

Übersetzung aus dem Englischen

Leitfaden für die visuelle Beschaffenheitsprüfung von Arzneimitteln

(Originaltitel: Tool for Visual Inspection of Medicines)

International Council of Nurses (ICN)
International Pharmaceutical Federation (FIP)
U.S. Pharmacopeia (USP)

LEITFADEN FÜR DIE VISUELLE BESCHAFFENHEITSPRÜFUNG VON ARZNEIMITTELN

Eine Checkliste für die Inspektion von Arzneimitteln zur Identifizierung verdächtiger Produkte zur weiteren Untersuchung

Das vorliegende Dokument wurde vom International Council of Nurses (Weltbund der Krankenschwestern und Krankenpfleger) in Zusammenarbeit mit der United States Pharmacopeia (USP) erstellt und durch die Fachabteilung für Militär- und Notfallpharmazeuten der Internationalen Pharmazeutischen Gesellschaft (International Pharmaceutical Federation (FIP)) modifiziert. Der Leitfaden soll dem im Gesundheitswesen tätigen Personal eine Hilfestellung bei der visuellen Beschaffenheitsprüfung von Arzneimitteln auf Anzeichen von Fälschungen zu geben, wie beispielsweise unvorschriftsmäßige Verpackung, Etikettierung oder Dosierungsanleitung. Alle verdächtigen Produkte mit falschen Etiketten, fehlenden Angaben zu Stärke, Dosierung oder Verfallsdatum sollten der zuständigen nationalen Behörde bzw. der WHO oder der FIP gemeldet werden.

1. VERPACKUNG

Ein Arzneimittel sollte in einem Behälter verpackt sein. Dabei kann es sich um Behälter der verschiedenartigsten Form handeln, von Glasflaschen bis zu Blisterpackungen, Glas-, Kunststoff- oder Metallröhrchen. Oft befindet sich der Behälter in einem schützenden Faltpapier, auf dem sich das Etikett befindet. Überprüfen Sie die Art der Verpackung und vergleichen Sie diese mit bekannten Verpackungen des gleichen Produkts desselben Herstellers. Verpackung und Etikettierung pharmazeutischer Produkte sind sehr komplex und kostenaufwändig. Daher ist es schwierig, den Verpackungsprozess bzw. die Qualität des Verpackungsmaterials zu fälschen. Aus diesem Grund könnte eine sorgfältige Inaugenscheinnahme einen wichtigen Schritt bei der Qualitätskontrolle des Produkts darstellen. Dennoch kopieren Hersteller gefälschter Produkte sehr rasch besondere Etiketten und Hologramme.

	Ja	Nein	Andere Bemerkungen
1.1 Behälter und Verschluss			
Schützen Behälter und Verschluss das Produkt vor äußeren Einflüssen, ist der Behälter z.B. ordnungsgemäß versiegelt?			
Gewährleisten Behälter und Verschluss sicher, dass das Produkt während seiner gesamten Lagerfähigkeitsdauer den spezifischen Anforderungen entspricht?			
Sind Verpackung und Verschluss dem enthaltenen Produkt angemessen?			
Ist der Behälter ordnungsgemäß versiegelt?			

1.2 Etikett

Die Informationen auf dem Etikett sind sehr wichtig. Die Informationen können auf einem Etikett aufgedruckt sein, das auf die Verpackung geklebt ist, oder direkt auf den Behälter aufgedruckt sein. Alle Informationen müssen jedoch deutlich lesbar und gegen Entfernen geschützt sein.

	Ja	Nein	Andere Bemerkungen
Wenn der Behälter durch einen Karton geschützt wird: Stimmt das Etikett auf dem Karton mit dem Etikett auf dem Container überein?			
Sind alle Informationen auf dem Etikett deutlich lesbar und gegen Entfernen geschützt?			
1.2.1 Handelsname (Markenname)			
Ist der Handelsname korrekt geschrieben?			
Ist das Arzneimittel (Handelsname) im betreffenden Land durch die Arzneimittelbehörde zugelassen? Wird das Produkt legal im Land verkauft?			
Steht das Symbol ® hinter dem Handelsnamen?			

