

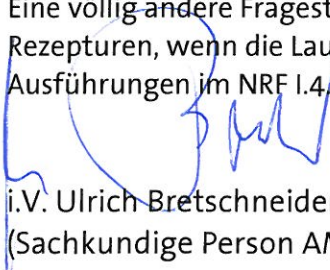
## Haltbarkeitszeit nach Anbruch und bei Lagerung außerhalb der angegebenen Lagerbedingungen für die Fagron-Rohstoffe

Im Zusammenhang mit den allgemeinen Hinweisen des NRF I.4. erreichen uns gehäuft Anfragen hinsichtlich Veränderung der angegebenen Laufzeit nach Anbruch eines Gebindes und bei Lagerung außerhalb der angegebenen Lagerbedingungen Kalt oder Kühl.

Prinzipiell ist zu sagen, dass es sich bei dem von uns angegebenen Verfalldatum um ein Retest-Datum (AMWHV: Nachtestdatum) handelt, welches wir von unseren Rohstofflieferanten übernehmen und welches sich auf Haltbarkeitsuntersuchungen bei definierten Bedingungen bezieht. Sofern die Rohstoffentnahme aus einem Gebinde sachgerecht erfolgt, verändert sich die auf dem Etikett angegebene Haltbarkeitszeit auch nach Anbruch nicht. Sachgerecht heißt, dass der Rohstoff keiner neuen mikrobiologischen, chemischen und physikalischen Belastung ausgesetzt werden darf: Wie erfolgt die Entnahme? (Handschuhe, Mundschutz, sauberes Entnahmewerkzeug, wie viel Sauerstoff und Energie wird eingetragen) Besonders wichtig sind diese Vorüberlegungen bei mikrobiologisch anfälligen und oxidationsempfindlichen Rohstoffen. Für oxidationsempfindliche Rohstoffe, die unter Schutzgas abgefüllt worden sind (Fagronangabe: N2!) oder die den Hinweis haben „Angemessene Behältnisse“ (Fagronangabe: AngBeh!) gilt dies natürlich nur, wenn bei den Anbruchgebinden nach Entnahme abermals mit Stickstoff überlagert wird.

Analog ist die Frage nach Änderung der Verfallszeit bei kurzzeitiger Lagerung außerhalb der Lagerbedingungen Kalt oder Kühl, weil beim Wareneingang in der Apotheke dieser Lagerhinweis übersehen wurde. Zunächst muss darauf hingewiesen werden, dass die angegebene Verfallszeit in Verbindung mit der angegebenen Lagertemperatur steht. Andererseits darf man bei den meisten Rohstoffen sicher davon ausgehen, dass eine kurzzeitige geringfügige Erhöhung der Lagertemperatur nur wenig Einfluss auf die angegebene Haltbarkeitszeit hat. Da es aber in der Regel keine Haltbarkeitsuntersuchungen gibt (beziehungsweise liegen Fagron keine solchen Untersuchungen vor), die bei einer Kalt- oder Kühllagerung den Einfluss einer drei oder mehrtägigen abweichenden Lagerung bei Raumtemperatur einbeziehen, kann Fagron keine verbindliche Aussagen treffen, inwieweit der Rohstoff qualitativ beeinflusst wurde. Hinzu kommen Fragestellungen nach zusätzlichen Belastungen wie Sonnenlicht u.ä., die vom Fachpersonal der Apotheke selbst beantwortet werden müssen.

Eine völlig andere Fragestellung ist das zu vergebene Verfalldatum für Zubereitungen und Rezepturen, wenn die Laufzeit des eingesetzten Rohstoffes fast abgelaufen ist. Hierzu sind die Ausführungen im NRF I.4. zu beachten.



i.V. Ulrich Bretschneider  
(Sachkundige Person AMG; LH)



i.A. Dr. Lina Meyer  
(LQK)