

## **Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung**

### **■ Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel**

**Stand der Revision: 09.05.2023**

Die Erläuterungen sind eine Zusammenfassung der Anforderungen pharmazeutischer Regeln. Sie dienen der Information und als Empfehlung und ergänzen die Leitlinie zur Qualitätssicherung „Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel“. Bei der Beschreibung der Prozesse bzw. der Erstellung von Standardarbeitsanweisungen (SOP) sind die Inhalte der Erläuterungen zu berücksichtigen.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personen- und Berufsbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

### **Inhaltsverzeichnis**

|     |  |   |
|-----|--|---|
| 1   | Bezug der Primärpackmittel .....                           | 3   |
| 2   | Anforderungen an Primärpackmittel .....                    | 3   |
| 3   | Prüfkriterien und Qualitätsnormen.....                     | 4   |
| 4   | Grundausstattung der Apotheke .....                        | 5   |
| 5   | Quarantäne.....  | 6   |
| 6   | Prüfung der Primärpackmittel.....                          | 6   |
| 6.1 | Umfang der Prüfung.....                                    | 6   |
| 6.2 | Prüfzertifikat.....  | 6   |
| 7   | Verfahren bei Qualitätsmängeln.....                        | 7   |
| 8   | Freigabe und Dokumentation .....                           | 8   |
| 8.1 | Dokumentation.....   | 8   |
| 8.2 | Freigabe.....  | 8   |
| 9   | Lagerung und Verwendbarkeit .....                          | 8   |
| 9.1 | Lagerungshinweise .....                                    | 8   |
| 9.2 | Haltbarkeit/Verwendbarkeit von Primärpackmitteln .....     | 8   |
| 10  | Verwendung und Wiederverwendung von Primärpackmitteln..... | 9   |
| 11  | Nachhaltigkeit und Klimaschutz .....                       | 9   |
| 12  | Literaturverzeichnis.....                                  | <b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b> |
| 13  | Arbeitshilfen .....  | 11  |

## 1 Bezug der Primärpackmittel

Primäre Verpackungsmaterialien sind gemäß § 1a Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) [1] Behältnisse oder äußere Umhüllungen, die mit dem Arzneimittel in Berührung kommen. Behältnisse für pharmazeutische Zwecke sind gemäß Europäischem Arzneibuch (Ph. Eur. 3.2 Behältnisse) [2] dazu bestimmt, Arzneimittel aufzunehmen. Sie sind in direktem Kontakt mit diesen oder können es sein. Der Verschluss ist ein Teil des Behältnisses.

Diese Leitlinie bezieht neben den Primärpackmitteln auch Applikationshilfen und Verschlüsse ein.

### **Bei der Bestellung der Primärpackmittel ist zu achten auf:**

- Erforderliche Qualität
- Eignung für relevante Darreichungsformen und Anwendungen (Applikationshilfen)
- Bedarfsgerechte Bestellmenge für definierten Zeitraum, z. B. pro Halbjahr
- Exakte Bezeichnung
- Zuverlässige Lieferanten, z. B. Umsetzung von GMP bei der Produktion und Kontrolle von Primärpackmitteln, Qualifizierung nach DIN EN ISO 15378:2018-04 oder vergleichbarer Qualitätsstandard
- Bezug von Primärpackmitteln mit Prüfcertifikaten

Bezugsquellennachweise für Primärpackmittel, deren Beschaffung problematisch sein kann, sind dem DAC/NRF Bezugsquellennachweis III.3. „für Packmittel und Applikationshilfen“ zu entnehmen [3]. Die interne Dokumentation geeigneter Primärpackmittel und Applikationshilfen nach Bezeichnung, Bezugsquelle und Pharmazentralnummer bzw. Artikelnummer ist zu empfehlen.

Es sollten nur Primärpackmittel von Anbietern bezogen werden, die sich für diese Verpackungen an einem Rücknahmesystem gemäß Verpackungsgesetz (VerpackG) [4] beteiligen. Anderenfalls hat der Apotheker die verwendeten Primärpackmittel selbst lizenzieren zu lassen. In der Regel weisen die Anbieter die Beteiligung an einem Rücknahmesystem, z. B. in der Rechnung oder in den Lieferpapieren, nach.

