

12. CHEMIKALIEN

- Im Umgang mit gefährlichen Stoffen beherrschen Sie die nötigen Vorsichtsmassnahmen für sich und Ihre Kunden.
- Sie sind in der Lage die am QV verlangten Chemikalien zu benennen, deren Eigenschaften und Besonderheiten hinsichtlich Verwendung, Lagerung und Entsorgung aufzuzählen.

12.1. Das Chemikaliengesetz

Am 1. Dezember 2010 wurde ein neues Chemikaliengesetz eingeführt. Neu werden Chemikalien weltweit nach dem GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) gekennzeichnet.

Ziele des neuen internationalen Chemikaliensystems sind:

- Weltweit einheitliche Gefahrenbewertung und Kennzeichnung von chemischen Produkten.
- Mensch und Umwelt in der ganzen Welt besser vor den Gefahren durch Chemikalien schützen.
- Handel mit chemischen Substanzen oder Produkten international vereinfachen.

Das Chemikalienrecht gilt für Chemikalien, die schon in geringen Mengen durch direkte Einwirkung auf den Körper, Mensch oder Tier gefährden können. Im Schweizer Gesetz werden Chemikalien als Stoffe (Iod, NaOH usw.) und Zubereitungen (CH) / Gemische (EU) (Natronlauge, Wasserstoffperoxid 30 %) bezeichnet.

Stoff: Chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren.

Zubereitungen: Gemenge, Gemische und Lösungen, die aus zwei oder mehreren Stoffen bestehen.

Zu den Chemikalien zählen auch Pflanzenschutzmittel und Biozide. Gegenstände wie z.B. Batterien sind ebenfalls im Chemikaliengesetz beschrieben.

Die Stoffe, welche diesem Gesetz zugeteilt werden, sind im Allgemeinen für technische Zwecke bestimmt. Beispielsweise Wasch- und Putzmittel, Spraydosen und Farben. Für Arzneistoffe (medizinischer Zweck) gilt nicht das Chemikaliengesetz sondern die Pharmakopöe (also das Heilmittelgesetz).

Massgeblich ist dabei die Anpreisung: Wird beispielsweise ein ethanolhaltiges Produkt nicht ausdrücklich als Heilmittel angepriesen, muss es gemäss dem Chemikalienrecht eingestuft, verpackt und gekennzeichnet werde.

Wir haben eine Informationspflicht! Im Gesetz ist festgehalten, dass „Wer Stoffe und Zubereitungen verkauft (=abgibt), muss seine Kunden über die Gesundheits- und Umweltgefahren sowie Vorsichts- und Schutzmassnahmen informieren.“

12.2. Neues Chemikalienrecht

Die neuen Gefahrensymbole sind seit dem 1. Dezember 2010 bereits im Gebrauch. Der definitive Systemwechsel erfolgte per 1.6.2015. Ab Mitte 2017 ist der Verkauf von Lagerware mit der alten Kennzeichnung verboten.

Die verschiedenen Arten von Gefährdungen werden in Gefahrenklassen eingeteilt:

- Physikalische Gefahren
- Gesundheitsgefahren
- für die Umwelt

Innerhalb der Gefahrenklassen wird je nach Ausmass und Schweregrad der Wirkung die Einteilung in Gefahrenkategorien definiert. Die grösste Gefahr wird mit der tiefsten Zahl oder Buchstabe (z.B. Kategorie 1 oder 1A) einer Gefahrenklasse gekennzeichnet. Die Kategorien werden anhand des Aufnahmeweges (Gefährdung beim Verschlucken, bei der Berührung mit der Haut oder beim Einatmen) differenziert.

12.2.1.Gefahrenpiktogramme

Insgesamt gibt es 9 GHS-Symbole oder Gefahrenpiktogramme.

