

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Abkürzungsverzeichnis	XXII
1 Gesetzliche Vorschriften zur Arzneimittelherstellung in der Apotheke	1
1.1 Einführung	1
1.2 Rezepturarzneimittel	2
1.2.1 Definition	2
1.2.2 Theoretische Vorüberlegungen	2
1.2.3 Herstellungsanweisung	8
1.2.4 Dokumentation der Rezepturarzneimittel	9
1.2.5 Prüfung der Rezeptur	12
1.2.6 Qualitäts-Management-System	13
1.2.7 Rechtlicher Status	13
1.3 Defekturarzneimittel	13
1.3.1 Definition	13
1.3.2 Herstellungsanweisung	14
1.3.3 Dokumentation bei Defekturarzneimitteln	14
1.3.4 Prüfungen von Defekturen	15
1.4 Nicht arzneiliche Vorratsherstellung	15
1.4.1 Definition	15
1.4.2 Gründe für die Herstellung	16
1.4.3 Dokumentation	16
1.4.4 Prüfungen	16
2 Gefahrstoffe und Arbeitsschutz	17
2.1 Gesetzesvorgaben	17
2.2 Dokumentation	18
2.3 Kennzeichnung von Standgefäßen	18
2.4 Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln	18
2.5 Schutzmaßnahmen	21
3 Wägen in der Apotheke	23
3.1 Waagenauswahl	23

3.2	Wägepraxis	25
3.3	Wägetechnik	26
3.3.1	Tara-Modus	26
3.3.2	Zuwaage-Modus	26
3.3.3	Differenz-Modus	27
3.3.4	Grundregeln zur Bestimmung des Korrekturfaktors (f) – Leitfaden zur Einwaagekorrektur	28
3.3.5	Rechenbeispiele	29
4	Hygienemaßnahmen	33
4.1	Definition	33
4.2	Anforderungen	33
4.3	Herstellung von pharmazeutischem Wasser	37
4.3.1	Herstellungsverfahren	39
4.3.2	Prüfungen	40
4.3.3	Etikettierung	40
4.3.4	Haltbarkeit	40
5	Haltbarkeit von Zubereitungen	43
5.1	Definition der Haltbarkeit	43
5.2	Verwendbarkeitsfrist vor Anbruch	44
5.3	Verwendbarkeitsfrist für die Weiterverarbeitung	44
5.4	Haltbarkeit nach dem Öffnen	45
5.4.1	Festlegung der Aufbrauchsfrist	45
5.4.2	Einflussgrößen auf die Aufbrauchsfrist	47
5.4.3	Stabilisierende Maßnahmen	48
5.5	Haltbarkeitstabellen	48
5.6	Konservierung	48
6	Kennzeichnung	51
6.1	Gesetzliche Vorschriften	51
6.2	Kennzeichnung eines Rezepturarzneimittels	51
6.2.1	Definition	51
6.2.2	Kennzeichnungsvorschriften	51
6.2.3	Minimalanforderungen bei der Etikettierung	52
6.2.4	Weitergehende Angaben auf dem Etikett	52
6.2.5	Besonderheiten bei der Kennzeichnung	55

6.3	Kennzeichnung eines Defekturarzneimittels	55
6.3.1	Definition	55
6.3.2	Kennzeichnung eines Defekturarzneimittels als Hunderterregel ..	57
6.3.3	Kennzeichnung einer Defektur als standardzugelassenes Arzneimittel	59
6.3.4	Kennzeichnung einer Defektur als Standgefäßware	60
7	Nomenklatur	63
7.1	Arbeitsanweisungen	63
7.2	Abkürzungen und Bedeutung von lateinischen Bezeichnungen	64
7.3	Übungen	66
7.3.1	Übung 1	66
7.3.2	Übung 2	66
7.3.3	Übung 3	67
7.3.4	Übung 4	67
8	Teegemische	69
8.1	Definition	69
8.2	Eigenschaften	71
8.3	Herstellung	72
8.4	Prüfungen	73
8.5	Behältnisse	75
8.6	Etikettierung	76
8.7	Besondere Hinweise	76
8.8	Haltbarkeit	78
8.9	Übungen	78
8.9.1	Übung 1: Klassieren und Abpacken einer Einzeldroge	78
8.9.2	Übung 2: Herstellung des Blähungstreibenden Tees NRF 6.4	79
8.9.3	Übung 3: Herstellung eines Teegemisches	79
8.9.4	Übung 4: Herstellung des Magentees III nach Standardzulassung	80
9	Pulver	81
9.1	Definition	81
9.2	Eigenschaften	82

