

Inhaltsverzeichnis

Vorwort zur 2. Auflage	V
Vorwort zur 1. Auflage	VII
Danksagung	IX
Abkürzungsverzeichnis	XV
E Einleitung.....	1
E.1 Rechtliche Vorgaben zur Arzneimittelherstellung in der Apotheke	1
E.1.1 Arzneimittelgesetz.....	3
E.1.2 Rechtsverordnungen auf Grundlage des AMG	7
E.1.3 Besondere Regelungen zur Herstellung von Medizinprodukten in der Apotheke.....	10
E.1.4 Herstellung von Kosmetika in der Apotheke.....	13
E.1.5 Haftungsrecht	14
E.2 Qualitätssicherung in der Apotheke.....	15
E.2.1 GMP in der Apotheke.....	15
E.2.2 Qualitätsmanagementsystem	17
E.2.3 Leitlinien zur Arzneimittelherstellung in der Apotheke	20
E.2.4 ZL-Ringversuche	23
E.3 Einführung in das Konzept der „7-Schritt-Methode“	26
E.3.1 Übersicht „7-Schritt-Methode“	26
E.3.2 Online-Plus-Angebot.....	31
1 Schritt 1: Hygienestandards einhalten.....	32
1.1 Mikrobiologische Qualität pharmazeutischer Zubereitungen	32
1.1.1 Anforderungen und Prüfung nach Ph. Eur.....	32
1.1.2 Bedeutung von Keimen für die Arzneimittelherstellung	35
1.2 Grundregeln der Herstellung mikrobiologisch einwandfreier Arzneimittel.....	37
1.2.1 Begriff „Aseptische Herstellung“.....	37
1.2.2 Keimquellen in der Apotheke	38
1.2.3 Apothekenrelevante Hygieneaspekte bei der Herstellung von Arzneimitteln.....	39
1.2.4 Desinfektion	48
1.3 Wasser als Ausgangsstoff für die Rezeptur	58
1.3.1 Arten von Wasser	58
1.3.2 Herstellungsverfahren für Wasser als Ausgangsstoff	62
1.3.3 Aufbewahrung von Wasser als Ausgangsstoff	65
1.3.4 Qualitätssicherung bei der Herstellung von Wasser in der Apotheke.....	67

1.3.5	Industriell hergestelltes Wasser	68
1.4	Betriebsinternes Hygienekonzept	69
1.4.1	Leitlinien	70
1.4.2	Dokumentation	71
1.4.3	Schulung	72
1.4.4	Selbstinspektion und Hygienemonitoring	72
1.5	Zusammenfassung und Wiederholung	73
1.6	Cora Emsig in der Rezeptur Teil 1	75
2	Schritt 2: Verordnung überprüfen	77
2.1	Rechtliche Grundlagen	78
2.2	Prüfung auf Vollständigkeit der Verordnung	81
2.2.1	Mengenangaben	81
2.2.2	Bezeichnung von Wirk- und Hilfsstoffen bzw. Grundlagen	82
2.3	Prüfung der Verordnung bezüglich des Therapiekonzepts	83
2.4	Weitere Plausibilitätsprüfungen der verordneten Zubereitung	88
2.4.1	Abgabebeschränkungen	88
2.4.2	Inkompatibilität zwischen Wirk- bzw. Hilfsstoffen	100
2.4.3	Stabilität der Zubereitung	112
2.4.4	Qualität der Ausgangsstoffe	119
2.5	Standardisierte Vorschriftensammlungen	122
2.5.1	Vorschriftensammlungen	123
2.5.2	Offizinelle Grundlagen in DAB, DAC und NRF	126
2.6	Konservierung von Zubereitungen	147
2.6.1	Mikrobiologische Stabilität von Zubereitungen und Notwendigkeit der Konservierung	147
2.6.2	Wirkung und Wirksamkeit von Konservierungsstoffen	150
2.6.3	Konservierung in der Apothekenrezeptur	152
2.7	Haltbarkeit festlegen	163
2.8	Zusammenfassung und Wiederholung	164
2.9	Cora Emsig in der Rezeptur Teil 2	165
3	Schritt 3: Herstellung planen	167
3.1	Arbeitsschutzmaßnahmen	168
3.1.1	Arbeitsschutz in der Apotheke	168
3.1.2	Gefährdungsbeurteilung und Arbeitsschutzmaßnahmen	169
3.1.3	Einstufung und Kennzeichnung von Gefahrstoffen in der Apotheke	177
3.2	Anforderungen an die Applikationsform	180
3.2.1	Homogenität	180

