

Praxishilfe:

Herausforderungen bei der Kennzeichnung von Rezeptur Arzneimitteln

Die richtige Kennzeichnung als letzter Schritt einer Rezeptur- oder Defekturherstellung ist ein wichtiger Teil der Arzneimittelherstellung in der Apotheke. Die notwendigen Angaben auf dem Etikett werden grundsätzlich von der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) vorgegeben, allerdings bestehen weitere Kennzeichnungspflichten wie die in der Besonderheitenliste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), die zu beachten sind.

Anforderungen der ApBetrO (§ 14)

Auf der ZL-Homepage stehen drei [Musteretiketten](https://zentrallabor.com/apothekenpraxis/tipps-fuer-apotheken/) (für Salbe/Creme, Kapseln und alkoholische Lösung) zur Verfügung, die die in der ApBetrO geforderten Minimalangaben für die Kennzeichnung von Rezeptur Arzneimitteln zeigen: <https://zentrallabor.com/apothekenpraxis/tipps-fuer-apotheken/>.

Die Schrift muss gut lesbar und darf nicht zu klein sein. Eine Schriftgröße von 7 gilt als Minimum für gute Lesbarkeit. Die Kennzeichnung muss dauerhaft sein. Bei Platznot auf kleinen Gefäßen kann das Etikett als Fahne zum Umklappen oder als Leporello (ziehharmonikaartig gefalteter Papierstreifen) angebracht werden. Die Apothekenadresse muss vollständig sein und sollte bei Kunststoffdosen nicht nur auf dem Deckel zu finden sein, da dieser verloren gehen kann. Die Angabe des Namens der Patienten*innen ist bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln vorgeschrieben, empfiehlt sich aber auch bei nicht verschreibungspflichtigen Rezepturen.

Die Angabe, wie groß der Inhalt als Masse (g), Nennvolumen oder Stückzahl ist, sollte gesondert ausgewiesen werden und nicht nur aus der Zusammensetzung (z.B. „ad 50 g“) ersichtlich sein. Die Art der Anwendung und die Gebrauchsanweisung sollten eindeutig formuliert sein, „äußerlich“ oder „innerlich“ reichen nicht aus. Bei Dermatika sollte die Körperstelle benannt werden, auf die die Rezeptur aufgetragen werden soll.

Anforderungen nach § 14 ApBetrO:

- **Gut lesbare** Schrift in deutscher Sprache (Handschrift gut lesbar, Schriftgröße nicht zu klein)
- **Dauerhafte** Kennzeichnung
- **Name und Anschrift** der herstellenden Apotheke Name und Anschrift der abgebenden Apotheke (sofern verschieden)
- **Inhalt** (Gewicht, Rauminhalt, Stückzahl) in gesetzl. Einheiten (z.B. g und mL)
- Art der **Anwendung**
- **Gebrauchsanweisung**
- **Wirkstoffe** nach Art und Menge (auch auf lateinisch möglich)
- **Sonstige Bestandteile** nach der Art (auch auf lateinisch möglich), ggf. auch nach der Menge (siehe Besonderheitenliste des BfArM)
- **Herstellungsdatum**
- **Verwendbarkeitsfrist** (TT/MM/JJJJ) mit dem Hinweis „Verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“
- Haltbarkeit nach dem Öffnen (**Aufbrauchfrist**), wenn erforderlich
- **Name des Patienten**
- Besondere Angaben: Vorsichtsmaßnahmen, Aufbewahrung, Entsorgungshinweise (Begleitdokument möglich)



Praxishilfe:

Herausforderungen bei der Kennzeichnung von Rezeptur Arzneimitteln

Besonderheitenliste des BfArM

Wirkstoffe müssen nach Art und Menge angegeben werden, sonstige Bestandteile grundsätzlich nach der Art, außer andere Regelwerke geben weitere Vorgaben. Bei Salben- und Cremegrundlagen bieten einige Hersteller Etiketten mit den Bestandteilen der Grundlagen an, die mit aufgeklebt werden können. Werden solche Etiketten verwendet, ist darauf zu achten, dass die eingesetzte Grundlage auch bezüglich der Konservierungsmittel wahrheitsgemäße Angaben macht. Auf dem Etikett sollten Soll-Einwaagen und keine Ist-Einwaagen angegeben werden, diese werden im Herstellungsprotokoll erfasst.