12.2.2.Signalwörter

Es gibt zudem noch zwei Signalwörter: **Achtung** und **Gefahr** (Gefahr > Achtung)

12.2.3. Gefahren-Hinweise (H-Sätze)

Die H-Sätze (H = hazard, Gefahr) sind Hinweise auf besondere Gefahren, die von Chemikalien ausgehen. Sie werden entsprechen den drei Gefahrenbereichen (physikalisch-chemisch, Gesundheit und Umwelt) zugeordnet und nummeriert.

12.2.4. Sicherheitshinweise (P-Sätze)

Die P-Sätze (P = precaution, Vorsichtsmassnahmen) geben Hinweise für die sichere Verwendung von Chemikalien und machen Angaben zur Lagerung, zur Entsorgung und zur nötigen Schutzausrüstung.

12.2.5. Musteretikette

Regel: muss in 2 Amtssprachen verfasst sein.

- Name und Produkte-Identifikation (Index-Nummer)
- Gefahren-Piktogramme
- Signalwort
- Gefahrenhinweise: H-Sätze (Anzahl vorgegeben)
- Sicherheitshinweise: P-Sätze (maximal 6)
- Abfüllmenge
- Name, Anschrift, Telefonnummer des Lieferanten

Beispiel:

	Handelsname:
	Enthält:
	Gefahrenhinweise: H 226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar. H 314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
	Sicherheitshinweise: P 210 Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. P 260 Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. P 280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz Gesichtsschutz tragen. P 303+ BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Alle beschmutzten, P 361+ getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. P 353 Haut mit Wasser abwaschen/duschen. P 305+ BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang P 351+ behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontakt-P 338 linsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P 310. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
	Hersteller/Einführer/Vertreiber:

12.2.6. Kindersicherer Verschluss

Produkte mit folgender Kennzeichnung müssen einen kindersicheren Verschluss haben:



12.2.7. Tastbarer Warnzeichen

Produkte mit folgender Kennzeichnung müssen einen tastbaren Warnhinweis haben:



12.3. Abgabe von Chemikalien

Private Kunden müssen bei der Abgabe von Chemikalien ab einer gewissen Gefahrenstufe kompetent über die Gefahren, die erforderlichen Schutzmassnahmen und über die vorschriftsgemässe Entsorgung informiert werden.

Chemikalien, der Gruppe 1 dürfen nicht an Private verkauft werden. Alle andern dürfen an Personen mit einem Mindestalter von 18 Jahren abgegeben werden.

Die Aufzeichnungspflicht entfällt, es müssen keine Kundendaten (Personalien) mehr aufgezeichnet werden. Sie kann aber beibehalten werden.

12.4. Das Sicherheitsdatenblatt

Das Sicherheitsdatenblatt (SDB) soll dem Empfänger ermöglichen, die für den Gesundheitsschutz und die Sicherheit am Arbeitsplatz sowie für den Umweltschutz erforderlichen Massnahmen zu treffen. Im Weiteren muss der Abgeber eines Sicherheitsdatenblattes den Inhalt des Sicherheitsdatenblattes kennen und interpretieren können.

Wird eine Chemikalie beruflich oder gewerblich verwendet, muss das Sicherheitsdatenblatt in der vom Verwender gewünschten Amtssprache (deutsch / französisch / italienisch) immer, unabhängig von der Stoffmenge, kostenlos abgegeben werden.

Bei Abfüllungen (z.B. Ethanol oder Aceton) in kleineren Gebinden ist die Apotheke nicht nur Abgabestelle sondern auch Herstellerin im Sinne der Chemikalienverordnung. D.h. sie ist dafür verantwortlich, dass das SDB auf dem aktuellsten Stand ist und den inhaltlichen und sprachlichen Anforderungen genügt.

Die SDB von Hänseler werden via Internet zur Verfügung gestellt (unter www.haenseler.ch).