9.3	Pulver zum Einnehmen	82
9.3.1	Definition	82
9.3.2	Eigenschaften	83
9.3.3	Herstellung	83
9.3.4	Prüfungen	85
9.3.5	Behältnisse	87
9.3.6	Etikettierung	88
9.3.7	Besondere Hinweise bei der Einnahme	89
9.3.8	Haltbarkeit	89
9.4	Pulver zur kutanen Anwendung	89
9.4.1	Definition	89
9.4.2	Eigenschaften	89
9.4.3	Herstellung	90
9.4.4	Bestandteile	90
9.4.5	Prüfungen	90
9.4.6	Behältnisse	92
9.4.7	Etikettierung	92
9.4.8	Besondere Hinweise bei der Anwendung	92
9.4.9	Haltbarkeit	92
9.5	Übungen	93
9.5.1	Übung 1: Herstellung eines einfachen Pulvers zum Einnehmen	93
9.5.2	Übung 2: Herstellung eines abgeteilten, zusammengesetzten Pulvers zum Einnehmen: Glucose-Elektrolyt-Mischung ORS 60 NRF 6.5	93
9.5.3	Übung 3: Herstellung eines abgeteilten, zusammengesetzten Pulvers zum Einnehmen – Pulver für Darmspülösung NRF 6.18	94
9.5.4	Übung 4: Herstellung eines Antibiotikum-Trockensaftes	95
10	Granulate	97
10.1	Definition	97
10.2	Eigenschaften	97
10.3	Herstellung	97
10.3.1	Abbauende Granulierung	98
10.3.2	Feuchtgranulierung	99
10.4	Prüfungen	101
10.5	Behältnisse	103

10.6	Etikettierung	103
10.7	Besondere Hinweise	103
10.8	Haltbarkeit	104
10.9	Übungen	104
10.9.1	Übung 1: Herstellung eines Einnehmegranulats (als Krustengranulat) – Kohlegranulat ÖAB (Granulatum Carbonis)	104
10.9.2	Übung 2: Herstellung eines Einnehmegranulats (Klebstoffgranulat)	105
10.9.3	Übung 3: Herstellung eines Brausegranulats (als Krustengranulat)	106
10.9.4	Übung 4a: Herstellung eines Tablettengranulats (als Klebstoffgranulat): Vitamin-C-Granulat weiß	107
10.9.5	Übung 4b: Herstellung eines Tablettengranulats (als Klebstoffgranulat) – Vitamin-C-Granulat gefärbt	108
11	Tabletten	111
11.1	Definition	111
11.2	Eigenschaften	112
11.3	Herstellung	113
11.4	Prüfungen	116
11.5	Behältnisse	121
11.6	Etikettierung	121
11.7	Besondere Hinweise	122
11.8	Haltbarkeit	122
11.9	Übungen	122
11.9.1	Übung 1: Verpressen der Vitamin-C-Granulate zu Tabletten	122
12	Kapseln	125
12.1	Definition	125
12.2	Eigenschaften	126
12.3	Herstellung	127
12.3.1	Umgang mit dem Kapselfüllgerät	128
12.3.2	Herstellungsverfahren	129
12.4	Prüfungen	133