Auf europäischer Ebene gilt für die Kennzeichnung die Guideline der europäischen Kommission „Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use“, die für einige sonstige Bestandteile Angaben auf dem Etikett vorschreibt. In der sogenannten „Besonderheitenliste“ des BfArMs werden diese Pflichtangaben für sonstige Bestandteile zusammengefasst.

Tabelle 1: Beispiele der Besonderheitenliste

Ethanol	
Art der Anwendung:	Oral, Parenteral, zur Inhalation, auf der Haut
Äußere Umhüllung/ Behältnis:	Sonstige Bestandteile: Enthält x mg Alkohol (Ethanol) pro <Dosiereinheit/ Dosiervolumen> entsprechend x mg/ Gewicht oder Volumen.
Natriumverbindungen	
Art der Anwendung:	Oral, Parenteral
Äußere Umhüllung/ Behältnis:	≥ 1 mmol (23 mg)/ Dosis: Enthält Natrium. ≥ 17 mmol (391 mg) in der maximalen Tagesdosis: Hoher Natriumgehalt.

Derzeit sind 57 Einträge vorhanden, die sich in der Art der Anwendung und dem Schwellenwert, ab dem Angaben gemacht werden müssen, unterscheiden. Jeder Eintrag enthält Vorgaben für die äußere Umhüllung bzw. das Behältnis und die Packungsbeilage. Für Rezeptur Arzneimittel ist keine Packungsbeilage vorgeschrieben, daher gelten nur die Vorgaben für die äußere Umhüllung bzw. das Behältnis. Die Kennzeichnungspflichten sind abhängig davon, ob die beschriebene Art der Anwendung (oral, parenteral, zur Inhalation oder auf der Haut) zur Anwendung kommt. Tabelle 1 zeigt die Angaben der Besonderheitenliste am Beispiel Ethanol und Natriumverbindungen bei oralen Arzneimitteln.

Berechnung der Alkoholkonzentration

Triamcinolonacetonid-Hautspiritus 0,1% mit Salicylsäure 2 %
(NRF 11.39.):

Triamcinolonacetonid	0,1 g
Salicylsäure	2,0 g
Ethanol 70 % (V/V)	ad 100,0 g

Menge an Ethanol 70 % (V/V): $100\text{ g} - 0,1\text{ g} - 2,0\text{ g} = 97,9\text{ g}$

100 g Ethanol 70 % (V/V) enthalten 62,4 g reinen Ethanol
(siehe Tabellen für die Rezeptur von DAC/NRF)

Menge an reinem Ethanol in 97,9 g Ethanol 70 % (V/V) der Rezeptur:

$$x : 97,9\text{ g entspricht } 62,4\text{ g in } 100\text{ g}$$

$$x = 62,4 \cdot 97,9 / 100 = 61,1\text{ g Ethanol}$$

→ Enthält 611 mg Alkohol (Ethanol) pro g

Angabe der Alkoholkonzentration bei alkoholischen Lösungen

Neben Lösungen zur oralen Einnahme muss gemäß der Besonderheitenliste auch bei alkoholischen Lösungen zum Auftragen auf die Haut die Ethanol-Konzentration angegeben werden. Am Beispiel von NRF 11.39. (Triamcinolonacetonid-Hautspiritus 0,1% mit Salicylsäure 2 %) wird deutlich, wie die Ethanol-Konzentration über Dreisatz berechnet wird. Die Rezeptur muss dann mit dem



Praxishilfe:

Herausforderungen bei der Kennzeichnung von Rezeptur Arzneimitteln

Wortlaut „Enthält 611 mg Alkohol (Ethanol) pro g“ gekennzeichnet werden. Die Ethanol-Konzentration kann in den Tabellen für die Rezeptur des Deutschen Arzneimittelcodex / Neues Rezeptur Formularium (DAC/NRF) oder im Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur.) nachgelesen werden. Die Vorgaben der Besonderheitenliste lösen im Hinblick auf Ethanol die frühere Arzneimittel-Warnhinweisverordnung ab, die 2023 außer Kraft getreten ist.