Im Beratungsgespräch muss der Inhalt des SDB in verständlicher Sprache jedem Kunden vermittelt werden, damit eine sichere und umweltgerechte Handhabung des Stoffes oder der Zubereitung möglich ist:

- Vorgesehene Verwendungszwecke
- Besondere Gefahren
- Fachgerechte Handhabung und Schutzmassnahmen
- Lagerung – kindersichere Aufbewahrung\$
- Korrekte Entsorgung
- Erste-Hilfe-Massnahmen und Notrufnummer 145 bzw. www.toxinfo.ch

12.5. Anforderungen an die Verpackung

Verpackungen von Chemikalien, die an Privatpersonen verkauft werden, dürfen

- Die Neugierde von Kindern nicht fördern
- Die KonsumentInnen nicht irreführen
- Mit Verpackungen von Lebensmitteln, Kosmetika, Heilmitteln oder Futtermitteln nicht verwechselt werden können

Besonders gefährliche Stoffe müssen kindersichere Verschlüsse haben. Zudem muss ein tastbares Warnzeichen für Sehbehinderte vorhanden sein.

Gefährliche Chemikalien müssen ihrer Gefährlichkeit entsprechend sicher aufbewahrt werden. Sie müssen für Unbefugte unzugänglich sein und dürfen nicht in der Selbstbedienung verkauft werden.

Verlust, Diebstahl oder die irrtümliche Abgabe von sehr giftigen, giftigen, ätzenden oder explosionsgefährliche Stoffe müssen der Polizei gemeldet werden.

12.6. Vergleich von Chemikalienrecht mit dem Heilmittelgesetz

CHEMIKALIENRECHT	HEILMITTELGESETZ
Abgabe eines Stoffes nach dem Chemikaliengesetz	Abgabe eines Stoffes nach Heilmittelgesetz und Pharmakopöe Helvetica
Wenn ein Stoff als technisches Produkt (d.h. Zur technischen Verwendung) abgegeben wird, fällt es unter das Chemikalienrecht.	Wenn ein Stoff als Arzneimittel oder Medizinprodukt abgegeben wird, fällt es unter das Heilmittelgesetz bzw. Pharmakopöe Helvetica
Stoffe wie Benzin oder Alkohol zum Putzen müssen nach den Regeln des Chemikalienrechts verpackt und etikettiert werden.	Stoffe wie Medizinalbenzin, Eukalyptusöl und Alkohol zur Desinfektion müssen nach HMG bzw. GMP-Regeln abgefüllt und etikettiert werden.
Bei dieser Abgabeart ist das Wiederauffüllen von Gebinden ERLAUBT .	Bei dieser Abgabeart ist das Wiederauffüllen von Gebinden VERBOTEN .

12.7. Rücknahmepflicht

Kleinmengen Stoffe oder Zubereitungen müssen von Privatpersonen unentgeltlich zur fachgerechten Entsorgung zurückgenommen werden.

13. RECHTLICHE GRUNDLAGEN

13.1. HMG: Das Heilmittelgesetz

Es regelt die Herstellung und Abgabe von allen Medikamenten. Es gibt uns somit auch das Recht, Medikamente herzustellen

13.2. MedBG: Das Medizinalberufegesetz

Es definiert die Ausbildung für Medizinalpersonen (z.B. Apotheker, Ärzte)

13.3. Swissmedic

Die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Heilmittel:
Sie regelt die Bewilligungen für alle registrierten Produkte (Liste, A, B, C D, E)

13.4. Kantonale Gesundheitsgesetze

Sie regeln die kantonalen Bewilligungen (z.B. Hausspezialitäten) und Kontrollmodalitäten.

13.5. Pharmakopöe (Arzneibuch)

Die Herstellung eines Arzneimittels umfasst nach der Pharmakopöe Helvetica sämtliche Arbeitsgänge der Heilmittelproduktion von der Beschaffung der Ausgangsmaterialien über die Verarbeitung bis hin zur Verpackung und Lagerung, sowie die Qualitätskontrolle, Freigabe und die Auslieferung an den Endverbraucher. Das heisst, die Herstellung umfasst alle Schritte, bis ein Produkt verkauft werden kann!

