



Caelo-Info 107

Lagerungs- und Abgabehinweise

Lagerungshinweise

CAELO HV-Produkte

(vgl. CAELO Sortimentsliste – HV-Produkte)

Für sämtliche CAELO HV-Produkte (Fertigarzneimittel/Handverkaufspackungen) gelten normale Lagerungsbedingungen; d.h. bei Raumtemperatur / nicht über 25 °C lagern bzw. aufbewahren.

CAELO Rezeptursubstanzen (keine Endverbraucherpackung)

Bis auf sehr wenige Ausnahmen gelten für diese Substanzen normale Lagerungsbedingungen, d.h. Raumtemperatur / nicht über 25 °C lagern bzw. aufbewahren.

Für abweichend zu lagernde Substanzen befindet sich jeweils ein Hinweis auf dem Kennzeichnungsetikett solcher Artikel. Nach heutigem Stand sind hier insbesondere folgende, temperaturempfindliche Produkte zu nennen:

| Artikelnummer | Produkt | Lagerungshinweis |
|---------------|--|-------------------|
| 5105 | 5-Aminolevulinsäurehydrochlorid, API | 2 - 8 °C |
| G14a | Aqua conservata | nicht unter 15 °C |
| 6085 | Atropinsulfat, API, Hersteller Nuray Chemicals Pvt. Ltd. (Hinweis: Atropinsulfat, API des Herstellers Saurav Chemicals Ltd. hat einen Lagerungshinweis von 15-25°C) | 2 - 8 °C |
| 7056 | Benzylalkohol | 2 - 8 °C |
| 2086 | Benzylnicotinat, API | 2 - 8 °C |
| 5351 | Mupirocin-Calcium, mikronisiert, API (mikrob. Herkunft) | 2 - 8 °C |
| 2449 | Natriumhyaluronat | 2 - 8 °C |
| 5535 | Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium, API | 2 - 8 °C |
| 3485 | Viskose Grundlösung (NRF S.20.) | nicht unter 15 °C |

Hinweis: Bei diesen Caelo-Artikeln handelt es sich nicht um kühlkettenpflichtige Artikel. Eine kurzzeitige Überschreitung der Lagertemperatur hat keinen Einfluss auf die Qualität der Produkte. Der innerdeutsche Transport der Artikel durch Caelo an unsere Direktkunden erfolgt unter Berücksichtigung der regulären Transportdauer daher temperaturgeführt bei 15-25°C.

Fette Öle

Für diese Produktgruppe empfehlen wir eine Lagerung **unter 20 °C** (Keller bzw. kühler Raum), nicht aber im Kühlschrank, da bei diesen Temperaturen bereits Ausflockungen bzw. Trübungen auftreten können (vgl. CAELO-Info 211: „Fette Öle (Gewinnung, Kennzeichnung, Lagerung, Trübung)“)

Lagerungshinweise auf Standgefäßen:

Laut ApBetrO §16 sind Arzneimittel, Ausgangsstoffe, Medizinprodukte und apothekenübliche Waren und Prüfmittel übersichtlich und so zu lagern, dass ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden. Soweit ihre ordnungsgemäße Qualität nicht festgestellt ist, sind sie unter entsprechender Kenntlichmachung gesondert zu lagern. Die Vorschriften der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV), des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) einschließlich der hierzu erlassenen Verordnungen sowie des Medizinprodukterechts (MDR) bleiben unberührt. Die Lagerungshinweise des Arzneibuches sind zu beachten. Die Vorratsbehältnisse für Arzneimittel und Ausgangsstoffe müssen so beschaffen sein, dass die Qualität des Inhalts nicht beeinträchtigt wird. Sie müssen mit gut lesbaren und dauerhaften Aufschriften versehen sein, die den Inhalt eindeutig bezeichnen. Dabei ist eine gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnung zu verwenden.



Der Inhalt ist durch zusätzliche Angaben zu kennzeichnen, soweit dies zur Feststellung der Qualität und zur Vermeidung von Verwechslungen erforderlich ist.

Gemäß § 8 Abs.2 GefStoffV und TRGS 201 ist sicherzustellen, dass gefährliche Stoffe und Gemische innerbetrieblich mit einer Kennzeichnung versehen werden, die ausreichende Informationen über die Einstufung, über die Gefahren bei der Handhabung und über die zu beachtenden Sicherheitsmaßnahmen enthält; vorzugsweise ist eine Kennzeichnung zu wählen, die der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) entspricht. Unter bestimmten Umständen können Standgefäße mit einer vereinfachten Kennzeichnung versehen werden. Weiterhin zu empfehlen sind die Vorschläge der Bundesapothekerkammer (BAK) zum „Farbkonzept“ zur Kennzeichnung der erforderlichen persönlichen Schutzausrüstung. Weitere hilfreiche Informationen dazu sind zu finden unter: <https://www.abda.de/fuer-apotheker/arbeitsschutz/kennzeichnung-und-lagerung-von-gefahrstoffen-in-der-apotheke/>.

Für die Lagerung von Gefahrstoffen sind die Vorgaben der TRGS 510 zu beachten.

Abgabehinweise

Folgende CAELO Fertigarzneimittel sind apothekenpflichtig:

| Art.Nr. | Bezeichnung | Pack.gr. | PZN |
|----------------|----------------------------------|-----------------|------------|
| 7840 | Lebertran Caelo HV-Packung | 250 ml | 03396139 |
| 7876 | Zinkpaste weich Caelo HV-Packung | 100 g | 09234490 |
| 7891 | Zinköl Caelo HV-Packung | 120 g | 09234521 |
| 7895 | Zinkpaste Caelo HV-Packung | 100 g | 09234538 |

Apothekenpflicht bzw. Verschreibungspflicht:

Sämtliche CAELO Rezeptursubstanzen werden von uns ausschließlich an gewerbliche Verwender - nicht an Endverbraucher - abgegeben, wo über die jeweilige Zweckbestimmung entschieden wird. Bei arzneilicher Verwendung solcher Ausgangsstoffe (z. B. ärztliche Rezepturen) muss in der Apotheke über den eventuellen Status („apothekenpflichtig“, „verschreibungspflichtig“) des abgabefertigen Produktes (teilweise auch konzentrationsabhängig etc.) entschieden werden. Entsprechende Hinweise zum jeweiligen Artikel sind in der Caelo Sortimentsliste zu finden.