Verwendbarkeitsfristen und Verbrauchsfrist

Die Verwendbarkeitsfrist muss mit dem Hinweis „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ unter Angabe des Datums in der Form (Tag/Monat/Jahr) erfolgen. Das Datum ist der letzte Tag der festgelegten Frist. Bei einer Verwendbarkeitsfrist von einem Jahr ist es folglich das taggleiche Datum des Herstellungstags in einem Jahr. Bei der Berechnung des Verfallsdatums wird der Herstellungstag selbst nicht eingeschlossen, sondern die Verwendbarkeitsfrist, wie auch die Verbrauchsfrist beginnen mit dem auf den Herstellungstag folgenden Tag. Eine Verbrauchsfrist, also die Haltbarkeit nach Anbruch ist bei Mehrdosenbehältnissen nur anzugeben, wenn sie erforderlich ist. Die Verbrauchsfrist wird nicht als Datum, sondern als Zeitspanne (z.B. „6 Monate“ oder „4 Wochen“) angegeben. Durch den Zusatz „Haltbarkeit nach Öffnen“ oder „Nach Anbruch 4 Wochen verwendbar“ wird der Unterschied klar. In der Regel werden Rezeptur Arzneimittel direkt verwendet, weshalb keine Verbrauchsfrist ausgewiesen werden muss. Dann enthält das Etikett neben dem Herstellungsdatum nur ein Datum als Haltbarkeitsangabe. Eine Verbrauchsfrist ist dagegen sinnvoll, wenn es einen Unterschied in den Fristen gibt und die Behältnisse nicht direkt angebrochen werden. Werden mehrere Behältnisse gleichzeitig abgegeben, die nach und nach angebrochen werden, ist die gesondert ausgewiesene Verbrauchsfrist wichtig. Bei Einzeldosen wird dagegen nur die Verwendbarkeitsfrist angegeben, da das Arzneimittel direkt verbraucht wird. Zur Festlegung der richtigen Frist können die Empfehlungen im DAC/NRF-Kapitel I.4.2.1 und der DAC/NRF-Rezepturenfinder herangezogen werden.

Weitere Angaben auf dem Etikett

Werden Fertigarzneimittel zur Rezepturherstellung verwendet, wird der Name bzw. die Bezeichnung auf dem Etikett angegeben, auf die Nennung aller Bestandteile kann verzichtet werden. Werden NRF-Rezepturen hergestellt, empfiehlt es sich, die Kurzbezeichnung der Rezeptur und die Nummer anzugeben.

Gefahrensymbole und Piktogramme müssen seit 2012 nicht mehr auf das Etikett aufgebracht werden, auch die Signalwörter „Achtung“ oder „Cortisonhaltig“ sind eher zu vermeiden.

Sinnvoll sind dagegen Lagerungs- und Entsorgungshinweise. Die Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie (DECHEMA) gibt unter <https://arzneimittelentsorgung.de/home/> je nach Region und Bundesland Hinweise zur richtigen Entsorgung von Arzneimitteln. Je nach Standort sind die folgenden Sätze möglich: „Reste nach Beendigung der Therapie zur fachgerechten Entsorgung in die Apotheke bringen“ oder „Reste über den privaten Hausmüll entsorgen“.

Der Hinweis „Für Kinder unzugänglich aufbewahren“ ist eine sinnvolle Ergänzung der Warnhinweise. Ist eine Lagerung bei Raumtemperatur nötig, kann der Hinweis „Zubereitung dicht verschlossen, vor Licht und Feuchtigkeit geschützt, nicht über 25 °C lagern“ aufgebracht werden. Ist eine Aufbewahrung im Kühlschrank nötig, sollte das Etikett auf die „Lagerung bei 2 – 8 °C“ verweisen.



Praxishilfe:

Herausforderungen bei der Kennzeichnung von Rezeptur Arzneimitteln

Weitere sinnvolle Hinweise sind „vor Gebrauch schütteln“ bei Lösungen und Suspensionen, „brennbar“ bei Ethanol- und Isopropanolhaltigen Zubereitungen oder „Kontakt mit Augen/Schleimhäuten vermeiden“ bei reizenden Zubereitungen. Werden NRF-Rezepturen hergestellt, finden sich in den Texten von DAC/NRF Angaben zur richtigen Kennzeichnung der Rezeptur Arzneimittel.