Aktuelle Ausgaben:

Pharmacopoea Europaea (Ph. Eur.) 9. Ausgabe

Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.) 11. Ausgabe

14. WASSER

- Sie können die verschiedene Wasserqualitäten der Pharmakopöe benennen und ihre Unterschiede aufzählen
- Sie können die Herstellungsweise der unterschiedlichen Wasserqualitäten wiedergeben
- Sie sind in der Lage das richtige Wasser für die entsprechende Herstellung auszuwählen

14.1. Wasserqualitäten

In der Apotheke werden verschiedene Qualitäten von Wasser eingesetzt. In der Pharmakopöe gibt es verschiedene Bezeichnungen von Wasser, die Rückschlüsse auf ihren Reinigungsgrad und somit auch auf ihre Einsetzbarkeit zulassen.

- Aqua fontana: Trinkwasser
- Aqua purificata: Sammelbegriff für gereinigtes Wasser nach PhEur
Für die Herstellung von Arzneimitteln, die weder steril noch pyrogenfrei sein müssen. Für halbfeste und flüssige Zubereitungen zum Einnehmen oder zur kutanen Anwendung. Wird aus Trinkwasser durch Destillation, Ionenaustausch oder Umkehrosmose gewonnen.
 - Aqua destillata: Destilliertes Wasser
 - Aqua demineralisierter: demineralisiertes Wasser.
- Aqua ad injectabilia: Wasser für Injektionszwecke.
Zum Auflösen oder Verdünnen von Substanzen zur parenteralen Anwendung. Auch zur Herstellung von Augentropfen empfohlen.
- Es muss durch Destillation hergestellt werden.

Wasser kann auf verschiedene Arten verunreinigt sein:

- **Mineralien:** in gelöster Form vorliegend, wie zum Beispiel Magnesium, Eisen, Calcium oder Natrium. Diese können im Arzneimittel ausfallen.
- **Mikroorganismen:** können Bakterien, Pilze oder Viren sein. Mit bloßem Auge sind sie meist nicht zu erkennen. Sie sind potenzielle Krankheitserreger.

- **Pyrogene:** Stoffe, die bei parenteraler Gabe Fieber auslösen (pyros = griechisch für Feuer). Z.B. Bestandteile von Mikroorganismen, aber auch Gummiteilchen.
- **Schwebstoffe:** dabei kann es sich um sicht- und unsichtbare Partikel aller Art handeln. Diese können zum Beispiel Gefässe verstopfen.

→ Zusatzblatt Wasserqualitäten

14.2. Destillation von Wasser

Destilliertes Wasser wird durch Destillation (Verdampfen und anschließende Kondensation) aus normalem Leitungswasser oder aus vorgereinigtem Wasser gewonnen. Es ist weitgehend frei von Salzen, organischen Stoffen und Mikroorganismen. Es kann aber noch geringe Mengen von leicht flüchtigen Verbindungen enthalten.

Lagerung, Verwendbarkeitsfrist und Verfalldatum beachten. Denn Wasser ist schnell mikrobiologisch kontaminiert. Kein Umfüllen in Standgefässe!

14.3. Welches Wasser wozu?

Zubereitung	Wasserart
Zubereitungen zur parenteralen Anwendung	Aqua ad iniectabilia
Zubereitungen zur Anwendung am Auge	Aqua purificata
Lösungen zur Haemofiltration	Aqua ad iniectabilia
Lösungen zur peritonealen Dialyse	Aqua ad iniectabilia
Lösungen für Irrigationen (Einläufe)	Aqua ad iniectabilia
Zubereitungen zur Anwendung in der Nase	Aqua purificata
Zubereitungen zur Einnahme	Aqua purificata
Dermatologische Zubereitungen	Aqua purificata (ausser in Spezialfällen: Trinkwasser)
Lösungen zum Vernebeln	Aqua purificata (ausser in Spezialfällen: Aqua ad iniectabilia)
Zubereitungen zur rektalen und vaginalen Anwendung	Aqua purificata

15. ALKOHOLE

- Sie können die entsprechenden gesetzlichen Grundlagen definieren
- Sie sind in der Lage die richtige Alkoholsorte für den entsprechenden pharmazeutischen Zweck einzusetzen
- Sie sind mit den Alkohol-Verdünnungstabellen vertraut

15.1. Gesetzliche Grundlagen

Das Bundesgesetz über die gebrannten Wasser (Alkoholgesetz) regelt den Umgang mit Alkoholen in der Schweiz. Den Vorschriften dieses Gesetzes sind unterstellt:

- Herstellung gebrannter Wasser
- ihre Reinigung
- ihre Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr
- ihr Verkauf und ihre steuerliche Belastung.