## 2 Anforderungen an Primärpackmittel

§ 55 Abs. 8 Arzneimittelgesetz (AMG) [5] fordert die Einhaltung der anerkannten pharmazeutischen Regeln bei den Behältnissen und Umhüllungen, soweit sie mit dem Arzneimittel in Berührung kommen. Nach § 13 ApBetrO dürfen für in der Apotheke hergestellte Arzneimittel nur Primärpackmittel verwendet werden, die die Arzneimittel vor physikalischen, mikrobiologischen oder chemischen Veränderungen schützen und für die beabsichtigten Zwecke geeignet sind [6, 7]. Das Europäische Arzneibuch macht detaillierte Angaben im Kapitel des Allgemeinen Teils und in den Monographien zu Darreichungsformen [2].

### **Behältnisse für pharmazeutische Zwecke gemäß Ph. Eur.:**

- Sind dazu bestimmt, Arzneimittel aufzunehmen
- Stehen in direktem Kontakt mit dem Arzneimittel oder können es sein

- Müssen so beschaffen sein, dass der Inhalt, je nach Verwendung des Arzneimittels in geeigneter Form entnommen werden kann
- Sollen den Inhalt vor Verlust und Veränderung schützen (Lichtschutz, Schutz vor Feuchtigkeit)
- Dürfen keine physikalischen oder chemischen Einwirkungen auf den Inhalt ausüben
- Dürfen durch den Kontakt die Qualität des Inhalts nicht verändern
- Umfassen auch den Verschluss bzw. ggf. in Frage kommende Alternativen

Es sollten nur Primärpackmittel verwendet werden, deren Qualität durch (chargenbezogene) Prüfzertifikate des Herstellers/Lieferanten belegt ist. Zur Beurteilung der Qualität der Primärpackmittel müssen die Prüfkriterien nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln beachtet werden. In bestimmten Fällen werden Medizinprodukte als Primärpackmittel verwendet, z. B. Einmalspritzen. In diesen Fällen steht kein Prüfzertifikat zur Verfügung, die Eignung ist jedoch plausibel zu machen.

#### **Hilfsmittel zur Beurteilung der Qualität von Primärpackmitteln, z. B.:**

- Arzneibücher: Ph. Eur., USP, JP
- Anerkannte Monographie-Sammlungen, z. B. DAC/NRF [3]
- EU-GMP-Leitfaden
- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
  - Leitfaden zum Verständnis der VO unter [8]
- EMA: Guideline on Plastic Immediate Packaging Materials [9]
- Guidance for Industry Container Closure Systems for Packaging of Human Drugs and Biologics (FDA) [10]
- ICH-Guidelines [11]
- Empfehlungen des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR) [12]
- Fehlerbewertungslisten – Qualitätssicherung von pharmazeutischen und kosmetischen Packmitteln [13]

### **3 Prüfkriterien und Qualitätsnormen**

Der Hersteller muss die zur Herstellung der Primärpackmittel verwendeten Ausgangsmaterialien prüfen und sicherstellen, dass sie den Anforderungen des Arzneibuchs und/oder soweit zutreffend den Empfehlungen der Kommission für Bedarfsgegenstände des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR) und den Fehlerbewertungslisten für kosmetische und pharmazeutische Packmittel entsprechen [12, 13]. Das Prüfzertifikat soll alle Prüfkriterien enthalten, die zum Nachweis der pharmazeutischen Qualität erforderlich sind.

#### **Prüfkriterien und –verfahren, z. B.:**

- Unbedenklichkeit der eingesetzten Materialien der Behältnisse (Ph. Eur. Allg. Teil Kap. 3, BfR)
- Mikrobielle Verunreinigung (Ph. Eur. 2.6.12 und 2.6.13)

- Partikelkontamination (DAC-Probe 17, Fehlerbewertungsliste für Behältnisse aus Hüttenglas HG/07)
- Lichtdurchlässigkeit bei gefärbten, vor Licht schützenden Behältnissen (Ph. Eur. 3.2.1 USP 671)
- Hydrolytische Resistenz von Behältnissen aus Glas (Ph. Eur. 3.2.1, USP 660)
- Dichtigkeit (DAC-Probe 18, Fehlerbewertungsliste für Hohlglaskörper aus Kunststoff KU/02, JP 7.02)
- Prüfung auf Sterilität (Ph. Eur. 2.6.1)
- Extrahierbare Substanzen (BfR [8], JP 7.02)
- Prüfung auf Wasserdampfverlust/-durchlässigkeit (JP 7.02, USP 671)