14.3.1	Zerkleinern der Feststoffe	181
14.3.2	Anreiben der dispersen Phase mit dem Dispersionsmittel	181
14.3.3	Homogenisieren	181
14.4	Prüfungen	182
14.5	Behältnisse	183
14.6	Etikettierung	183
14.7	Besondere Hinweise	184
14.8	Haltbarkeit	184
14.9	Übungen	184
14.9.1	Übung 1: Vorübung zur Sedimentationsgeschwindigkeit	184
14.9.2	Übung 2: Herstellung von Zinkoxidschüttelmixtur DAC oder Zinkoxidschüttelmixtur, hautfarben NRF 11.22	186
14.9.3	Übung 3: Herstellung von Ethanolhaltiger Ammoniumbitum- inosulfonat-Zinkoxidschüttelmixtur 2,5 / 5 und 10 % NRF 11.4 ...	186
14.9.4	Übung 4: Herstellung von Ethanolhaltiger hydrophiler Zinkoxid-Paste 18 % NRF 11.49	187
14.9.5	Übung 5: Herstellung von Zinkleim DAB	188
14.9.6	Übung 6: Herstellung einer Suspension mit kristallinem Wirkstoff ...	188
14.9.7	Übung 7: Herstellung einer Nystatin- Suspension 50 000 I. E./g NRF 21.3	189
14.9.8	Übung 8: Herstellung einer Suspension zum Einnehmen – Naproxen-Saft 5 % (m/V) NRF 2.5	191
15	Emulsionen	193
15.1	Definition	193
15.2	Eigenschaften	194
15.2.1	Phasenanforderungen	194
15.2.2	Einteilung der Emulsionen	194
15.2.3	Stabilität	197
15.3	Herstellung	201
15.4	Prüfungen	202
15.5	Behältnisse	204
15.6	Etikettierung	204
15.7	Besondere Hinweise	204
15.8	Haltbarkeit	205

15.9	Übungen	205
15.9.1	Übung 1: Herstellung der Hydrophilen Basisemulsion DAC/NRF S. 25. als Defektur (Zwischenprodukt) – Hydrophile Hautemulsionsgrundlage	205
15.9.2	Übung 2: Herstellung der Hydrophilen Betamethasonvalerat- Emulsion 0,05 % NRF 11.47.....	206
15.9.3	Übung 3: Herstellung einer Nasenemulsion	206
15.9.4	Übung 4: Herstellung einer emulgatorfreien O/W-Emulsion nach kontinentaler Methode	207
16	Halbfeste Zubereitungen zur kutanen Anwendung.....	209
16.1	Definition	209
16.1.1	Einteilung nach Wirkungsweise	210
16.1.2	Einteilung nach Arzneibuch.....	210
16.2	Eigenschaften.....	212
16.3	Herstellung	217
16.3.1	Lösungssalben.....	217
16.3.2	Suspensionssalben	218
16.3.3	Emulsionssalben (Cremes).....	219
16.4	Herstellungsverfahren	220
16.5	Prüfungen	224
16.6	Behältnisse und Lagerung	226
16.6.1	Salbentuben aus Leichtmetall.....	228
16.6.2	Kunststofftuben aus Polyethylen (PE)	228
16.6.3	Kruken aus Kunststoff.....	228
16.7	Etikettierung	229
16.8	Besondere Hinweise	229
16.9	Haltbarkeit	229
16.10	Übungen	230
16.10.4	Übung 1: Herstellung von Wollwachsalkoholsalbe DAB (Lanae alcoholum unguentum, Eucerin® anhydricum)	230
16.10.5	Übung 2: Herstellung von Wasserhaltiger Wollwachsalkoholsalbe DAB (Lanae alcoholum unguentum aquosum, Eucerin® cum aqua)	230
16.10.6	Übung 3: Emulgierendes hydrophobes Basisgel DAC	231
16.10.7	Übung 4: Hydrophile Salbe DAB und Wasserhaltige hydrophile Salbe DAB	231

