogen in geeigneten Lagerungsbehältnissen aufbewahrt werden, um allfällige Gehaltsverluste möglichst klein zu halten: Glas, Blech, Aluminium-Verbundfolien, beschichtete Papiere.

BESCHRIFTUNG VON BEHÄLTNISSEN BEI DER ABGABE AN KONSUMENTEN

Bei der Lieferung von Arzneimitteln an Konsumenten und Konsumentinnen müssen folgende Angaben gemacht werden:

- **Bezeichnung in einer Amtssprache** (Beispiel: für Bittersalz ist die amtssprachliche Bezeichnung Magnesiumsulfat; d.h. also, dass nebst der Bezeichnung «Bittersalz» auch die amtssprachliche Bezeichnung «Magnesiumsulfat» auf dem Abgabebehältnis stehen muss)
- **Identifikation der Abgabestelle**
- **Angabe von Wirkstoffen und deklarationspflichtigen Hilfsstoffen** (siehe Beschriftung vom Lieferanten)
- **Aufbrauchsfrist/Verfalldatum**

Falls zutreffend sind ausserdem anzugeben:

- **Gebrauchsanweisung**
- **Chargennummer**
- **Anwendungseinschränkung:**
 - «**Nicht einnehmen**» wenn das Arzneimittel zur äusserlichen (d.h. nicht peroralen) Anwendung bestimmt ist
 - «**Vor Gebrauch umzuschütteln**» wenn sich das Arzneimittel entmischen oder trüben kann
 - «**Aufbrauchsfrist nach Öffnung der Packung:.....**»
 - «**Nur für einmaligen Gebrauch**»
 - «**Tierarzneimittel**» wenn das Arzneimittel für Tiere bestimmt ist
 - «**Nicht eingeben**» wenn das Arzneimittel nicht peroral an Tiere verabreicht werden darf

Abgabebehältnisse, Etikettenfarbe:

Arzneimittel dürfen nicht in Behältnissen abgegeben werden, die zur Aufbewahrung von Lebens- und Genussmitteln oder technischen Chemikalien bestimmt sind. Bei der Abgabe von flüssigen Arzneimitteln, welche tropfenweise dosiert werden müssen, ist darauf zu achten, dass die Flasche einen Tropfenausguss hat bzw. mit der Flasche ein Tropfenzähler abgegeben wird (separat oder im Flaschendeckel integriert).

Weitere Vorschriften betreffend Flaschenform, Flaschenfarbe bzw. Etikettenfarbe bestehen nicht. Sie können also mit einer einzigen Flaschensorte sämtliche flüssigen Arzneimittel abgeben. Ebenso steht es Ihnen frei, die Etikettenfarbe entsprechend Ihrem Geschäftslogo zu wählen; die Etikettenfarben wie früher üblich (blau = innerlich, rot = äusserlich) sind nicht mehr vorgeschrieben!