#### **4 Grundausrüstung der Apotheke**

Die ApBetrO macht keine Vorgaben für die Grundausrüstung der Apotheke mit Primärpackmitteln. Da ärztliche Verschreibungen in angemessener Zeit auszuführen sind, auch im Notdienst Arzneimittel hergestellt werden müssen und ggf. mit längeren Lieferzeiten für Primärpackmittel gerechnet werden muss, empfiehlt sich eine Grundausrüstung, um mindestens die in § 4 Abs. 7 ApBetrO beschriebenen Darreichungsformen herstellen zu können [14]:

- Lösungen, Emulsionen, Suspensionen
- Salben, Cremes, Gele, Pasten
- Kapseln, Pulver
- Drogenmischungen
- Zäpfchen und Ovula
- Sterile Arzneimittel mit Ausnahme zur parenteralen Anwendung

##### **Für die Grundausrüstung an Primärpackmitteln empfiehlt sich:**

###### **für flüssige Arzneiformen**

- Augentropfenflaschen, sterilverpackt
- Gewindeflaschen aus Braunglas, einschließlich solcher mit GL-18-Gewindemündung
- Schüttelmixtur-Flaschen

###### **für halbfeste Arzneiformen**

- Tuben aus Aluminium mit Innenschutzlackierung
- Kruken mit Spenderfunktion

###### **für feste Arzneiformen**

- Bodenbeutel zum Abfassen von Tees
- Pulver-Beutel
- Weithalsgläser
- Kruken aus Kunststoff
- Primärpackmittel für die Herstellung von Kinder-, Erwachsenen- und Vaginalzäpfchen, insbesondere Kunststoffeinalgießfolien

#### **Applikationshilfen, spezielle Verschlüsse**

- Enterale Spritzen mit Verbindungsstücken nach DIN ISO 80369-3:2016-12 und passende Flaschenverschlüsse [3, 15]
- Kolbenpipetten mit nicht-Luer-kompatibler Öffnung mit unterschiedlichen Nennvolumen, z. B. 1, 5 und 50 ml, und Flaschenverschlüsse [3, 16]
- Pipettenmonturen (zu bevorzugen sind für Nasentropfen 1-ml-Kolbenpipetten mit nicht-Luer-kompatibler Öffnung und passende Verschlüsse)
- Deoroller
- Spatel
- Kindersichere Verschlüsse, beispielsweise auch Verschlüsse für Arzneimittel zur Substitutionsbehandlung

### **5 Quarantäne**

Es muss sichergestellt werden, dass ungeprüfte und nicht freigegebene Primärpackmittel nicht in den Herstellungsbereich gelangen. Sie sind in geeigneter Weise zu kennzeichnen, z. B. durch ein farbiges Etikett, und getrennt von der geprüften Ware aufzubewahren (§ 16 Abs. 1 ApBetrO) [6, 7].

### **6 Prüfung der Primärpackmittel**

#### **6.1 Umfang der Prüfung**

Gemäß § 6 Abs. 2 ApBetrO muss gewährleistet werden, dass Packmittel nicht verwechselt werden. Aus diesem Grund ist vorab die Vergabe einer apothekeninternen Prüfnummer empfehlenswert. In Anlehnung an §§ 6 und 11 ApBetrO kann für Primärpackmittel ein vereinfachtes Prüfverfahren in der Apotheke durchgeführt werden [6, 7]. Es wird grundsätzlich eine visuelle Prüfung durchgeführt. Weitergehende Prüfungen sind nicht erforderlich, sofern Verwechslungen plausibel auszuschließen sind und ein qualifiziertes Prüfzertifikat des Herstellers vorliegt.

#### **Die apothekeninterne Prüfung umfasst:**

- Feststellung der Identität (Beschreibung im Katalog oder Internetauftritt des Lieferanten)
- Prüfung auf Fertigungsqualität und sichtbare Verunreinigungen (technische Sauberkeit)
- Vorhandensein bzw. Kontrolle des Prüfzertifikats
- Beurteilung/Abgleich der Angaben auf dem Prüfzertifikat

#### **6.2 Prüfzertifikat**

Aus dem chargenbezogenen Prüfzertifikat soll ersichtlich sein, dass die Primärpackmittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden sind, und das Prüfzertifikat alle Prüfkriterien enthält, die zum Nachweis der erforderlichen Qualität notwendig sind.

