

## Inhaltsverzeichnis

---

Vorwort zur 2. Auflage .....	V
Vorwort zur 1. Auflage .....	VII
Danksagung .....	IX
Abkürzungsverzeichnis .....	XV
<b>E Einleitung</b> .....	<b>1</b>
<b>E.1 Rechtliche Vorgaben zur Arzneimittelherstellung in der Apotheke</b> .....	<b>1</b>
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
<b>E.2 Qualitätssicherung in der Apotheke</b> .....	<b>15</b>
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
<b>E.3 Einführung in das Konzept der „7-Schritt-Methode“</b> .....	<b>26</b>
E.3.1 Übersicht „7-Schritt-Methode“ .....	26
E.3.2 Online-Plus-Angebot .....	31
<b>1 Schritt 1: Hygienestandards einhalten</b> .....	<b>32</b>
<b>1.1 Mikrobiologische Qualität pharmazeutischer Zubereitungen</b> .....	<b>32</b>
1.1.1 Anforderungen und Prüfung nach Ph. Eur. ....	32
1.1.2 Bedeutung von Keimen für die Arzneimittelherstellung .....	35
<b>1.2 Grundregeln der Herstellung mikrobiologisch einwandfreier Arzneimittel</b> .....	<b>37</b>
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
<b>1.3 Wasser als Ausgangsstoff für die Rezeptur</b> .....	<b>58</b>
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
<b>1.4</b>	<b>Betriebsinternes Hygienekonzept .....</b>	<b>69</b>
1.4.1	Leitlinien .....	70
1.4.2	Dokumentation .....	71
1.4.3	Schulung .....	72
1.4.4	Selbstinspektion und Hygienemonitoring .....	72
<b>1.5</b>	<b>Zusammenfassung und Wiederholung .....</b>	<b>73</b>
<b>1.6</b>	<b>Cora Emsig in der Rezeptur Teil 1 .....</b>	<b>75</b>
<b>2</b>	<b>Schritt 2: Verordnung überprüfen .....</b>	<b>77</b>
<b>2.1</b>	<b>Rechtliche Grundlagen .....</b>	<b>78</b>
<b>2.2</b>	<b>Prüfung auf Vollständigkeit der Verordnung .....</b>	<b>81</b>
2.2.1	Mengenangaben .....	81
2.2.2	Bezeichnung von Wirk- und Hilfsstoffen bzw. Grundlagen .....	82
<b>2.3</b>	<b>Prüfung der Verordnung bezüglich des Therapiekonzepts .....</b>	<b>83</b>
<b>2.4</b>	<b>Weitere Plausibilitätsprüfungen der verordneten Zubereitung ....</b>	<b>88</b>
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
<b>2.5</b>	<b>Standardisierte Vorschriftensammlungen .....</b>	<b>122</b>
2.5.1	Vorschriftensammlungen .....	123
2.5.2	Offizinelle Grundlagen in DAB, DAC und NRF .....	126
<b>2.6</b>	<b>Konservierung von Zubereitungen .....</b>	<b>147</b>
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
<b>2.7</b>	<b>Haltbarkeit festlegen .....</b>	<b>163</b>
<b>2.8</b>	<b>Zusammenfassung und Wiederholung .....</b>	<b>164</b>
<b>2.9</b>	<b>Cora Emsig in der Rezeptur Teil 2 .....</b>	<b>165</b>
<b>3</b>	<b>Schritt 3: Herstellung planen .....</b>	<b>167</b>
<b>3.1</b>	<b>Arbeitsschutzmaßnahmen .....</b>	<b>168</b>
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
<b>3.2</b>	<b>Anforderungen an die Applikationsform .....</b>	<b>180</b>
3.2.1	Homogenität .....	180

