

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	v
Abkürzungsverzeichnis	xi

TEIL A ARZNEIMITTEL IN ENDVERBRAUCHERBEHÄLTNISSEN

1 Möglichkeiten der Eigenherstellung	3
2 Rezepturen	6
2.1 Definition.....	6
2.2 Grundlagen der Kennzeichnung	7
2.2.1 Angaben nach § 14 ApBetrO	7
2.2.2 Ausführung – Etiketten und Beschriftung.....	10
2.2.3 Hinweise bei besonderen Vorsichtsmaßnahmen.....	11
2.2.4 Tierarzneimittel	14
2.2.5 Arzneimittel zur Substitution.....	14
2.3 Kennzeichnungsbeispiele für Rezepturen	15
2.3.1 Magistralrezepturen und freie Rezepturen.....	15
2.3.2 Abfüllungen von Arzneistoffen und Arzneimitteln	15
2.3.3 Freie Rezepturen, unkonserviert.....	17
2.3.4 Freie Rezepturen, konserviert.....	27
2.3.5 Freie Rezepturen mit konservierten Grundlagen	33
2.3.6 Rezepturen von Arzneistoffen mit Fertigprodukten	34
2.3.7 Rezepturen aus zwei Fertigprodukten	40
2.3.8 Standardisierte Rezepturen ohne Konzentrationsangaben.....	41
2.3.9 Standardisierte Rezepturen mit Konzentrationsangaben	44
2.3.10 Rezepturen mit Ethanol/Isopropylalkohol – Externa.....	46
2.3.11 Rezepturen mit Ethanol zur Einnahme	51
2.3.12 Substitutionsmittel.....	56
3 Fertigarzneimittel – Defektur	62
3.1 Definition und Möglichkeiten der Herstellung.....	62
3.2 Grundlagen der Kennzeichnung	62
3.3 Packungsbeilage	64
3.4 Defektur.....	65
3.4.1 Definition	65
3.4.2 Die verlängerte Rezeptur (Hunderter-Regel)	66
3.4.3 Beschriftungsbeispiele der verlängerten Rezeptur	70
3.4.4 Standardzugelassene Arzneimittel	74

3.5	Großherstellung	80
3.6	Tierarzneimittel	80

TEIL B CHEMIKALIEN IN ENDVERBRAUCHERBEHÄLTNISSEN

4	Nicht-Gefahrstoffe	83
5	Gefahrstoffe	85
5.1	Grundlagen Gefahrstoffrecht	85
5.1.1	Gefahrstoffe gemäß Gefahrstoffverordnung.....	85
5.1.2	Gefahrensymbole und Piktogramme.....	87
5.1.3	Kennzeichnung nach altem Gefahrstoff-Recht	87
5.1.4	Kennzeichnung nach GHS-/CLP-Verordnung	87
5.1.5	Gefahrenhinweise: H-Sätze	89
5.1.6	Sicherheitsratschläge: P-Sätze	96
5.2	Kennzeichnung von Gefahrstoffen	103
5.2.1	Erforderliche Angaben nach GHS-/CLP-Verordnung.....	103
5.2.2	Datenquellen.....	104
5.2.3	Gefahrstoffliste für Apotheken – kurz erklärt	104
5.2.4	Größe und Farbe der Kennzeichnung.....	105
5.2.5	Reduzierte Kennzeichnung kleiner Gefäße	108
5.2.6	Warnzeichen für Sehbehinderte	109
5.2.7	Kindergesicherte Verschlüsse.....	110
5.2.8	Ausnahmen von der Kennzeichnungspflicht.....	111
5.3	Kennzeichnungsbeispiele für Abgabebehältnisse	112
5.3.1	Benzin/Wundbenzin	112
5.3.2	Aceton	114
5.3.3	Ethanol 30 bzw. 96 % Vol. (V/V)	116
5.3.4	Kaliumhydroxid als Plätzchen und Lösung.....	118
5.3.5	Kaliumpermanganat.....	120
5.3.6	Salicylspiritus.....	123
5.3.7	Methanol.....	124
5.3.8	Salzsäure	125
5.3.9	Isopropylalkohol 70 bzw. 30 % Vol. (V/V)	127
5.3.10	Wasserstoffperoxid-Lösung.....	130
5.3.11	Zitronensäure.....	132

TEIL C KENNZEICHNUNG VON VORRATSGEFÄSSEN

6	Arzneistoffe in Vorratsgefäßen.....	137
6.1	Grundlagen der Kennzeichnung	137
6.2	Eindeutige Bezeichnung des Inhalts	137
6.3	Weitere Angaben.....	138
6.4	Farbe der Aufschrift	138
6.5	Arzneistoffe, die Gefahrstoffe sind	139
6.6	Defekturen als Bulkware	139
6.7	Kennzeichnungsbeispiele für Arzneistoffe.....	139
7	Chemikalien in Vorratsgefäßen	143
7.1	Grundlagen der Kennzeichnung	143
7.2	Nicht-Gefahrstoffe	143
7.3	Gefahrstoffe.....	143

TEIL D WEITERFÜHRENDE INFORMATION

8	Gesetzliche Grundlagen.....	149
8.1	§ 14 ApBetrO: Kennzeichnung von Rezepturen	149
8.2	§ 16 ApBetrO: Lagerung	150
8.3	§ 10 AMG: Kennzeichnung von Fertigarzneimitteln	151
8.4	§ 11 AMG: Packungsbeilage	156
8.5	Anlage 1 AMW: Verschreibungspflichtige Stoffe und Zubereitungen.....	160
8.5.1	Verschreibungspflichtige Drogen	160
8.5.2	Verschreibungspflichtige Arzneistoffe	162
8.6	Gefahrenklassen der GHS-/CLP-Verordnung.....	168
9	Gefahrstoffliste für Apotheken.....	171
10	Fremdsprachige Gebrauchsanweisungen	219
10.1	Liste der Gebrauchsanweisungen	219
10.2	Anweisungen in elf Sprachen	220

TEIL E ANHANG

Literatur	239
Sachregister	243
Die Autoren	251