Als «gebrannte Wasser» im Sinne dieses Gesetzes gilt der Äthylalkohol in jeder Form sowie jede andere Art von Trinkalkohol.

Bier und Wein (Alkohol durch Vergärung gewonnen) sind den Bestimmungen dieses Gesetzes nicht unterworfen, sofern ihr Alkoholgehalt 15% (V/V), bei Naturweinen aus frischen Weintrauben 18% (V/V) nicht übersteigt. Diese Produkte werden im Lebensmittelgesetz geregelt.

Das Recht zur Herstellung und zur Reinigung gebrannter Wasser steht ausschliesslich dem Bunde zu. Dieser kann Konzessionen erteilen. Trinkalkohol wird besteuert.

Verboten ist beispielsweise:

- Abgabe an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren.
- Werbung für gebrannte Wasser in Radio und Fernsehen; in Betrieben, die Heilmittel verkaufen

→ Zusatzblatt: Die gebräuchlichen Alkoholsorten, Abgabevorschriften und gesetzliche Grundlagen

15.2. Kennzeichnung

- Alkoholhaltige Arzneimittel zur oralen Einnahme mit einem Alkoholgehalt von mehr als 0.7% Vol müssen speziell gekennzeichnet sein.
- Der Alkoholgehalt eines Präparats muss sich auf das galenisch notwendige beschränken.
- Der Warnhinweis „Enthält% Vol Alkohol“ gehört bei Arzneimitteln in Tropfen dosiert auf Aussenpackung, Behälter und Packungsbeilage. Bei Präparaten in grösseren Flaschen (Dosierung in ml) braucht es zusätzlich den Hinweis „Nicht für Kinder und Jugendliche“.

15.3. Alkoholverdünnung

Alkohol ändert beim Verdünnen seine Dichte

Man kann sich das so vorstellen: Wir mischen gleiche Menge (g) Zucker und ganze Mandeln. Das entstehende Volumen entspricht nicht dem Volumen des Zuckers plus das Volumen der Mandeln, da der Zucker zwischen den Mandeln verschwindet. Das Endvolumen wird kleiner sein. Dasselbe passiert bei der Alkohol- Wasser- Verdünnung. Deshalb nehmen wir die Alkoholtabelle zur Hilfe.