16.10.8	Übung 5: Herstellung von Basiscreme DAC (Unguentum basale, Cremor basalis) als Defektur (Bulkware)	232
16.10.9	Übung 6a: Vergleich verschiedener Kühlsalben – Kühlsalbe DAB (Ungt. leniens).....	233
16.10.10	Übung 6b: Vergleich verschiedener Kühlsalben – Kühlsalbe DAB 7 (hier mit Rosenöl).....	233
16.10.11	Übung 7: Herstellung von Hydrophiler Povidon-Iod-Salbe 10 % NRF 11.17.....	234
16.10.12	Übung 8: Herstellung einer Erkältungssalbe.....	234
16.10.13	Übung 9: Herstellung von Hydrophiler Harnstoff-Creme 5 % / 10 % NRF 11.71.....	235
16.10.14	Übung 10: Herstellung einer Rezeptur.....	235
16.10.15	Übung 11: Herstellung von Methylsalicylat-Salbe mit Campher und Menthol NRF 1.2.....	236
16.10.16	Übung 12: Herstellung von Salicylsäure-Verreibung 50 % DAC als Defektur (Bulkware).....	237
16.10.17	Übung 13: Herstellung von Zinkpaste DAB (Zinci pasta)	238
16.10.18	Übung 14: Herstellung von Weicher Zinkpaste DAB (Zinci pasta mollis)	238
16.10.19	Übung 15: Herstellung einer Mandelölsalbe	239
16.10.20	Übung 16: Herstellung von Hydrophiler Zinkoxid-Paste 40 % mit Ammoniumbituminosulfonat 5 % NRF 11.108.....	239
16.10.21	Übung 17: Herstellung von Harnstoff-Paste 40 % NRF 11.30.....	240
16.10.22	Übung 18: Herstellung von Hydrophiler Erythromycin- Creme 0,5 % NRF 11.77.....	241
16.10.23	Übung 19: Herstellung von Hydrophiler Metronidazol- Creme NRF 11.91.....	241
16.10.24	Übung 20: Herstellung von Dithranol-Salbe 0,1 % mit Salicylsäure 2 % NRF 11.51.	242
16.10.25	Übung 21: Herstellung einer Rezeptur.....	243
16.10.26	Übung 22: Herstellung von Salben im Unguator® – Ammoniumbituminosulfonat-Salbe NRF 11.12.	243
16.10.27	Übung 23: Herstellung von Salben im Topitec®	244
16.10.28	Übung 24: Herstellung von Salben im Tubag®-Rolliersystem – Hydrophile Clotrimazol-Salbe 2 % ehemals NRF 11.50.....	246
16.10.29	Übung 25: Herstellung von Salben im Confectopharm® Tubenfüllgerät – Hydrophile Betamethasonvalerat-Creme 0,1 % NRF 11.37.	247
17	Zubereitungen zur rektalen und vaginalen Anwendung...	249
17.1	Definition.....	249

17.2	Eigenschaften	251
17.2.1	Lipophile Grundmassen	251
17.2.2	Hydrophile Grundmassen	253
17.3	Herstellung	254
17.3.1	Wirkstoffverarbeitung.....	254
17.3.2	Formung der Zäpfchen.....	254
17.3.3	Gießformen	255
17.4	Herstellungsverfahren	256
17.4.1	Verdrängungsfaktor-Verfahren (DAC, Anlage F).....	257
17.4.2	Dosierungsmethode nach Münzel	259
17.4.3	Verfahren nach Starke.....	259
17.5	Prüfungen	260
17.6	Behältnisse	262
17.7	Etikettierung	262
17.8	Besondere Hinweise	262
17.9	Haltbarkeit	262
17.10	Übungen	263
17.10.1	Übung 1: Bestimmung des Eichwerts einer Suppositorienform.....	263
17.10.2	Übung 2: Experimentelle Ermittlung des Verdrängungsfaktors einer unbekannten Substanz nach DAC, Anlage F.....	263
17.10.3	Übung 3: Herstellung von Paracetamol-Zäpfchen nach Verdrängungsfaktor-Verfahren.....	264
17.10.4	Übung 4: Herstellung von Erkältungszäpfchen für Erwachsene, Gießbecher-Methode nach Starke.....	264
17.10.5	Übung 5: Herstellung von Antiemetikum-Suppositorien für Kinder im Gießverfahren nach Münzel	265
17.10.6	Übung 6: Herstellung von Glycerol-Zäpfchen NRF 6.15.....	267
17.10.7	Übung 7: Herstellung von Hämorrhoidalzäpfchen mit Perubalsam nach Verdrängungsfaktor-Verfahren	268
17.10.8	Übung 8: Bestimmung des Eichwerts einer Globuli- oder Ovulaform	269
17.10.9	Übung 9: Herstellung von Progesteron-Vaginalzäpfchen 25 mg NRF 25.1.....	269
18	Zubereitungen zur Anwendung am Auge	271
18.1	Definition	271