Analgetika-Warnhinweise

Für nicht verschreibungspflichtige schmerzmittelhaltige Rezeptur- und Defektur Arzneimittel gilt die Analgetika-Warnhinweis-Verordnung (AnalgetikaWarnHV). Sobald Acetylsalicylsäure, Dexibuprofen, Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen, Paracetamol, Phenazon oder Propyphenazon enthalten sind, muss der folgende Warnhinweis angebracht werden (siehe Tabelle 2):

„Ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als von der Apothekerin oder vom Apotheker empfohlen!“.

Tabelle 2: Warnhinweise bei Schmerzmitteln

Wirkstoffe mit Analgetika-Warnhinweisen:

- Acetylsalicylsäure
- Dexibuprofen
- Diclofenac
- Ibuprofen
- Naproxen
- Paracetamol
- Phenazon
- Propyphenazon

Besonderheiten bei Parenteralia

Das Ph. Eur. schreibt die Angabe des Konservierungsmittels in den Monographien zu den Darreichungsformen vor, was durch die Aufzählung der sonstigen Bestandteile bereits durch die ApBetrO umgesetzt ist. Eine Ausnahme davon ist die Parenteraliaherstellung, hier muss auch die Konzentration des Konservierungsmittels angegeben werden. Bei der Verwendung von Fertigarzneimittel besteht ebenfalls eine zusätzliche Kennzeichnungspflicht, hier müssen auch die Charge und der Hersteller des verwendeten Fertigarzneimittels genannt werden.

Dauerhafte Kennzeichnung

Laut ApBetrO muss die Kennzeichnung dauerhaft sein und über den gesamten Anwendungszeitraum lesbar sein und nicht verschmieren, wenn sie feucht werden. Hierzu sind wasserfeste Stifte geeignet. Gedruckte Etiketten sollten mit einer Folie überklebt werden. Bei Thermopapier ist darauf zu achten, dass es dokumentenecht ist. Ist dies nicht der Fall, kann die Schrift innerhalb der Laufzeit so sehr verblassen, dass sie nicht mehr lesbar ist.

Fazit

Auf dem Etikett von Rezeptur Arzneimitteln muss neben der ApBetrO die Besonderheitenliste des BfArMs beachtet werden. Für Parenteralia und Analgetika bestehen zusätzliche Kennzeichnungspflichten.

In der [Checkliste](https://www.zentrallabor.com/pdf/Checkliste_Kennzeichnung.pdf) (https://www.zentrallabor.com/pdf/Checkliste_Kennzeichnung.pdf) zur Kennzeichnung von Rezeptur Arzneimitteln werden alle wichtigen Punkte aufgelistet, damit die Erstellung des Etiketts in der Apothekenrezeptur keine Herausforderung mehr darstellt.



Praxishilfe:

Herausforderungen bei der Kennzeichnung von Rezeptur Arzneimitteln

Quellen

Kommentar zur BAK-LL: Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defektur Arzneimittel,

https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Praktische_Hilfen/Leitlinien/Rezeptur_Defektur/LL_Rezeptur_Defektur_Kommentar.pdf, Lesedatum 08.12.2025.

Rotta, C., Apothekenbetriebsordnung Kommentar, Deutscher Apotheker Verlag, 2. Aktualisierungslieferung zur 5. Auflage, 2018

Besonderheitenliste des BfArM,

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Besonderheitenliste/_node.html. Lesedatum: 01.12.2025

Europäische Kommission, Guideline „Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use“ (SANTE-2017-11668) – Revision 2, Stand: März 2018, https://health.ec.europa.eu/system/files/2018-03/guidelines_excipients_march2018_en_0.pdf. Lesedatum: 01.12.2025.

Deutscher Arzneimittel Codex (DAC)/Neues Rezeptur Formularium, DAC, Tabellen für die Rezeptur

Deutscher Arzneimittel Codex (DAC)/Neues Rezeptur Formularium, I.3.1.Apothekenbetriebsordnung, Arzneibuch, Betäubungsmittelgesetz und DAC/NRF, Stand 2025-2

Analgetika-Warnhinweis-Verordnung vom 18. Juni 2018 (BGBl. I S. 864), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. Oktober 2022 (BGBl. I S. 1810) geändert worden ist (Analgetika-WarnHV)