

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Danksagung	VII
Abkürzungsverzeichnis	XV
0 Einleitung	1
0.1 Rechtliche Vorgaben zur Rezepturherstellung in der Apotheke ..	1
0.1.1 Arzneimittelgesetz	2
0.1.2 Rechtsverordnungen auf Grundlage des AMG	7
0.1.3 Besondere Regelungen zur Herstellung von Medizinprodukten in der Apotheke	10
0.1.4 Herstellung von Kosmetika in der Apotheke	13
0.1.5 Haftungsrecht	14
0.2 GMP in der Apotheke	14
0.3 Qualitätssicherung in der Apotheke	16
0.3.1 Qualitätsmanagementsystem	16
0.3.2 Leitlinien zur Rezepturherstellung in der Apotheke	20
0.3.3 ZL-Ringversuche	22
0.4 Einführung in das Konzept der „7-Schritt-Methode“	25
0.4.1 Übersicht „7-Schritt-Methode“	26
0.4.2 Online-Plus-Angebot	30
1 Schritt 1: Hygienestandards einhalten	31
1.1 Mikrobiologische Qualität pharmazeutischer Zubereitungen	31
1.1.1 Anforderungen und Prüfung nach Ph. Eur.	31
1.1.2 Bedeutung von Keimen für die Arzneimittelherstellung	34
1.2 Grundregeln der Herstellung mikrobiologisch einwandfreier Arzneimittel	36
1.2.1 Begriff „Aseptische Herstellung“	36
1.2.2 Keimquellen in der Apotheke	37
1.2.3 Apothekenrelevante Hygieneaspekte bei der Herstellung von Arzneimitteln	38
1.2.4 Desinfektion	46
1.3 Wasser als Ausgangsstoff für die Rezeptur	56
1.3.1 Arten von Wasser	56
1.3.2 Herstellungsverfahren für Wasser als Ausgangsstoff	59
1.3.3 Aufbewahrung von Wasser als Ausgangsstoff	62
1.3.4 Qualitätssicherung bei der Herstellung von Wasser in der Apotheke	64
1.3.5 Industriell hergestelltes Wasser	65

1.4	Betriebsinternes Hygienekonzept	67
1.4.1	Leitlinien	68
1.4.2	Dokumentation	69
1.4.3	Schulung	69
1.4.4	Selbstinspektion und Hygienemonitoring	70
1.5	Zusammenfassung und Wiederholung	71
1.6	Cora Emsig in der Rezeptur, Teil 1	73
2	Schritt 2: Verordnung überprüfen	74
2.1	Rechtliche Grundlagen	75
2.2	Prüfung auf Vollständigkeit der Verordnung	77
2.2.1	Mengenangaben	78
2.2.2	Bezeichnung von Wirk- und Hilfsstoffen bzw. Grundlagen	78
2.3	Prüfung der Verordnung bezüglich des Therapiekonzeptes	79
2.4	Weitere Plausibilitätsprüfungen der verordneten Zubereitung ..	84
2.4.1	Abgabebeschränkungen	84
2.4.2	Inkompatibilität zwischen Wirk- bzw. Hilfsstoffen	97
2.4.3	Stabilität der Zubereitung	108
2.4.4	Qualität der Ausgangsstoffe	115
2.5	Standardisierte Vorschriftensammlungen	118
2.5.1	Vorschriftensammlungen	119
2.5.2	Offizinelle Grundlagen in DAB, DAC und NRF	122
2.6	Konservierung von Zubereitungen	143
2.6.1	Mikrobiologische Stabilität von Zubereitungen und Notwendigkeit der Konservierung	143
2.6.2	Wirkung und Wirksamkeit von Konservierungsstoffen	146
2.6.3	Konservierung in der Apothekenrezeptur	148
2.7	Haltbarkeit festlegen	159
2.8	Zusammenfassung und Wiederholung	159
2.9	Cora Emsig in der Rezeptur, Teil 2	161
3	Schritt 3: Herstellung planen	163
3.1	Arbeitsschutzmaßnahmen	164
3.1.1	Arbeitsschutz in der Apotheke	164
3.1.2	Gefährdungsbeurteilung und Arbeitsschutzmaßnahmen	165
3.1.3	Einstufung und Kennzeichnung von Gefahrstoffen in der Apotheke	172