18.2	Augentropfen	271
18.2.1	Definition	271
18.2.2	Eigenschaften	271
18.2.3	Herstellung.....	275
18.2.4	Prüfungen.....	279
18.2.5	Behältnisse	281
18.2.6	Etikettierung.....	281
18.2.7	Besondere Hinweise.....	281
18.2.8	Haltbarkeit.....	282
18.3	Augensalben	282
18.3.1	Definition	282
18.3.2	Eigenschaften	282
18.3.3	Herstellung.....	283
18.3.4	Prüfungen.....	283
18.3.5	Behältnisse	284
18.3.6	Etikettierung.....	284
18.3.7	Besondere Hinweise.....	284
18.3.8	Haltbarkeit.....	285
18.4	Übungen	285
18.4.1	Übung 1: Herstellung einer Thiomersal-Stammlösung 0,02 % NRF 5.4.!	285
18.4.2	Übung 2: Herstellung von Atropinsulfat-Augentropfen 1 % NRF 15.2.....	285
18.4.3	Übung 3: Herstellung von Naphazolinhydrochlorid-Augentropfen 0,03 %	286
18.4.4	Übung 4: Herstellung von Tetracainhydrochlorid-Augentropfen 0,5 % pH 6,5 NRF 15.12.	287
18.4.5	Übung 5: Herstellung von Einfacher Augensalbe DAC NRF 15.19... ..	287
19	PARENTERALIA.....	289
19.1	Definition.....	289
19.2	Eigenschaften.....	289
19.3	Herstellung.....	290
19.4	Prüfungen	293
19.5	Behältnisse	294
19.6	Etikettierung	294
19.7	INJEKTIONSBEREITUNGEN.....	295
19.7.1	Definition	295

19.7.2	Eigenschaften	295
19.7.3	Herstellung	296
19.7.4	Prüfungen	296
19.7.5	Behältnisse	297
19.7.6	Etikettierung	297
19.7.7	Haltbarkeit	298
19.8	Infusionszubereitungen	298
19.8.1	Definition	298
19.8.2	Eigenschaften	298
19.8.3	Herstellung	298
19.8.4	Prüfungen	298
19.8.5	Behältnisse	299
19.8.6	Etikettierung	299
19.8.7	Haltbarkeit	299
19.9	Übungen	300
19.9.1	Übung 1: Herstellung einer Bromhexinhydrochlorid- Injektionslösung 2,0 mg/ml (Standardzulassung)	300
19.9.2	Übung 2: Herstellung einer isotonischen Natriumchlorid- Lösung zur Infusion (Standardzulassung)	300
19.9.3	Übung 3: Herstellung einer Metronidazol-Infusionslösung 0,5 %	301
20	Zytostatikaherstellung	303
20.1	Definition	303
20.2	Eigenschaften	303
20.2.1	Zytostatikatherapie	303
20.2.2	Einteilung der Zytostatika	304
20.2.3	Dosierung der Zytostatika	305
20.2.4	Kontaminationsgefahr	307
20.3	Herstellung	309
20.3.1	Herstellung von patientenindividuell dosierten Zytostatika	309
20.3.2	Herstellungsvoraussetzungen	310
20.4	Herstellungsverfahren	311
20.4.1	Praktische Durchführung der Herstellung	311
20.4.2	Leitlinie der Bundesapothekerkammer (Ablaufschema)	315
20.5	Prüfungen	320
20.6	Dokumentation	321
20.7	Behältnisse	321

20.8	Etikettierung	322
20.9	Haltbarkeit	322
20.10	Übungen	323
20.10.1	Übung 1: Herstellung einer Novantron®(Mitoxantron)-Infusionslösung mit patientenindividueller Dosierung zum unmittelbaren Gebrauch	323
21	Homöopathie	325
21.1	Definition	325
21.2	Eigenschaften	325
21.3	Herstellung	326
21.4	Herstellungsverfahren	327
21.4.1	Herstellung von flüssigen Verdünnungen (Dilutionen)	327
21.4.2	Herstellung von festen Verdünnungen (Verreibungen, Triturationen)	328
21.4.3	Herstellung von homöopathischen Globuli (Gobuli velati)	328
21.5	Prüfungen	329
21.6	Behältnisse	330
21.7	Etikettierung	330
21.8	Besondere Hinweise	330
21.9	Haltbarkeit	331
21.10	Übungen	331
21.10.1	Übung 1: Herstellung von Thuja D6 dil. aus Thuja D3 dil.	331
21.10.2	Übung 2: Herstellung verschiedener Verdünnungen (Dilutionen)	332
21.10.3	Übung 3: Herstellung einer Verreibung (Trituration)	332
21.10.4	Übung 4: Herstellung von homöopathischen Globuli	333
Anhang		335
Ablaufschema Rezepturarzneimittel		334
Ablaufschema Defekturarzneimittel		339
Fundstellen Literatur		345
Literatur		346
Sachregister		351
Die Autorinnen		361