	Ja	Nein	Andere Bemerkungen
Bei in Folien- bzw. Blisterstreifen verpackten Produkten: Ist der Handelsname entfernungsicher in den Streifen eingeprägt bzw. auf diesem aufgedruckt?			
1.2.2. Name des Wirkstoffs (wissenschaftliche/allgemeine Bezeichnung):			
Ist der Name des Wirkstoffs korrekt geschrieben?			
Entsprechen Handelsname und Name des Wirkstoffs dem zugelassenen Produkt?			
1.2.3 Name und Logo des Herstellers:			
Sind Name und Hersteller des Logos leserlich und korrekt?			
Sieht das Logo bzw. (falls vorhanden) Hologramm authentisch aus?			
Ändern Logo bzw. Hologramm (falls vorhanden) die Farbe, wenn man es aus verschiedenen Winkeln betrachtet?			

	Ja	Nein	Andere Bemerkungen
1.2.4 Vollständige Anschrift des Herstellers:			
<p>Jeder Hersteller ist aufgrund internationaler gesetzlicher Bestimmungen verpflichtet, seine vollständige Anschrift auf das Etikett zu drucken. Viele Firmen, die gefälschte Produkte bzw. Produkte herstellen, die nicht den Qualitätsstandards entsprechen, geben auf dem Etikett keine nachprüfbare Adresse an.</p>			
Ist die vollständige Anschrift des Herstellers leserlich und korrekt?			
Hat diese Firma oder ihr Vertreter das Produkt im Land registrieren lassen?			
1.2.5 Wirkstoffstärke (mg/Einheit)			
Ist die Stärke – die Wirkstoffmenge pro Einheit – auf dem Etikett genau angegeben?			
Bei in Folien- bzw. Blisterstreifen verpackten Produkten: Ist die Wirkstoffstärke entfernungsicher in den Streifen eingeprägt bzw. auf diesem aufgedruckt?			
1.2.6 Darreichungsform (z.B. Tabletten/Kapseln):			
Ist die Darreichungsform auf dem Etikett des Behälters deutlich angegeben?			

	Ja	Nein	Andere Bemerkungen
Entspricht die auf dem Etikett angegebene Darreichungsform der tatsächlichen Darreichungsform des Arzneimittels?			
Ist das entsprechende Arzneimittel in der angegebenen Darreichungsform zum Verkauf in dem betreffenden Land zugelassen?			
1.2.7 Einheitenzahl pro Verpackung			
Entspricht die auf dem Etikett angegebene Anzahl von Dosierungseinheiten den in der Verpackung enthaltenen Dosierungseinheiten?			
1.2.8 Dosierungsangabe (sofern zutreffend)			
Ist die Dosierung deutlich auf dem Etikett angegeben?			
Entspricht die auf dem Etikett angegebene Dosierung dem Arzneimittel in dieser Darreichungsform und Stärke?			
Ist das Produkt mit dieser Dosierung in dem Land registriert und für den Verkauf zugelassen?			

<p>1.2.9 Chargennummer/Losnummer:</p> <p>Arzneimittel mit derselben Chargen- oder Losnummer sollten gleichwertig sein. Bei einem kontinuierlichen Prozess entspricht ein Los einem definierten Anteil der Produktion, ausgehend von der Zeit oder der Menge. Produkte mit derselben Losnummer sollten denselben Herstellungs-, Verarbeitungs-, Verpackungs- und Kodierungsgang aufweisen. Jegliche Qualitätskontrolle der Produkte sollte auf der Grundlage der Chargen-/Losnummer erfolgen.</p>			
	Ja	Nein	Andere Bemerkungen
Entspricht das Nummerierungssystem auf der Verpackung dem Nummerierungssystem der Herstellerfirma?			
Bei in Folien- bzw. Blisterstreifen verpackten Arzneimitteln: Ist die Chargennummer entfernungsicher in den Streifen eingepägt bzw. auf diesem aufgedruckt?			
<p>1.2.10 Herstellungs- und Verfallsdatum:</p> <p>Ein Produkt, dessen Verfallsdatum abgelaufen ist, sollte unter keinen Umständen verkauft werden.</p>			
Sind Herstellungs- und Verfallsdatum deutlich auf dem Etikett angegeben?			