→ Zusatzblatt: Alkohol-Verdünnungstabelle FH

Gefahrenpiktogramme

Symbole	Bezeichnung	Erklärung	Hinweise	Beispiele
	Flamme über Kreis BRANDFÖRDERND GHS 03	Kann Brände verursachen oder beschleunigen. Setzt beim Brand Sauerstoff frei, lässt sich daher nur mit speziellen Mitteln löschen. Ein Ersticken der Flamme ist unmöglich.	Immer entfernt von brennbaren Materialien aufbewahren Geeignete Löschmittel bereithalten Nach Gebrauch sorgfältig verschliessen	Wasserstoffperoxid Bleichmittel
	Flamme HOCHENTZÜNDLICH GHS 02	Kann sich durch den Kontakt mit Flammen, Funken, durch Schläge, Reibung, Erhitzen, falscher Lagerung, Luft- oder Wasserkontakt selbst entzünden.	Zündquelle vermeiden Geeignete Löschmittel bereithalten Auf Lagertemperatur achten Nach Gebrauch sorgfältig verschliessen	Grillanzünder Lampenöle Spraydosen Lösungsmittel
	Explodierende Bombe EXPLOSIV GHS 01	Kann Explodieren durch Kontakt mit Flammen, Funken, nach Schlägen, Reibung, Erhitzung, bei falscher Lagerung zu Explosionen führen	Nur von Fachleuten oder ausgebildetem Personal anzuwenden Bei Lagerung und Anwendung Umgebungswärme beachten Nach Gebrauch sorgfältig verschliessen	Nitroglycerin
	Gasflasche GAS UNTER DRUCK GHS 04	Enthält komprimierte, verflüssigte oder gelöste Gase. Geruchlose oder unsichtbare Gase können unbemerkt entweichen. Behälter mit komprimierten Gasen können durch Hitze oder Verformung bersten.	Von Sonneinstrahlung schützen An gut belüftetem Ort aufbewahren (nicht im Keller) Nach Gebrauch sorgfältig verschliessen	CO ₂ -Flasche Propangasflasche Butangasflasche
	Ausrufezeichen VORSICHT GEFÄHRLICH GHS 07	Kann die Haut irritieren, Allergien oder Ekzeme auslösen oder Schläfrigkeit verursachen. Kann nach einmaligem Hautkontakt Vergiftungen auslösen. Kann die Ozonschicht schädigen.	Hautkontakt vermeiden Nur die benötigte Menge verwenden Nach Gebrauch sorgfältig verschliessen	Javelwasser Reinigungsmittel Geschirrspültabs
	Gesundheitsgefahr GESUNDHEITSSCHÄDIGEND GHS 08	Kann bestimmte Organe schädigen. Kann zu sofortiger und langfristiger massiver Beeinträchtigung der Gesundheit führen, Krebs erzeugen, das Erbgut, die Fruchtbarkeit oder die Entwicklung schädigen. Kann bei Eindringen in die Atemwege tödlich sein.	Niemals einnehmen Jeden unnötigen Kontakt vermeiden Langfristige Schäden bedenken Nach Gebrauch sorgfältig verschliessen	Benzin Methanol Lacke Grillanzünder Lampenöle gewisse ätherische Öle
	Ätzwirkung ÄTZEND GHS 05	Kann schwere Hautveränderung und Augenschäden verursachen. Kann bestimmte Materialien auflösen (z.B. Textilien). Ist schädlich für Tiere, Pflanzen und organisches Material aller Art.	Beim Umgang immer Handschuhe und Schutzbrille tragen Nach Gebrauch sorgfältig verschliessen	Bachofenreiniger Entkalker Abflussreiniger Starke Reinigungsmittel Reinigungskonzentrate Rohrvit blau
	Totenkopf HOCHGIFTIG GHS 06	Kann schon in kleinen Mengen zu schweren Vergiftungen und zum Tod kommen.	Mit grösster Vorsicht anwenden Geeignete Schutzkleidung wie Handschuhe und Maske verwenden Die Gefährdung Unbeteiligter ausschliessen Nach Gebrauch sorgfältig verschliessen	Mäusegift Rattengift
	Umwelt GEWÄSSER-GEFÄHREND GHS 09	Kann Wasserorganismen wie Fische, Wasserinsekten und Wasserpflanzen in geringen Konzentrationen akut oder durch Langzeitwirkung schädigen.	Gefahren- und Sicherheitshinweise auf Etiketten beachten sowie Gebrauchsanweisung oder Dosierbeschriftungen befolgen Nicht mehr benötigte Produkte oder teilentleerte Gebinde der Verkaufsstelle zurückgeben oder als Sonderabfall entsorgen	Schimmelentferner Anti-Insektensprays Schwimmbadchemikalien Motorenöle

.....
Datenaufzeichnung:
Abgabe von gefährlichen Stoffen

.....
Datum der Abgabe:

.....
Vorname/Name Bezügers:

.....
Geburtsdatum:

.....
Strasse/PLZ/Ort:

.....
Name Stoff/Zubereitung:

.....
Menge:

.....
Verwendungszweck:

.....
Gebrauchszweck: privat beruflich/gewerblich

.....
Sicherheitsdatenblatt abgegeben? NEIN (privater Gebrauch) JA (beruflich/gewerblicher Gebrauch)

Der Bezüger bestätigt, dass er über die Gefahren, die erforderlichen Schutzmassnahmen und die vorschriftsgemässe Entsorgung instruiert wurde. Weiter bestätigt er, dass er die Stoffe und Zubereitungen unter Berücksichtigung der sicherheitsrelevanten Hinweise des Herstellers sachgerecht verwendet und entsorgt.