3.2.2	Teilchengröße	181
3.2.3	Sterilität von Zubereitungen.....	182
3.3	Galenisches Profil der Wirk- und Hilfsstoffe.....	182
3.3.1	Löslichkeit von Wirk- und Hilfsstoffen.....	182
3.3.2	Photoinstabilität.....	184
3.3.3	Galenisches Profil von rezepturüblichen Wirk- und Hilfsstoffen in Dermatika.....	185
3.4	Herstellungstechniken.....	200
3.4.1	Klassische Herstellung.....	200
3.4.2	Alternative Methoden.....	201
3.5	Herstellung von halbfesten Grundlagen	208
3.5.1	Allgemeiner Ablauf für die Herstellung von Salbengrundlagen.....	208
3.5.2	Allgemeiner Ablauf für die Herstellung von O/W-Cremes und -Emulsionen.....	208
3.5.3	Allgemeiner Ablauf für die Herstellung von W/O-Cremes und -Emulsionen.....	208
3.5.4	Schütteltechnik im Abgabebehältnis	208
3.5.5	Allgemeiner Ablauf für die Herstellung von Celluloseethergelen	209
3.5.6	Allgemeiner Ablauf für die Herstellung von Carbomergelen	210
3.5.7	Herstellung von Grundlagen mit Salbenrührsystemen	210
3.6	Herstellung von wirkstoffhaltigen halbfesten Zubereitungen	211
3.6.1	Allgemeiner Ablauf für Herstellung von Zubereitungen mit gelöstem Wirkstoff.....	211
3.6.2	Allgemeiner Ablauf für Herstellung von Zubereitungen mit suspendiertem Wirkstoff	212
3.7	Herstellung von flüssigen Zubereitungen.....	214
3.7.1	Lösungen	214
3.7.2	Suspensionen	216
3.7.3	Emulsionen	216
3.8	Einwaage vorbereiten	216
3.8.1	Auswahl von Waagen	216
3.8.2	Minimaleinwaage	219
3.8.3	Aufstellung und Inbetriebnahme von Waagen.....	221
3.8.4	Einstellung und Überprüfung von Waagen	222
3.8.5	Wägetechniken.....	223
3.8.6	Einwaagekorrektur	224
3.9	Rezepturkonzentrate.....	226
3.9.1	Lösungskonzentrate	228
3.9.2	Suspensionskonzentrate	228
3.10	Herstellungsanweisung	229

3.11	Zusammenfassung und Wiederholung	233
3.12	Cora Emsig in der Rezeptur Teil 3.....	234
4	Schritt 4: Zubereitung herstellen	236
4.1	Vorbereitende Maßnahmen	236
4.2	Praktische Aspekte der Herstellung.....	239
4.2.1	Ordnung und Sauberkeit am Arbeitsplatz.....	240
4.2.2	Entnahme von Ausgangsstoffen aus Standgefäßen.....	241
4.2.3	Arbeitsschutzmaßnahmen.....	243
4.2.4	Einwaage.....	244
4.2.5	Praktische Hinweise zur Herstellung von halbfesten und flüssigen Zubereitungen	246
4.3	Maßnahmen, die sich unmittelbar an die Herstellung anschließen.....	262
4.4	Dokumentation der Herstellung.....	263
4.4.1	Rezepturarzneimittel	263
4.4.2	Defekturarzneimittel.....	265
4.5	Zusammenfassung und Wiederholung	267
4.6	Cora Emsig in der Rezeptur Teil 4.....	268
5	Schritt 5: Kontrollen durchführen	270
5.1	Gesetzliche Anforderungen.....	270
5.1.1	Rezepturarzneimittel	271
5.1.2	Defekturarzneimittel.....	272
5.2	Methoden zur Kontrolle bei der Arzneimittelherstellung in der Apotheke	273
5.2.1	Inprozesskontrollen	273
5.2.2	Freigabeprüfungen.....	276
5.3	Dokumentation	287
5.4	Zusammenfassung und Wiederholung	290
5.5	Cora Emsig in der Rezeptur Teil 5.....	291
6	Schritt 6: Zubereitung abfüllen.....	293
6.1	Behältnisse.....	294
6.1.1	Anforderungen an Behältnisse.....	294
6.1.2	Prüfung von Behältnissen.....	296
6.1.3	Lagerung und Verwendung von Packmitteln	297
6.2	Auswahl von Behältnissen.....	298
6.2.1	Grundausrüstung nach Empfehlung der BAK.....	298
6.2.2	Rezepturübliche Gefäße.....	299

6.2.3	Aspekte zur Auswahl	301
6.2.4	Inkompatibilitäten mit Packmitteln.....	304
6.2.5	Kindergesicherte Verschlüsse	306
6.3	Applikations- und Dosierhilfen	307
6.4	Praktische Hinweise zum Abfüllen.....	308
6.5	Zusammenfassung und Wiederholung	310
6.6	Cora Emsig in der Rezeptur Teil 6.....	311
7	Schritt 7: Gefäß etikettieren.....	313
7.1	Rechtliche Anforderungen.....	314
7.2	Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln	314
7.2.1	MUSS-Angaben bei der Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln	314
7.2.2	SOLL-Angaben bei der Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln ..	318
7.2.3	KANN-Angaben bei der Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln	319
7.3	Kennzeichnung von Fertigarzneimitteln	319
7.3.1	MUSS-Angaben bei der Kennzeichnung von Fertigarzneimitteln....	319
7.3.2	SOLL-Angaben bei der Kennzeichnung von Fertigarzneimitteln	322
7.3.3	KANN-Angaben bei der Kennzeichnung von Fertigarzneimitteln....	322
7.4	Kennzeichnung von Defekturen im Standgefäß.....	323
7.5	Kennzeichnung von Medizinprodukten	325
7.6	Haltbarkeit kennzeichnen	326
7.7	Vorbereitung der Patientenberatung	328
7.8	Freigabe.....	331
7.9	Zusammenfassung und Wiederholung	332
7.10	Cora Emsig in der Rezeptur Teil 7.....	333
A	Anhang	334
A.1	Kleine „Bedienungsanleitung“ für die Arbeitsmaterialien des Online-Plus-Angebots	334
A.1.1	Checklisten, Arbeitsblätter, Fallbeispiele – Warum?	334
A.1.2	Checklisten und Dokumentationsmaterial.....	334
A.1.3	Inhaltsübersicht der Materialien	336
A.1.4	Didaktisch-methodische Empfehlungen.....	338
A.2	Quellenverzeichnis	340
A.2.1	Literatur	340
A.2.2	Gesetze, Verordnungen, Richtlinien.....	345
A.3	Sachregister.....	348
A.4	Die Autorinnen	359