	Ja	Nein	Andere Bemerkungen
Bei in Folien- bzw. Blisterstreifen verpackten Arzneimitteln: Ist das Verfallsdatum entfernungsicher in den Streifen eingepreßt bzw. auf diesem aufgedruckt?			
1.2.11 Hinweise zur Lagerung			
Sind die Lagerungsbedingungen auf dem Etikett angegeben?			
Wurde das Produkt angemessen gelagert?			
1.3 Beipackzettel oder Packungsbeilage Alle Arzneimittelpackungen enthalten einen Beipackzettel mit Angaben zu Dosierung, Wirkstoffgehalt, Nebenwirkungen, Wirkungsweise des Arzneimittels und Hinweise, wie das Arzneimittel einzunehmen ist. Ausnahmen hiervon gibt es nur, wenn alle Informationen, die auf dem Beipackzettel angegeben wären, bereits auf der Verpackung aufgedruckt sind.			

	Ja	Nein	Andere Bemerkungen
Ist die Packungsbeilage auf Papier derselben Farbe bzw. Qualität gedruckt wie beim Originalprodukt (sofern zu Vergleichszwecken verfügbar), oder sieht sie wie gewohnt aus?			
Ist die Druckerschwärze auf der Packungsbeilage bzw. der Verpackung wischfest?			
Entsprechen die Informationen auf der Packungsbeilage den Informationen auf der Arzneimittelverpackung?			

2. PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN DER TABLETTEN/KAPSELN

Jegliche Arzneimittel können gefälscht werden und sind auch bereits gefälscht worden, vom Hustensaft bis zu Injektionen. Wie bereits erwähnt, ist es wichtig, die Verpackung dieser Arzneimittel zu überprüfen. Darüber hinaus können Tabletten und Kapseln auf Anzeichen von Feuchtigkeit, Verunreinigungen, Abrieb, Risse oder andere Anzeichen einer Fälschung geprüft werden.

2.1 Einheitliche Form

	Ja	Nein	Andere Bemerkungen
Haben die Tabletten/Kapseln eine einheitliche Form?			

2.2 Einheitliche Größe

Haben die Tabletten/Kapseln eine einheitliche Größe?			
--	--	--	--

2.3 Einheitliche Farbe:

Haben die Tabletten/Kapseln eine einheitliche Farbe?			
--	--	--	--

2.4 Einheitliche Oberflächenstruktur

Tabletten können mit einem Film bzw. mit Zucker überzogen sein bzw. einen magensaftresistenten Überzug haben.

Haben die Tabletten einen einheitlichen Überzug?			
--	--	--	--

	Ja	Nein	Andere Bemerkungen
Ist der Tablettenkörper vollständig überzogen?			
Sind die Tabletten einheitlich poliert, liegt auf ihnen kein Pulver und kleben sie nicht?			
2.5 Markierungen (Kerben, Buchstaben usw.):			
	Ja	Nein	Andere Bemerkungen
Sind die Markierungen einheitlich und identisch?			
Entspricht das Logo (sofern vorhanden) dem Logo der Herstellerfirma?			
2.6 Risse, Sprünge, Absplitterungen			
Sind die Tabletten/Kapseln frei von Rissen, Sprüngen, Absplitterungen oder Poren?			
2.7 Eingeschlossene Verunreinigungen bzw. Verschmutzungen der Oberfläche			
Sind die Tabletten/Kapseln frei von eingeschlossenen Verunreinigungen der Oberfläche bzw. Einschlüssen von Fremdkörpern?			
2.8 Vorhandensein leerer Kapseln bei einer Probe von Kapseln			
Befinden sich bei der untersuchten Probe keine leeren Kapseln?			

2.9 Geruch			
Hat das Arzneimittel den gleichen Geruch wie das Original (falls verfügbar)? Riecht es seltsam?			

Anzeige von Arzneimittelfälschungen

Wenn Sie nach Durchführung der oben beschriebenen visuellen Prüfung den Verdacht haben, dass Sie auf ein gefälschtes Arzneimittel gestoßen sind, sollten Sie dies unverzüglich ihrer örtlichen Gesundheitsbehörde melden. Sie können sich auch mit der für Qualitätssicherung und Sicherheit von Arzneimitteln zuständigen Fachabteilung (Department of Quality Assurance and Safety of Medicines/QSM) der WHO in Verbindung setzen:

<http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/cft/CounterfeitReporting.htm> oder mit der FIP. Auf der Website der FIP findet sich ein einfaches Meldeformular:

<http://www.fip.org/counterfeitmedicines.com>