Für allfällige Schäden wegen unsachgemäßem Gebrauch und unsachgemässer Entsorgung wird jegliche Haftung abgelehnt.

Unterschrift Bezüger:

.....
Visum Apotheke:

Abb. 6: «Formular Abgabe gefährliche Stoffe und Zubereitungen»

Fertigungs- und Verpackungsprotokoll

Formula	<input type="checkbox"/> magistralis <input type="checkbox"/> officinalis <input type="checkbox"/> propria (nach eigener Formel) <input type="checkbox"/> hospitalis						
Chargen-Nr.		Fertigungsdatum		Verschreiber			
Ansatz		Verfalldatum		Visum Hersteller			
Bezeichnung der Zubereitung							
Tara		Kundenname					
	Komponenten (inkl. Qualität)	Hersteller Lot-Nr.	Verfall-Datum	Einheits-menge	Berechnete Menge	Einwaage / Einfüllung	Visum
A							
B							
C							
D							
E							
F							
G							
H							
I							
J							
	Total	Netto-Masse Volumen Bruttogewicht		g ml	g ml	g ml	

Waage funktioniert korrekt ja **Visum** _____
 Arbeitsplatz sauber & frei von unnötigem Material ja **Visum** _____
 Hygienevorschriften eingehalten ja **Visum** _____

Fertigungsvorschrift		Visum:
I) II) III) IV) V) VI) VII) VIII) IX) Gewicht Total (Inhalt & Gefäss): _____ g Sollgewicht: _____ g Differenz: _____ g		
Verwendete Geräte (inkl. Tara)		
		Visum:

Preisberechnung	Visum:

Verpackungsprotokollierung	Datum der Verpackung: _____	Visum:
-----------------------------------	-----------------------------	--------

Behältnisse: _____ (Art) Ansatz von _____ mg / g / ml / Stk abgefüllt in
 _____ (Anzahl) Behältnisse zu _____ mg / g / ml / Stk

Chargennr. Verpackungsmaterial: _____ Eingangskontrolle vom: _____

Etiketten (inkl. Posologie)

<p>Vorderseite (Musteretikette)</p> <p>Datum: _____ Visum: _____</p>	<p>Rückseite / Boden (Musteretikette)</p>
---	---

Aufbewahrung / Haltbarkeit

<p>Lagerbedingungen:</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>Zeitliche Limitierung:</p> <p>Haltbarkeit: _____ Monate / Jahr</p> <p>Exp: _____ Aufbrauchfrist: _____</p>
--	---

Prüfung (inkl. Spezifikationen)	Datum der Prüfung: _____	Visum:
--	--------------------------	--------

<p>Spezifikation:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>Resultat:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
---	--

Freigabe	Datum der Freigabe: _____
-----------------	---------------------------

Fertigungs- und Verpackungsprotokoll

Formula	<input type="checkbox"/> magistralis <input type="checkbox"/> officinalis <input type="checkbox"/> propria (nach eigener Formel) <input type="checkbox"/> hospitalis						
Chargen-Nr.		Fertigungsdatum		Verschreiber			
Ansatz		Verfalldatum		Visum Hersteller			
Bezeichnung der Zubereitung							
Tara		Kundenname					
	Komponenten (inkl. Qualität)	Hersteller Lot-Nr.	Verfall-Datum	Einheits-menge	Berechnete Menge	Einwaage / Einfüllung	Visum
A							
B							
C							
D							
E							
F							
G							
H							
I							
J							
	Total	Netto-Masse Volumen Bruttogewicht		g ml	g ml	g ml	

