

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Abkürzungsverzeichnis	XIII
1 Wo steht was?	1
1.1 Warum eigentlich Rezeptur?	1
1.2 Erstattungsfähigkeit von Rezepturen	1
1.2.1 Verschreibungspflichtige Zubereitungen	1
1.2.2 Nicht verschreibungspflichtige Zubereitungen	2
1.2.3 Rezepturen für Kinder	3
1.3 Rechtliche Vorgaben zur Herstellung von Rezepturen	4
1.3.1 Arzneimittelgesetz	4
1.3.2 Apothekenbetriebsordnung	6
1.3.3 Kosmetik-Verordnung	7
1.4 Leitlinien und praxisrelevante Hilfen zur Rezepturerstellung	8
1.4.1 Leitlinien der Bundesapothekerkammer	8
1.4.2 Leitlinien der Gesellschaft für Dermopharmazie	10
1.4.3 Deutscher Arzneimittel-Codex – Neues Rezeptur-Formularium (DAC/NRF)	12
1.5 Laborprogramme	15
2 Plausibilitätsprüfung	18
2.1 Anforderungen an die Plausibilitätsprüfung	18
2.2 Wirkstoffname und Mengenangabe	18
2.3 Bedenkliche Stoffe	19
2.4 Qualität der Ausgangsstoffe	21
2.4.1 Rezepturgrundstoffe	21
2.4.2 Verarbeitung von Fertigarzneimitteln	22
2.4.3 Arzneimittel-Halbfertigware	22
2.4.4 Kosmetische Mittel	23
2.5 Überprüfung der Dosierung	23
2.5.1 Obere Richtkonzentrationen dermatologischer Wirkstoffe	23
2.5.2 Therapeutische Konzentration	24
2.6 Applikationsart	25
2.7 Kompatibilität der Ausgangsstoffe untereinander	26
2.7.1 Unverträglichkeiten von Wirkstoffen	26
2.7.2 Unverträglichkeiten zwischen Wirkstoffen und Hilfsstoffen ..	28
2.7.3 Unverträglichkeiten zwischen einzelnen Hilfsstoffen	30
2.7.4 Umgang mit Plausibilitätsproblemen	31
3 Konservierung von Rezepturen	33
3.1 Verhinderung einer Kontamination	33
3.2 Maßnahmen während der Herstellung	33
3.3 Prüfung einer Rezeptur auf Konservierung	34
3.3.1 Verzicht auf Konservierungsmittel	34

3.3.2	Notwendigkeit der Konservierung	36
3.3.3	Auswahl der Konservierungsstoffe in Individualrezepturen ...	37
3.4	Einzelne Konservierungsmittel im Überblick	38
3.4.1	Sorbinsäure	38
3.4.2	Benzoessäure	38
3.4.3	PHB-Ester	39
3.4.4	Propylenglycol	39
3.4.5	Chlorhexidindigluconat	40
3.4.6	Benzalkoniumchlorid	40
4	Aufbrauchfrist festlegen	41
4.1	Aufbrauchfrist und Haltbarkeit	41
4.2	Standardisierte Rezepturen	41
4.3	Individualrezepturen	41
5	Planung der Herstellung	45
5.1	Gefahrstoffe in der Rezeptur	45
5.1.1	Arbeitsschutzmaßnahmen	45
5.1.2	Persönliche Schutzausrüstung	47
5.2	Wichtige Hygieneregeln	48
5.2.1	Gesetzliche Vorschriften	49
5.2.2	Herstellung mikrobiologisch einwandfreier Arzneimittel	49
5.2.3	Personalhygiene	51
5.2.4	Desinfektionsmittel	52
5.2.5	Händedesinfektion	56
5.2.6	Herstellung und Aufbewahrung von Wasser für die Rezeptur ..	58
5.3	Einwaagekorrektur: Was ist das?	60
5.3.1	Wirkstoffgehalt	60
5.3.2	Erythromycin	61
5.3.3	Einwaagekorrekturfaktor	61
5.3.4	Datenbank mit Wirkstoffen	62
5.3.5	Gehaltsangabe als Aktivität (IE)	62
5.4	Richtiges Wiegen	64
5.4.1	Waagen	64
5.4.2	Kenndaten einer Waage	67
5.4.3	Wägetechniken	69
5.4.4	Praktische Hinweise zur Einwaage	70
5.4.5	Entnahme von Ausgangsstoffen	71
5.5	Herstellungsanweisung und Herstellungsprotokoll	72
6	Salbengrundlagen	76
6.1	Salben	77
6.1.1	Beschreibung	77
6.1.2	Herstellung	77

