

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 – Defekturen | 62 |
| 3.1 | Definition und Möglichkeiten der Herstellung..... | 62 |
| 3.2 | Grundlagen der Kennzeichnung | 62 |
| 3.3 | Packungsbeilage | 64 |
| 3.4 | Defekturen..... | 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 AMV: 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 |