3.2 Anforderungen an die Applikationsform	175
3.2.1 Homogenität	176
3.2.2 Teilchengröße	176
3.2.3 Sterilität von Zubereitungen	177
3.3 Galenisches Profil der Wirk- und Hilfsstoffe	178
3.3.1 Löslichkeit von Wirk- und Hilfsstoffen	179
3.3.2 Photoinstabilität	180
3.3.3 Galenisches Profil von rezepturüblichen Wirk- und Hilfsstoffen in Dermatika	181
3.4 Herstellungsanweisung	196
3.4.1 Herstellungstechniken	198
3.4.2 Herstellung von halbfesten Grundlagen	206
3.4.3 Herstellung von wirkstoffhaltigen halbfesten Zubereitungen	209
3.4.4 Herstellung von flüssigen Zubereitungen	212
3.5 Einwaage vorbereiten	214
3.5.1 Auswahl von Waagen	214
3.5.2 Minimaleinwaage	217
3.5.3 Aufstellung und Inbetriebnahme von Waagen	219
3.5.4 Einstellung und Überprüfung von Waagen	220
3.5.5 Wägetechniken	221
3.5.6 Einwaagekorrektur	223
3.6 Rezepturkonzentrate	225
3.6.1 Lösungskonzentrate	226
3.6.2 Suspensionskonzentrate	227
3.7 Dokumentation	227
3.8 Zusammenfassung und Wiederholung	229
3.9 Cora Emsig in der Rezeptur, Teil 3	230
4 Schritt 4: Rezeptur herstellen	232
4.1 Vorbereitende Maßnahmen	232
4.2 Praktische Aspekte der Herstellung	235
4.2.1 Ordnung und Sauberkeit am Arbeitsplatz	236
4.2.2 Entnahme von Ausgangsstoffen aus Standgefäßen	237
4.2.3 Arbeitsschutzmaßnahmen	240
4.2.4 Einwaage	241
4.2.5 Praktische Hinweise zur Herstellung von halbfesten und flüssigen Zubereitungen	243
4.3 Maßnahmen, die sich unmittelbar an die Herstellung anschließen	259

4.4 Dokumentation der Herstellung	261
4.5 Zusammenfassung und Wiederholung	264
4.6 Cora Emsig in der Rezeptur, Teil 4	265
5 Schritt 5: Kontrollen durchführen	267
5.1 Gesetzliche Anforderungen	267
5.1.1 Rezepturarzneimittel	268
5.1.2 Defekturarzneimittel	269
5.2 Methoden zur Kontrolle bei der Arzneimittelherstellung in der Apotheke	270
5.2.1 Mindestprüfungen	270
5.2.2 Beispiele für analytische Prüfungen	273
5.3 Dokumentation	278
5.4 Zusammenfassung und Wiederholung	279
5.5 Cora Emsig in der Rezeptur, Teil 5	280
6 Schritt 6: Zubereitung abfüllen	282
6.1 Behältnisse	283
6.1.1 Anforderungen an Behältnisse	283
6.1.2 Prüfung von Behältnissen	285
6.1.3 Lagerung und Verwendung von Packmitteln	286
6.2 Auswahl von Behältnissen	287
6.2.1 Grundausstattung nach Empfehlung der BAK	287
6.2.2 Rezepturübliche Gefäße	288
6.2.3 Aspekte zur Auswahl	290
6.2.4 Inkompatibilitäten mit Packmitteln	294
6.2.5 Kindergesicherte Verschlüsse	295
6.3 Applikations- und Dosierhilfen	296
6.4 Praktische Hinweise zum Abfüllen	297
6.5 Zusammenfassung und Wiederholung	300
6.6 Cora Emsig in der Rezeptur, Teil 6	300
7 Schritt 7: Gefäß etikettieren	302
7.1 Rechtliche Anforderungen	302
7.2 Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln	303
7.2.1 MUSS-Angaben bei der Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln ..	303
7.2.2 SOLL-Angaben bei der Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln ..	306
7.2.3 KANN-Angaben bei der Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln ..	307

7.3 Kennzeichnung von Fertigarzneimitteln	308
7.3.1 MUSS-Angaben bei der Kennzeichnung von Fertigarzneimitteln	308
7.3.2 SOLL-Angaben bei der Kennzeichnung von Fertigarzneimitteln	310
7.3.3 KANN-Angaben bei der Kennzeichnung von Fertigarzneimitteln	311
7.4 Kennzeichnung von Defekturen im Standgefäß	311
7.5 Kennzeichnung von Medizinprodukten	314
7.6 Haltbarkeitsfristen	315
7.7 Vorbereitung der Patientenberatung	317
7.8 Freigabe	319
7.9 Zusammenfassung und Wiederholung	320
7.10 Cora Emsig in der Rezeptur, Teil 7	321
Anhang	323
Kleine „Bedienungsanleitung“ für die Arbeitsmaterialien des Online-Plus-Angebots	323
Checklisten, Arbeitsblätter, Fallbeispiele – Warum?	323
Inhaltsübersicht über die Materialien	325
Didaktisch-methodische Empfehlungen	328
Quellenverzeichnis	329
Literatur	329
Gesetze, Verordnungen, Richtlinien	334
Sachregister	337
Die Autorinnen	347