**Das Prüfzertifikat sollte mindestens die folgenden Angaben enthalten:**

- Bezeichnung des Primärpackmittels, ggf. einschließlich der Artikelnummer
- Nenngröße/-volumen
- Chargenbezeichnung bzw. Produktionsdatum
- Prüfkriterien, -verfahren, z. B. Ph. Eur., DAC, USP
- Prüfergebnisse und Angabe der erforderlichen Qualität (Akzeptanzkriterien)
- Datum der Prüfung
- Name des für die Prüfung/Freigabe Verantwortlichen
- Autorisierte/r Institution/Funktionsbereich des für die Prüfung Verantwortlichen
- Zertifizierung des Herstellerbetriebs/Produktionsbetrieb nach DIN EN ISO 15378:2018-04 (oder vergleichbarer Qualitätsstandard)

Zum Teil können Prüfzertifikate bei Angabe der Chargenbezeichnung heruntergeladen und abgelegt werden.

## **7 Verfahren bei Qualitätsmängeln**

Wenn bei der Prüfung Qualitätsmängel festgestellt werden, ist das Primärpackmittel unverzüglich als nicht verkehrsfähig zu kennzeichnen und bis zur Entscheidung über den endgültigen Verbleib getrennt zu lagern. Die ergriffenen Maßnahmen sind im Rahmen des Qualitätsmanagements zu dokumentieren (s. Kapitel 14 „Arbeitshilfen“). Im Falle drohender Arzneimittelrisiken sind diese an den Hersteller und ggf. der Arzneimittelkommission (AMK) zu melden.

Für die Meldungen an die AMK ist der „Berichtsbogen über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln“ auf der AMK-Website ([www.arzneimittelkommission.de](http://www.arzneimittelkommission.de)) vollständig auszufüllen. Wenn eine Online-Meldung nicht möglich ist, kann auch der ausgefüllte PDF-Bogen an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker, Heidestraße 7, 10557 Berlin verschickt werden.

Hinweise zum korrekten Ausfüllen sind im Online-Formular bzw. im Anhang des PDF-Bogens zu finden. Eine Kopie des ausgefüllten Bogens kann zur Meldung an die zuständige Überwachungsbehörde<sup>1</sup> genutzt werden. Auf der Website der AMK kann das Formular direkt im Browser ausgefüllt und zusätzlichen Dateianhängen an die AMK übermittelt werden. Der Vordruck kann darüber hinaus bei Bedarf als PDF-Dokument heruntergeladen und ausgedruckt werden. Apotheken werden gebeten, vorzugsweise per Online-Formular an die AMK zu melden. Apotheken erhalten eine Eingangsbestätigung ihrer Meldung und werden von der AMK über Weiterleitung/en des gemeldeten Verdachtsfalles (pharmazeutischer Unternehmer, zuständige Behörde für den Unternehmer, gegebenenfalls weitere Institutionen) und bei vorliegenden Erkenntnissen zum Sachstand informiert [17, 18].

<sup>1</sup> Die Überwachungsbehörden sind zu finden auf der Seite der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) unter <https://www.zlg.de/arzneimittel/deutschland/laenderbehoerden.html>

## **8 Freigabe und Dokumentation**

### **8.1 Dokumentation**

Über die Prüfung der Primärpackmittel sind im Sinne des Qualitätsmanagementsystems gemäß § 2 a ApBetrO und analog §§ 6 Abs. 3 und 11 Abs. 2 ApBetrO Aufzeichnungen zu machen [6, 7]. Damit wird sichergestellt, dass der Zugriff auf die Daten für eine spätere Kontrolle bei Beanstandungen oder bei Qualitätsmängeln der Primärpackmittel jederzeit gewährleistet ist.

Für jede Prüfung eines Primärpackmittels wird ein Prüfprotokoll angefertigt. Das Prüfzertifikat des Herstellers/Lieferanten ist Bestandteil dieses Prüfprotokolls.

### **8.2 Freigabe**

Entspricht das Primärpackmittel den Anforderungen (siehe Kapitel 6 „Prüfung der Primärpackmittel“), gibt der zuständige Apotheker das Primärpackmittel durch Abzeichnen des Prüfprotokolls frei. Die Prüfprotokolle sollten in Anlehnung an die Aufbewahrungsfristen der übrigen Dokumente im Bereich der Rezeptur fünf Jahre aufbewahrt werden.

