

# Temperaturüberwachung im Medikamentenlager

SIMON OTTH

**Bei der Lagerung von Arzneimitteln müssen die von den Herstellern vorgegebenen Temperaturgrenzen jederzeit eingehalten werden, da es sonst zu Wirksamkeitsverlusten und allenfalls sogar zur Bildung schädlicher Zersetzungsprodukte kommen kann. Aus diesem Grund werden für die Praxisapotheke nicht nur geeignete Räume und Kühlgeräte benötigt, sondern es müssen auch Massnahmen zur regelmässigen Überprüfung der Temperatur getroffen werden.**

Wie bei den Nahrungsmitteln gibt es auch für jedes Medikament einen Temperaturbereich, in dem die Lagerungsfähigkeit optimal ist. Da die Zersetzung von Wirkstoffen und anderen Bestandteilen eines Präparates mit zunehmender Temperatur schneller abläuft, müssen Arzneimittel in erster Linie vor zu starkem Hitzeinfluss geschützt werden. Allerdings ist die Hitzebeständigkeit der einzelnen Substanzen sehr unterschiedlich, sodass nicht für alle Präparate ein Kühlungsbedarf besteht. Darüber hinaus gibt es aber auch Medikamente, die bei zu niedrigen Temperaturen infolge einer Strukturumwandlung oder einer Ausfällung an Wirksamkeit verlieren oder unbrauchbar werden. In Anbetracht dieser unterschiedlichen Faktoren werden für jedes Arzneimittel entsprechende Lagerungshinweise vorgegeben, wobei diese aus praktischen Gründen auf die Temperaturbereiche von gängigen

Kühleinrichtungen abgestimmt sind. So wird primär zwischen Raumtemperatur-Lagerung bei 15 °C bis 25 °C, Kühlschrank-Lagerung bei 2 °C bis 8 °C sowie Tiefkühler-Lagerung bei -25 °C bis -30 °C unterschieden, wobei nähere Einzelheiten unter der Rubrik «Besondere Lagerungshinweise» in der Fachinformation jedes Präparates angegeben sind.

## Sachgerechte Aufbewahrung

Die Räume und Einrichtungen zur Lagerung von Arzneimitteln in der Arztpraxis müssen grundsätzlich so ausgestaltet sein, dass die Vorgaben für die einzelnen Produkte eingehalten werden können. Darüber hinaus müssen solche Räume und Einrichtungen gut beleuchtet, trocken und belüftbar sein und dürfen für Patienten und Fremdpersonen nicht zugänglich sein. Für die Medikamentenlagerung bei Raumtemperatur sollte ein Bereich der Praxisräumlichkeiten gewählt werden, in welchem die Temperaturschwankungen möglichst gering sind. Die Raumtemperatur kann mit einem herkömmlichen Minimum-Maximum-Thermometer überwacht werden, wobei aber zunehmend auch elektronische Temperaturlaufzeichnungsgeräte zum Einsatz kommen. Die zur Lagerung von Medikamenten verwendeten Kühlschränke und Tiefkühlgeräte sollten ebenfalls mit einem Thermometer ausgestattet sein. Da selbst in Kühleinrichtungen mit Ventilator ein Temperaturgefälle vorhanden ist, muss die Temperaturmessung im oberen, etwas wärmeren Bereich des gekühlten Innenraums erfolgen. Die Ablesegenauigkeit der Temperaturmessgeräte stellt heute kein Problem dar, da die Temperatur im Medikamentenlager ohnehin nicht genauer als auf 0,5 °C bestimmt werden muss. Allerdings gilt es zu beachten, dass jedes Thermometer unabhängig von seiner Messgenauigkeit in regelmässigen Zeitabständen neu kalibriert oder zumindest abgeglichen werden muss.

## Protokollierung der Lagertemperatur

In einem neu eingerichteten Medikamentenlager sollte die Temperatur anfänglich laufend verfolgt werden, bis die Erfahrungswerte eine angemessene Konstanz der Temperatur belegen.

## Temperaturüberwachung im Medikamentenlager

Dabei muss insbesondere überprüft werden, ob die Temperatur auch über das Wochenende und bei extremen klimatischen Verhältnissen im vorgegebenen Bereich bleibt. Falls in dieser Anfangsphase eine ausreichende Temperaturkonstanz festgestellt werden kann, dürfte es in der Folge ausreichen, die Temperaturwerte im Medikamentenlager nur noch einmal wöchentlich abzulesen. In den verschiedenen Kühleinrichtungen ist eine wöchentliche Temperaturmessung in der Regel ebenfalls genügend, wobei aber bei problematischen Geräten unter Umständen eine tägliche Kontrolle der Kühlschranktemperatur erforderlich ist. Sämtliche Temperaturmesswerte müssen unter Angabe von Datum, Zeit und Identität der kontrollierenden Person ins Temperaturprotokoll eingetragen werden, um im Sinne der Qualitätssicherung eine nachträgliche Kontrolle und Rekonstruktion aller Vorgänge zu ermöglichen.

### Jährliche Überprüfung der Thermometer

Für die Temperaturmessung können kalibrierte Thermometer eingesetzt werden, wobei diese durch eine akkreditierte Stelle zertifiziert sein müssen und einmal jährlich erneut zu kalibrieren sind. Es können aber auch gewöhnliche Thermometer verwendet werden, die gegen ein kalibriertes Thermometer abgeglichen wurden. Zu diesem Zweck werden in einem Wasserbad beispielsweise bei 8 °C und bei 15 °C Vergleichsmessungen mit den beiden Thermometern durchgeführt, um daraus die Korrektur für das abgeglichene Thermometer zu bestimmen. Der Abgleich kann auch bei einem akkreditierten Labor in Auftrag gegeben werden; eine Liste solcher Labors findet sich unter [www.sas.ch](http://www.sas.ch) in der Rubrik «akkreditierte Stellen».

### APA-Tipps:

Wenn Sie an Ihre Patienten kühl zu lagernde Medikamente abgeben, können Sie ihnen folgende Tipps mit auf den Weg geben:

- Verstauen Sie die Medikamente baldmöglichst in einem Kühlschrank – entweder zu Hause oder am Arbeitsort!
- Bewahren Sie die Medikamente möglichst in einer separaten Box in der Mitte des Kühlschranks auf!
- Stellen Sie die Medikamente nicht in die Kühlschranktür, da dort die Temperatur meistens etwas höher ist!
- Überprüfen Sie von Zeit zu Zeit, ob die Kühlschranktemperatur im Bereich von 2 °C bis 8 °C liegt!

### Information der Patienten

Die Massnahmen zur Sicherung einer optimalen Lagerungstemperatur in der Praxisapotheke werden allerdings zunichte gemacht, falls die Patienten nach dem Bezug eines Medikamentes die grundlegenden Hinweise über den Transport und die Lagerung missachten. Aus diesem Grund sollten Patienten, die beim Arztbesuch ein Medikament mit Kühlungsbedarf erhalten, jedesmal eindringlich auf die Bedeutung der Temperatur und auf die korrekte Aufbewahrung des Arzneimittels hingewiesen werden.

●  
*Dr. med. Simon Otth, Horgen  
Vizepräsident der APA*