6.2	Lipophile Cremes	78
6.2.1	Rezepturbeispiele	78
6.2.2	Herstellung	79
6.3	Hydrophile Cremes	79
6.3.1	Rezepturbeispiele	79
6.3.2	Arbeiten mit dem Wasserbad	80
6.3.3	Ablaufschema: Herstellung der Nichtionischen hydrophilen Creme DAB	81
6.4	Gele	83
6.4.1	Cellulosegele	83
6.4.2	Carbomergele	84
7	Herstellung von wirkstoffhaltigen halbfesten Grundlagen	86
7.1	Zubereitungen mit gelöstem Wirkstoff	86
7.1.1	Lipophile Grundlagen	86
7.1.2	Hydrophile Grundlagen	87
7.1.3	Besondere lösliche Wirkstoffe	88
7.2	Zubereitungen mit ungelöstem Wirkstoff	89
7.2.1	Herstellung ohne Wärmeanwendung	90
7.2.2	Mikrofein gepulverte Wirkstoffe	90
7.2.3	Anreiben der Wirkstoffe	90
7.2.4	Herstellung mit automatischen Rührsystemen	91
7.2.5	Rezepturkonzentrate	92
7.2.6	Kontrollen	94
7.3	Herstellung mit Salbenrührsystemen	94
7.3.1	Verarbeitung der Rezepturbestandteile	95
7.3.2	Sandwich-Verfahren	95
7.3.3	Einwaage in Schichten	96
7.3.4	Auswahl der Geräteparameter	96
7.3.5	Problematische Arzneistoffe	97
7.4	Verarbeitung häufig vorkommender Wirkstoffe	98
7.4.1	Aluminiumchlorid-Hexahydrat	98
7.4.2	Betamethasonvalerat	99
7.4.3	Clotrimazol	101
7.4.4	Dexamethason	104
7.4.5	Dithranol	104
7.4.6	Erythromycin	106
7.4.7	Harnstoff	108
7.4.8	Lauromacrogol 400	110
7.4.9	Metronidazol	111
7.4.10	Prednisolon	113
7.4.11	Salicylsäure	113
7.4.12	Tretinoin	116
7.4.13	Triamcinolonacetonid	117
7.4.14	Triclosan	119

8	Lösungen	121
8.1	Verschiedene Lösungsmittel	121
8.2	Löslichkeit	121
8.3	Herstellung	122
8.3.1	Konzentrationsangaben	123
8.3.2	Herstellung verschiedener Alkoholkonzentrationen	123
8.3.3	Rezepturbeispiele für Lösungen	125
9	Suspensionen	127
9.1	Stabilität von Suspensionen	127
9.2	Allgemeines zur Herstellung	127
9.2.1	Besonderheiten bei der Herstellung	128
9.2.2	Verwendung von SyrSpend®-Grundlagen	129
9.2.3	Antibiotika-Suspensionen für Kinder	130
10	Emulsionen	132
10.1	Emulsionsarten	132
10.2	Emulgatoren	133
10.3	Herstellung	134
10.4	Rezepturbeispiele	135
11	Herstellung von Kapseln	137
11.1	Kapselhüllen	137
11.2	Füllmittel	137
11.3	Kapselmaschine	138
11.3.1	Arbeiten mit der Kapselmaschine	138
11.3.2	Ablaufschema: aponorm®-Kapselfüllgerät	139
11.4	Vorbereitung des Wirkstoffs	140
11.5	Massenbasierte Herstellungsmethode	141
11.6	Messzylindermethoden (volumenbasiert)	142
11.6.1	Kriterien für den Einsatz der Messzylindermethode	142
11.6.2	Ablaufschema: Volumenergänzung nach Methode A	142
11.6.3	Ablaufschema: Messzylindermethode B1	144
11.6.4	Ablaufschema: Messzylindermethode B2	145
11.7	Ergänzungsmethode	145
11.8	Füllung mit Schmelzen	146
11.9	Kapseln aus Fertigarzneimitteln	146
11.10	Kontrollen	147
12	Suppositorien	148
12.1	Grundmassen	148
12.2	Gießen von Zäpfchen	149
12.3	Methoden zur Herstellung	150
12.3.1	Verdrängungsfaktor-Verfahren	150
12.3.2	Dosierungsmethode nach Münzel	151
12.3.3	Ablaufschema: Verfahren nach Münzel	152