Ein freigegebenes Primärpackmittel sollte möglichst mit einer internen Prüfnummer gekennzeichnet werden, aus der das Bezugs- bzw. das Prüfdatum ersichtlich ist. Die Prüfnummer wird bei der Einlagerung der Primärpackmittel auf dem Gesamtgebilde bzw. nach Anbruch des Gebindes am Aufbewahrungsort angebracht.

Hinsichtlich der Gestaltung des Prüfprotokolls wird exemplarisch auf das Formblatt der Bundesapothekerkammer hingewiesen (siehe Kapitel 14 „Arbeitshilfen“).

## **9 Lagerung und Verwendbarkeit**

### **9.1 Lagerungshinweise**

Primärpackmittel müssen so gelagert werden, dass sie vor nachträglichen Kontaminationen durch Partikel, Mikroorganismen und sonstigen nachteiligen Einflüssen geschützt sind.

#### **Hinweise zur Lagerung der Primärpackmittel:**

- Übersichtliche Lagerung nach Art, Größe und Charge am Rezepturarbeitsplatz und/oder Lager
- Verwechslungen vorbeugen
- In einer Weise geschlossen lagern, um Kontaminationen zu verhindern, ggf. eine Lagerung der Applikationshilfen in der Originalverpackung oder in verschließbaren Behältnissen
- Trockene Lagerung bei Raumtemperatur

### **9.2 Haltbarkeit/Verwendbarkeit von Primärpackmitteln**

Die in der Apotheke vorrätig gehaltenen Primärpackmittel sind in regelmäßigen Abständen auf ihre Verwendbarkeit zu prüfen und ggf. auszutauschen.



Steril verpackte Primärpackmittel, wie Augentropfenflaschen, sind entsprechend bis zu dem vom Hersteller angegebenen Haltbarkeitsdatum zu verwenden.

Für unsterile Primärpackmittel geben die Hersteller in der Regel kein Haltbarkeitsdatum an. Primärpackmittel aus Kunststoff unterliegen jedoch einem Alterungsprozess, der durch Wärme, Licht und Sauerstoff verursacht wird und zu Qualitätsverlusten der Produkte führen kann. Beispielsweise können gealterte Kunststoffe Substanzen in das Arzneimittel abgeben oder Verschlüsse können undicht werden. Es wird empfohlen, sie nach 5 Jahren auszutauschen.

## **10 Verwendung und Wiederverwendung von Primärpackmitteln**

Die Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit ist unmittelbar vor der Verwendung des Primärpackmittels zu wiederholen. Es dürfen keine Verunreinigungen sichtbar sein.

Mit Ausnahme der Primärpackmittel, die gemäß § 34 ApBetrO im Rahmen des patientenindividuellen Stellens eingesetzt werden, sollen Primärpackmittel aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht wiederverwendet werden.

## **11 Nachhaltigkeit und Klimaschutz**

Arbeitsvorgänge in Apotheken sollten möglichst klimafreundlich gestaltet werden, ohne die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung zu beeinträchtigen.

Hilfsmittel zur Beurteilung der Qualität von Primärpackmitteln sollten, wenn möglich, in elektronischer Form in der Apotheke zur Verfügung stehen.

Primärpackmittel aus Kunststoff sollten so gelagert werden, dass sie vor Wärme, Licht und Sauerstoff geschützt sind. So können Alterungsprozesse und damit verbundene Qualitätsverluste der Produkte hinausgezögert werden, und sie können über einen langen Zeitraum verwendet werden.

Zur Einsparung von Papier sollten beispielsweise Prüfprotokolle digital erstellt und gespeichert werden. Wenn möglich, sollten Prüfzertifikate des Herstellers online heruntergeladen und elektronisch gespeichert werden. Bei der Verwendung von Papier sollte auf Recyclingpapier geachtet werden. Papier mit dem „blauen Engel“ steht für Umweltschutz und besteht zu 100 % aus Altpapier, ist frei von Chlor und enthält nur wenig andere Stoffe. Ein beidseitiger Druck spart ebenfalls Papier.

Nicht mehr benötigte bzw. verwendbare Primärpackmittel sind umweltgerecht zu entsorgen.

## **12 Literaturverzeichnis**

1. Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung - ApBetrO). Bundesrechtsverordnung; 1995. URL: [https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro\\_1987/BJNR005470987.html](https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/BJNR005470987.html) [Stand am 09.05.2023].
2. Europäisches Arzneibuch 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 (Amtliche deutsche Ausgabe (Ph. Eur. 10.0)).

3. ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. Deutscher Arzneimittel-Codex, Neues Rezeptur-Formularium: (DAC/NRF). Eschborn, Stuttgart: Avoxa - Medien-gruppe Deutscher Apotheker GmbH; Deutscher Apotheker Verlag.
4. Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die hochwertige Verwertung von Verpackungen Verpackungsgesetz (VerpackG). Bundesgesetz; 2017. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/verpackg/BJNR223410017.html> [Stand am 09.05.2023].
5. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG). Bundesgesetz; 2005. URL: [https://www.gesetze-im-internet.de/amg\\_1976/](https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/) [Stand am 09.05.2023].
6. Pfeil D, Pieck J, Blume H (Hrsg.). Apothekenbetriebsordnung: Kommentar mit Textsammlung. Loseblatt. in 2 Ordnern. 16. Aufl. Govi-Verlag; 2022.
7. Rotta C (Hrsg.). Apothekenbetriebsordnung Kommentar. 5. Aufl. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag; 2022.
8. Europäische Kommission. Leitfaden der Union zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen; 2014. URL: [https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-11/cs\\_fcm\\_plastic-guidance\\_201110\\_de.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-11/cs_fcm_plastic-guidance_201110_de.pdf) [Stand am 09.05.2023].
9. European Medicines Agency. Plastic primary packaging materials - Scientific guideline | European Medicines Agency: GUIDELINE ON PLASTIC IMMEDIATE PACKAGING MATERIALS; 2005. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/plastic-primary-packaging-materials-scientific-guideline#current-effective-version-section> [Stand am 09.05.2023].
10. Food and Drug Administration. Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics: Guidance for Industry; 1999. URL: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/container-closure-systems-packaging-human-drugs-and-biologics> [Stand am 09.05.2023].
11. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH): ICH Guidelines. URL: <https://www.ich.org> [Stand am 09.05.2023].
12. Bundesinstitut für Risikobewertung. BfR-Empfehlungen für Materialien im Lebensmittelkontakt - BfR. URL: [https://www.bfr.bund.de/de/bfr\\_empfehlungen\\_fuer\\_materialien\\_im\\_lebensmittelkontakt-308425.html](https://www.bfr.bund.de/de/bfr_empfehlungen_fuer_materialien_im_lebensmittelkontakt-308425.html) [Stand am 09.05.2023].
13. Gössl R, Horst S. Grundlagen für die Fehlerbewertungslisten von Packmitteln: = Principles for the defect evaluation lists for packaging materials. 5. Aufl. Aulendorf: ECV Editio Cantor Verlag; 2017.
14. Arbeitsgemeinschaft der Pharmazierate Deutschlands. Arbeitsgemeinschaft Pharmazierate - Resolutionen 2014; 2014. URL: [https://pharmazierat.de/logicio/pmws/indexDOM.php?client\\_id=pharmazierat&page\\_id=resolutionen2014&lang\\_iso639=de](https://pharmazierat.de/logicio/pmws/indexDOM.php?client_id=pharmazierat&page_id=resolutionen2014&lang_iso639=de) [Stand am 09.05.2023].
15. Abdel-Tawab M, Latsch H, Reimann H. Packmittel-Untersuchung Teil 1: Richtig kombiniert und alles dicht? Pharmazeutische Zeitung online 2021, Apr 22 [updated 2021 Apr 22; cited 2023 Mai 9]. URL: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/richtig-kombiniert-und-alles-dicht-124989/>.
16. Abdel-Tawab M, Latsch H, Reimann H. Packmittel-Untersuchung Teil 2: Kolbenpipetten im Test. Pharmazeutische Zeitung online 2021, Apr 28 [updated 2021 Apr 28; cited 2023 Mai 9]. URL: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/kolbenpipetten-im-test-125135/>.
17. Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker. Aktuelle Hinweise für die Praxis | ABDA. URL: <https://www.abda.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/hinweise-apotheken/aktuelle-hinweise-fuer-die-praxis/> [Stand am 09.05.2023].

18. Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker. Berichtsbogen-Formulare | ABDA.  
URL: <https://www.abda.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/berichtsbogen-formulare/> [Stand am 09.05.2023].

### **13 Arbeitshilfen**

#### **FORMBLÄTTER**

- Prüfprotokoll für Packmittel gemäß § 13 ApBetrO