Waage funktioniert korrekt ja **Visum** _____
 Arbeitsplatz sauber & frei von unnötigem Material ja **Visum** _____
 Hygienevorschriften eingehalten ja **Visum** _____

Fertigungsvorschrift		Visum:
I) II) III) IV) V) VI) VII) VIII) IX) Gewicht Total (Inhalt & Gefäss): _____ g Sollgewicht: _____ g Differenz: _____ g		
Verwendete Geräte (inkl. Tara)		
		Visum:

Preisberechnung	Visum:

Verpackungsprotokollierung	Datum der Verpackung: _____	Visum:
-----------------------------------	-----------------------------	--------

Behältnisse: _____ (Art) Ansatz von _____ mg / g / ml / Stk abgefüllt in
 _____ (Anzahl) Behältnisse zu _____ mg / g / ml / Stk

Chargennr. Verpackungsmaterial: _____ Eingangskontrolle vom: _____

Etiketten (inkl. Posologie)

<p>Vorderseite (Musteretikette)</p> <p>Datum: _____ Visum: _____</p>	<p>Rückseite / Boden (Musteretikette)</p>
---	---

Aufbewahrung / Haltbarkeit

<p>Lagerbedingungen:</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>Zeitliche Limitierung:</p> <p>Haltbarkeit: _____ Monate / Jahr</p> <p>Exp: _____ Aufbrauchfrist: _____</p>
--	---

Prüfung (inkl. Spezifikationen)	Datum der Prüfung: _____	Visum:
--	--------------------------	--------

<p>Spezifikation:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>Resultat:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
---	--

Freigabe	Datum der Freigabe: _____
-----------------	---------------------------

Hausaufgaben für Tag 3 : Herstellungen

1. Stellen Sie eine eigene halbfeste Zubereitung mit 2 Komponenten her, Abfüllung in Tube. „ Levomenthol 1% in Leniens“

1. Levomenthol q.s.
2. Unguentum leniens ad 50.0g

Wo Unguentum leniens nicht vorrätig ist, bitte Linola® halbfett verwenden.

- Bitte wie in ihrer Lehrapotheke üblich beschriften
- Bitte wie in Ihrer Apotheke üblich den Preis berechnen.
- Bitte ein Herstellungsprotokoll dazu schreiben!

2. Ein Zahnarzt bestellt telefonisch für sein Labor 250ml technische Salzsäure 17 % . Nur theoretisch rechnen und Herstellungsprotokoll + Etikette ausfüllen. Nicht herstellen

Vorgehen

1. Überlegen, wie die Aufgabe theoretisch und praktisch gelöst wird:

- Allgemeine Überlegungen zur Aufgabe
- Berechnungen (schriftlich)
- Welche Gefäße und Utensilien braucht es zur Herstellung?
- Wie werden Sie die Aufgaben praktisch durchführen?
- Welches Abgabefäß wählen Sie?
- Was muss auf der Etikette stehen?
- Welche Schutzvorschriften müssen Sie beachten?
- Welche Hygienemaßnahmen müssen Sie befolgen?
- Wie berechnen Sie die Preise? (ALT oder HV-Steuer? / Einzelpositionen schriftlich festhalten)
- Welche Unterschiede ergeben sich zur besprochenen Beschriftung bzw. Etikettierung? Überlegung schriftlich, bzw. Etikette wie gelernt auch anfertigen.

2. Aufgabe 1 als Übung herstellen und in den folgenden ÜK mitbringen.

3. Aufgabe 2 theoretisch (Herstellungsprotokoll + Etikette!) lösen.

4. Pro Aufgabe(1 und 2) ein korrektes Protokoll erstellen

3. Sicherheitsdatenblatt für eine Ihrer recherchierten Chemikalien ausdrucken und eingehend studieren.

Folgende Fragen beantworten:

Lateinische Bezeichnung, Lagerung?, Persönliche Schutzmaßnahmen?, Entsorgung?