13	Augentropfen	153
13.1	Auswahl des Konservierungsmittels	153
13.2	Isotonisierung	154
13.3	Wasser für Injektionszwecke	155
13.4	Arbeitsplatz	156
13.5	Herstellung	156
13.5.1	Arbeitsschritte	156
13.5.2	Ablaufschema: Herstellung wässriger Augentropfen im Mehrdosenbehältnis	157
13.5.3	Ablaufschema: Füllung von Einzeldosispritzen	159
13.6	Prüfung auf Membranfilterintegrität	160
13.6.1	Arbeitsschritte	160
13.6.2	Ablaufschema: Durchführung des Bubble-Point-Tests	160
14	Cannabinoidhaltige Arzneimittel	162
14.1	Zubereitungen mit Dronabinol	162
14.1.1	Ölige Lösung	162
14.1.2	Kapseln	163
14.2	Zubereitungen mit Cannabidiol	164
14.2.1	Ölige Lösung	164
14.2.2	Kapseln	165
15	Kontrollen	166
15.1	Prüfungen zu Inprozess- und Endkontrollen	166
15.1.1	Rückwägung der Wägeunterlage	166
15.1.2	Charakteristischer Geruch	167
15.1.3	Charakteristische Farbe	167
15.1.4	Klarheit bei Lösungen	167
15.1.5	Gleichmäßiges Aussehen einer halbfesten Zubereitung	167
15.1.6	Bestimmung der Temperatur	167
15.1.7	pH-Wert-Bestimmung durch Tüpfeln	167
15.1.8	Kontrolle der Endmasse	168
15.2	Einfache analytische Prüfungen	168
15.2.1	Bestimmung der Dichte	168
15.2.2	Bestimmung der Teilchengröße	169
15.2.3	pH-Wert-Bestimmung per Glaselektrode	169
16	Abfüllen der Zubereitung	170
16.1	Praktische Hinweise zum Abfüllen	170
16.2	Auswahl der Verpackung	170
16.2.1	Grundausstattung mit Packmitteln	171
16.2.2	Prüfung der Primärpackmittel	172
16.2.3	Behältnisse für Dermatika	172
16.2.4	Größe des Gefäßes	173
16.2.5	Kindergesicherter Verschluss	173
16.2.6	Lagerung von Primärpackmitteln	174

17	Kennzeichnung	175
17.1	Pflichtangaben nach Apothekenbetriebsordnung	175
17.2	Erläuterungen zu den Pflichtangaben	176
17.2.1	Anwendungsart und Gebrauchsanweisung	176
17.2.2	Wirkstoffe nach Art und Menge	177
17.2.3	Weitere Inhaltsstoffe	177
17.2.4	Angabe der Haltbarkeit	177
17.2.5	Weitere Hinweise	178
17.2.6	Sind Gefahrenkennzeichnungen nötig?	178
17.2.7	Warnhinweisverordnungen	179
18	Patientenberatung bei der Abgabe	180
18.1	Korrekte Anwendung	180
18.1.1	Handhabung von Primärpackmitteln	180
18.1.2	Applikation und Gebrauchsanweisung	180
18.2	Richtige Aufbewahrung	181
	Literatur	183
	Bildnachweis	185
	Sachregister	186
	Die Autorin	199