3.2.2	Teilchengröße .....	181
3.2.3	Sterilität von Zubereitungen .....	182
<b>3.3</b>	<b>Galenisches Profil der Wirk- und Hilfsstoffe</b> .....	<b>182</b>
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
<b>3.4</b>	<b>Herstellungstechniken</b> .....	<b>200</b>
3.4.1	Klassische Herstellung .....	200
3.4.2	Alternative Methoden .....	201
<b>3.5</b>	<b>Herstellung von halbfesten Grundlagen</b> .....	<b>208</b>
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
<b>3.6</b>	<b>Herstellung von wirkstoffhaltigen halbfesten Zubereitungen</b> .....	<b>211</b>
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
<b>3.7</b>	<b>Herstellung von flüssigen Zubereitungen</b> .....	<b>214</b>
3.7.1	Lösungen .....	214
3.7.2	Suspensionen .....	216
3.7.3	Emulsionen .....	216
<b>3.8</b>	<b>Einwaage vorbereiten</b> .....	<b>216</b>
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
<b>3.9</b>	<b>Rezepturkonzentrate</b> .....	<b>226</b>
3.9.1	Lösungskonzentrate .....	228
3.9.2	Suspensionskonzentrate .....	228
<b>3.10</b>	<b>Herstellungsanweisung</b> .....	<b>229</b>

3.11	Zusammenfassung und Wiederholung .....	233
3.12	Cora Emsig in der Rezeptur Teil 3 .....	234
<b>4</b>	<b>Schritt 4: Zubereitung herstellen .....</b>	<b>236</b>
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
<b>5</b>	<b>Schritt 5: Kontrollen durchführen .....</b>	<b>270</b>
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
<b>6</b>	<b>Schritt 6: Zubereitung abfüllen .....</b>	<b>293</b>
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
<b>6.3</b>	<b>Applikations- und Dosierhilfen .....</b>	<b>307</b>
<b>6.4</b>	<b>Praktische Hinweise zum Abfüllen.....</b>	<b>308</b>
<b>6.5</b>	<b>Zusammenfassung und Wiederholung .....</b>	<b>310</b>
<b>6.6</b>	<b>Cora Emsig in der Rezeptur Teil 6.....</b>	<b>311</b>
<b>7</b>	<b>Schritt 7: Gefäß etikettieren .....</b>	<b>313</b>
<b>7.1</b>	<b>Rechtliche Anforderungen.....</b>	<b>314</b>
<b>7.2</b>	<b>Kennzeichnung von Rezeptur Arzneimitteln .....</b>	<b>314</b>
7.2.1	MUSS-Angaben bei der Kennzeichnung von Rezeptur Arzneimitteln .....	314
7.2.2	SOLL-Angaben bei der Kennzeichnung von Rezeptur Arzneimitteln ..	318
7.2.3	KANN-Angaben bei der Kennzeichnung von Rezeptur Arzneimitteln .....	319
<b>7.3</b>	<b>Kennzeichnung von Fertigarzneimitteln .....</b>	<b>319</b>
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
<b>7.4</b>	<b>Kennzeichnung von Defekturen im Standgefäß .....</b>	<b>323</b>
<b>7.5</b>	<b>Kennzeichnung von Medizinprodukten .....</b>	<b>325</b>
<b>7.6</b>	<b>Haltbarkeit kennzeichnen .....</b>	<b>326</b>
<b>7.7</b>	<b>Vorbereitung der Patientenberatung .....</b>	<b>328</b>
<b>7.8</b>	<b>Freigabe.....</b>	<b>331</b>
<b>7.9</b>	<b>Zusammenfassung und Wiederholung .....</b>	<b>332</b>
<b>7.10</b>	<b>Cora Emsig in der Rezeptur Teil 7.....</b>	<b>333</b>
<b>A</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>334</b>
<b>A.1</b>	<b>Kleine „Bedienungsanleitung“ für die Arbeitsmaterialien des Online-Plus-Angebots .....</b>	<b>334</b>
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
<b>A.2</b>	<b>Quellenverzeichnis .....</b>	<b>340</b>
A.2.1	Literatur .....	340
A.2.2	Gesetze, Verordnungen, Richtlinien.....	345
<b>A.3</b>	<b>Sachregister .....</b>	<b>348</b>
<b>A.4</b>	<b>Die Autorinnen .....</b>	<b>359</b>