

# 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 Wägemanagement .....	22
3.2.1 Waagentypen .....	22
3.2.2 Waagenkennzahlen .....	23
3.2.3 Wägemanagement .....	24
AF 02: Allgemeine Festlegungen für das Waagen- und Wägemanagement (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

## Inhaltsverzeichnis

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