

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| Vorwort..... | 5 |
| 1 Einleitung | 9 |
| 2 Herstellungsanweisungen nach ApBetrO | 10 |
| 2.1 Mustervorlage zur Erstellung einer Herstellungsanweisung gemäß ApBetrO. | 12 |
| 3 Allgemeine Festlegungen | 15 |
| 3.1 Allgemeine Festlegungen zur Arbeitsplatzvorbereitung | 15 |
| 3.1.1 Arbeitsorganisation | 16 |
| 3.1.2 Personal- und Betriebshygiene | 16 |
| 3.1.3 Arbeitsschutz | 17 |
| 3.1.4 Arbeitsgeräte | 18 |
| 3.1.5 Ausgangsstoffe und Verpackungsmaterialien | 19 |
| AF 01: Allgemeine Festlegungen zur Arbeitsplatzvorbereitung (Muster) | 19 |
| 3.2 Allgemeine Festlegungen zum Waagen- und Wägement | 22 |
| 3.2.1 Waagentypen | 22 |
| 3.2.2 Waagenkennzahlen | 23 |
| 3.2.3 Wägement | 24 |
| AF 02: Allgemeine Festlegungen für das Waagen- und Wägement (Muster) | 27 |
| 3.3 Allgemeine Festlegungen zur Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln | 29 |
| 3.3.1 Mindestangaben nach § 14 ApBetrO | 29 |
| AF 03: Allgemeine Festlegungen zur Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln (Muster) | 32 |
| 4 Herstellungsanweisungen | |
| 4.1 Herstellungsanweisung für das Abfüllen von Stoffen oder Stoffgemischen | 34 |
| 4.2 Herstellungsanweisung für wässrige Augentropfen | 37 |
| 4.3 Herstellungsanweisung für flüssige Zubereitungen | 41 |
| 4.4 Herstellungsanweisung für halbfeste Zubereitungen | 45 |
| 4.5 Herstellungsanweisung für Kapseln | 54 |
| 4.5.1 Herstellungsverfahren | 55 |

| | | |
|-----|---|----|
| 4.6 | Herstellungsanweisung für Teemischungen | 59 |
| 4.7 | Herstellungsanweisung für Zäpfchen | 62 |
| 5 | Erläuterungen Arbeitshilfe Rezepturarzneimittel | 66 |
| 5.1 | Wirk- und Hilfsstoffe | 66 |
| 5.2 | Grundlagen | 70 |
| 5.3 | Anwendungsbeispiele | 73 |
| 6 | Glossar und Quellen | 79 |