

# Lagerung und Temperaturüberwachung

## It's getting hot in here!

Stand: Januar 2024

Vor allem in Praxisfahrzeugen sind Arzneimittel sowohl im Sommer als auch im Winter teils erheblichen Temperaturschwankungen ausgesetzt. Diese sollten grundsätzlich vermieden und die Arzneimittel durch geeignete Transportbehältnisse (u.a. als Einbausysteme) geschützt werden. Im Rahmen der Zulassungsstudien führen Arzneimittelhersteller umfangreiche Versuche zur Haltbarkeit der Arzneimittel bei verschiedenen Temperaturen durch. Das Ergebnis spiegelt sich in den Angaben auf der Umverpackung und der Packungsbeilage über Lagerbedingungen, Verfallsdatum und Verbrauchsfrist nach Anbruch wider. Der Hersteller garantiert, dass das Arzneimittel bei Einhaltung der vorgegebenen Lagerbedingungen bis zum Verfallsdatum mindestens 90 % des Wirkstoffs enthält und unbedenklich ist.

Ein Bestandteil der Lagerbedingungen ist die Lagerungstemperatur. Um diese verlässlich durchgehend einhalten zu können, muss sie daher auch regelmäßig kontrolliert werden. Das bedeutet, dass in allen Räumen, in allen Kühleinrichtungen und in allen Autos, in denen Arzneimittel gelagert werden, die Temperatur mithilfe eines Min/Max-Thermometers oder eines Temperaturloggers kontrolliert wird. Diese Messgeräte erlauben, anders als normale Thermometer, nicht nur eine punktuelle Temperaturkontrolle, sondern nehmen die Temperaturspitzen auch in Abwesenheit und über einen längeren Zeitraum auf.

Mit diesen Messgeräten kann z. B. festgestellt werden, wie hoch die Raumtemperatur in der Praxis am Sonntagnachmittag ist, wie heiß es in den Transportboxen im Auto wird und ob der Kühlschrank nachts ausfällt. Bitte achten Sie darauf, dass die Flüssigkeitssäulen bei der Verwendung von analogen Min-/Max-Thermometern intakt sind, da diese leicht brechen können. Niemand möchte, dass (meist teuer erworbene) Arzneimittel unwirksam oder gar schädlich bei der Anwendung am Tier werden. Eine von den Lagerbedingungen abweichende Temperatur sollte also immer zu einem kritischen Hinterfragen der weiteren Verwendbarkeit des betroffenen Arzneimittels führen. Ein qualitativ nicht mehr einwandfreies Arzneimittel muss nicht unbedingt sichtbare Veränderungen, wie Ausflockungen o. ä. aufweisen!

#Rechtsgrundlagen:

TÄHAV (Verordnung über tierärztliche Hausapotheken) § 9 Abs. 2, §11 Abs.1

VO (EU) 2019/6 Art. 106 Abs. 1

Sie haben Fragen? Dann schreiben Sie uns: [abteilung3@rpt.bwl.de](mailto:abteilung3@rpt.bwl.de)