

# Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort</b> .....	<b>V</b>
<b>Danksagung</b> .....	<b>VII</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>XV</b>
 <b>0 Einleitung</b> .....	 <b>1</b>
<b>0.1 Rechtliche Vorgaben zur Rezepturherstellung in der Apotheke</b> ..	<b>1</b>
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
<b>0.2 GMP in der Apotheke</b> .....	<b>14</b>
<b>0.3 Qualitätssicherung in der Apotheke</b> .....	<b>16</b>
0.3.1 Qualitätsmanagementsystem .....	16
0.3.2 Leitlinien zur Rezepturherstellung in der Apotheke .....	20
0.3.3 ZL-Ringversuche .....	22
<b>0.4 Einführung in das Konzept der „7-Schritt-Methode“</b> .....	<b>25</b>
0.4.1 Übersicht „7-Schritt-Methode“ .....	26
0.4.2 Online-Plus-Angebot .....	30
 <b>1 Schritt 1: Hygienestandards einhalten</b> .....	 <b>31</b>
<b>1.1 Mikrobiologische Qualität pharmazeutischer Zubereitungen</b> .....	<b>31</b>
1.1.1 Anforderungen und Prüfung nach Ph. Eur. ....	31
1.1.2 Bedeutung von Keimen für die Arzneimittelherstellung .....	34
<b>1.2 Grundregeln der Herstellung mikrobiologisch einwandfreier Arzneimittel</b> .....	<b>36</b>
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
<b>1.3 Wasser als Ausgangsstoff für die Rezeptur</b> .....	<b>56</b>
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

<b>1.4</b>	<b>Betriebsinternes Hygienekonzept .....</b>	<b>67</b>
1.4.1	Leitlinien .....	68
1.4.2	Dokumentation .....	69
1.4.3	Schulung .....	69
1.4.4	Selbstinspektion und Hygienemonitoring .....	70
<b>1.5</b>	<b>Zusammenfassung und Wiederholung .....</b>	<b>71</b>
<b>1.6</b>	<b>Cora Emsig in der Rezeptur, Teil 1 .....</b>	<b>73</b>
<b>2</b>	<b>Schritt 2: Verordnung überprüfen .....</b>	<b>74</b>
<b>2.1</b>	<b>Rechtliche Grundlagen .....</b>	<b>75</b>
<b>2.2</b>	<b>Prüfung auf Vollständigkeit der Verordnung .....</b>	<b>77</b>
2.2.1	Mengenangaben .....	78
2.2.2	Bezeichnung von Wirk- und Hilfsstoffen bzw. Grundlagen .....	78
<b>2.3</b>	<b>Prüfung der Verordnung bezüglich des Therapiekonzeptes .....</b>	<b>79</b>
<b>2.4</b>	<b>Weitere Plausibilitätsprüfungen der verordneten Zubereitung ..</b>	<b>84</b>
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
<b>2.5</b>	<b>Standardisierte Vorschriftensammlungen .....</b>	<b>118</b>
2.5.1	Vorschriftensammlungen .....	119
2.5.2	Offizinelle Grundlagen in DAB, DAC und NRF .....	122
<b>2.6</b>	<b>Konservierung von Zubereitungen .....</b>	<b>143</b>
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
<b>2.7</b>	<b>Haltbarkeit festlegen .....</b>	<b>159</b>
<b>2.8</b>	<b>Zusammenfassung und Wiederholung .....</b>	<b>159</b>
<b>2.9</b>	<b>Cora Emsig in der Rezeptur, Teil 2 .....</b>	<b>161</b>
<b>3</b>	<b>Schritt 3: Herstellung planen .....</b>	<b>163</b>
<b>3.1</b>	<b>Arbeitsschutzmaßnahmen .....</b>	<b>164</b>
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

<b>3.2</b>	<b>Anforderungen an die Applikationsform</b>	<b>175</b>
3.2.1	Homogenität	176
3.2.2	Teilchengröße	176
3.2.3	Sterilität von Zubereitungen	177
<b>3.3</b>	<b>Galenisches Profil der Wirk- und Hilfsstoffe</b>	<b>178</b>
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
<b>3.4</b>	<b>Herstellungsanweisung</b>	<b>196</b>
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
<b>3.5</b>	<b>Einwaage vorbereiten</b>	<b>214</b>
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
<b>3.6</b>	<b>Rezepturkonzentrate</b>	<b>225</b>
3.6.1	Lösungskonzentrate	226
3.6.2	Suspensionskonzentrate	227
<b>3.7</b>	<b>Dokumentation</b>	<b>227</b>
<b>3.8</b>	<b>Zusammenfassung und Wiederholung</b>	<b>229</b>
<b>3.9</b>	<b>Cora Emsig in der Rezeptur, Teil 3</b>	<b>230</b>
<b>4</b>	<b>Schritt 4: Rezeptur herstellen</b>	<b>232</b>
<b>4.1</b>	<b>Vorbereitende Maßnahmen</b>	<b>232</b>
<b>4.2</b>	<b>Praktische Aspekte der Herstellung</b>	<b>235</b>
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
<b>4.3</b>	<b>Maßnahmen, die sich unmittelbar an die Herstellung anschließen</b>	<b>259</b>

4.4	Dokumentation der Herstellung .....	261
4.5	Zusammenfassung und Wiederholung .....	264
4.6	Cora Emsig in der Rezeptur, Teil 4 .....	265
<b>5</b>	<b>Schritt 5: Kontrollen durchführen .....</b>	<b>267</b>
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
<b>6</b>	<b>Schritt 6: Zubereitung abfüllen .....</b>	<b>282</b>
6.1	Behälternisse .....	283
6.1.1	Anforderungen an Behälternisse .....	283
6.1.2	Prüfung von Behälternissen .....	285
6.1.3	Lagerung und Verwendung von Packmitteln .....	286
6.2	Auswahl von Behälternissen .....	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
<b>7</b>	<b>Schritt 7: Gefäß etikettieren .....</b>	<b>302</b>
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

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