

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, B+, 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.) 10. 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 iniectionabilia
Zubereitungen zur Anwendung am Auge	Aqua purificata
Lösungen zur Haemofiltration	Aqua ad iniectionabilia
Lösungen zur peritonealen Dialyse	Aqua ad iniectionabilia
Lösungen für Irrigationen (Einläufe)	Aqua ad iniectionabilia
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 iniectionabilia)
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

Das pharmazeutische Personal begegnet im Alltag häufig Abkürzungen. Diese können sowohl in der Herstellung, im Umgang mit Arzneidrogen, bei der Verordnung oder im klinischen Alltag vorkommen. Die folgende Übersicht soll eine Nachschlaghilfe sein, welche die häufigsten Abkürzungen abdeckt. Sie sind thematisch gegliedert.

Tabelle 1: Handelsnamen mit beispielhaften Erklärungen

(ohne Firmenbezeichnungen wie HC oder Wirkstoffabkürzungen wie HCT)^{3,5-7}

Bitabs		schnelllöslicher Tablettenkern mit magensaftresistentem Mantel
CD		Cyclodextrin
Chrono		regelmässige, verzögerte Wirkstofffreisetzung
CIR	Controlled Ileal Release	Kapseln mit gastroresistenten Retardpellets, welche im Ileum und im Colon ascendens freigesetzt werden
Co-		Kombinationspräparat
COMOD	Continous Mono Dose	Behältnis zur keimfreien Entnahme des Inhaltes
comp.	compositum	Kombinationspräparat
Conti		Einphasenpräparat / kontinuierliche Wirkstofffreisetzung
Continus		gleichmässige retardierte Wirkstofffreisetzung
CR	Controlled Release	kontrollierte Wirkstofffreisetzung durch osmotischen Druck
D	Depot / Dextro	verzögerte Wirkstofffreisetzung / Rechtsdrehendes Enantiomer
DD	Daily Dose	Tagesdosis
Depo		verzögerte Wirkstofffreisetzung
Dispersible		dispergierbare Form, die rasch in Wasser zerfällt
Divitabs		teilbare Tablette mit verlängerter Wirkstofffreisetzung
DL	Dextro, Levo	Stereoisomerenmischung
DR	Dual Release	biphasische Wirkstofffreisetzung
DT	Dispersionstablette	
Duo		2 Wirkstoffe / 2 Anwendungsbereiche / 2-mal tägliche Anwendung
E		Einheit
EC	Enteric coated	Kapseln mit magensaftresistent überzogenen Pellets
EmGel, Emulgel	Emulsions-Gel-Matrix	besondere Gelformulierung
EMLA	Eutektische Mischung von Lokalanästhetika	
EN	Enteric coated	magensaftresistenter Überzug
ER	Extended Release	verlängerte Wirkstofffreisetzung, Kapseln mit Retardpellets
Expidet		Schmelztablette zur supralingualen Anwendung
FAS	Facilitated Absorption System	verbesserte Resorption
Flashtabs		Schmelztablette zur supralingualen Anwendung
HM	Human Monocomponent	
IE	Internationale Einheit	
L	Levo / Lysin / Long	linksdrehendes Enantiomer / Aminosäure / verlängerte Wirkstofffreisetzung
LA	Long Acting	verlängerte Wirkstofffreisetzung, z.B. mit Retardpellets
Lactab		Filmtablette
LAR	Long Acting Release	verlängerte Wirkstofffreisetzung
Lingual		Schmelztablette zur supralingualen Anwendung
LIQ, Liq	Liquidum	flüssig / wasserlösliche Tablette
Long		verlängerte Wirkstofffreisetzung
Matrix		Gerüst aus Hilfsstoffen mit eingebettetem Wirkstoff
MM	Mischmizellen	stabilere Injektionslösung
Mono		Monopräparat
MR	Modified Release	modifizierte Wirkstofffreisetzung bezüglich Ort und/oder Zeit
MST		Morphin-Sulfat-Tablette
MT		Mikrotablette
Multi		mehrere Wirkstoffe / Mehrdosenbehältnis
MUPS	Multiple Unit Pellet System	Tablette/Kapseln mit magensaftresistenten Pellets
N		Neue Formulierung / Neomycin / Nystatin

Fortsetzung Tabelle 1: Handelsnamen mit beispielhaften Erklärungen^{3,5-7}

Neo, NF		neue Formulierung
Odis		Schmelztablette zur supralingualen Anwendung
Opticaps		Hartgelatine kapsel mit verzögerter Wirkstofffreisetzung
oro		Schmelztablette zur supralingualen Anwendung
OROS	Orales Osmotisches System, osmotic-controlled release oral delivery system	kontrollierte Wirkstofffreisetzung aus der Tablette durch osmotischen Druck
Perlongette		Kapsel mit kleineren Tabletten mit biphasischer Wirkstofffreisetzung
Plus		Kombinationspräparat
PR	Prolonged Release	verlängerte Wirkstofffreisetzung, z.B. Kapsel mit Retardpellets
Presstabs		Tablette mit spezieller Bruchkerbe zum einfachen Teilen mit leichtem Fingerdruck
Pur		Monopräparat / ohne Konservierungsmittel
Quicklet		Schmelztablette zur supralingualen Anwendung
Rapid		schnelle Wirkstofffreisetzung
RC	Roller Compact	schnell lösbar in Wasser (kleine Tabletten)
RD	Rapid Dissolution	rasche Wirkstofffreisetzung
Rectocaps		rektale Kapsel mit Gleitfilm
Ret, Retard	Retardiert, Retardierung	verzögerte Wirkstofffreisetzung
RR	Retard Release / Riva-Rocci	verlängerte Wirkstofffreisetzung / historischer Name zur Indikation
SDU	Single Dose Unit	Einmaldosis
SE	Single entity	Einmaldosis
SL	Sublingual / Slow liberation	Sublingualtablette / verlängerte Wirkstofffreisetzung
SolTab		Schmelztablette zur supralingualen Anwendung
Solufilm		Schmelztablette zur supralingualen Anwendung
SQ	SQ-Einheit	standardisierte Qualität
SR	Slow / Sustained Release	verlängerte Wirkstofffreisetzung (Kapseln mit retardierten Pellets)
SRO	Slow Release Oral	verlängerte orale Wirkstofffreisetzung (Kapseln mit gelierendem Pulver)
T		Topisch / Turbo, schnelle Wirkstofffreisetzung
TR	Timed Release	verzögerte Wirkstofffreisetzung
Trio		3 Wirkstoffe / 3-mal tägliche Anwendung
TTS		Transdermales Therapeutisches System
U, UI	Unité, Unité internationale	(internationale) Einheit
UD	Unidosis	Einmaldosis
Uno		1-mal tägliche Anwendung / Einmaldosis
Velotab		Schmelztablette zur supralingualen Anwendung
XR		Extended release
ZOK, Zerok	Zero Order Kinetic	Freisetzungskinetik nullter Ordnung (Tablette mit Retardpellets, welche mit konstanter Geschwindigkeit freigesetzt werden)
Zydis		Schmelztablette zur supralingualen Anwendung

Tabelle 2: Verordnung, Dosierung, Rezeptur (ohne galenische Formen, chemische Elemente)^{1,2,4}

!		so wie verordnet
0-(1/2)-1		1 Einheit abends und evtl. ½ Einheit mittags
1-1-1-1		Morgens, mittags, abends, vor dem Schlafen 1 Einheit
a.c.	ante cenam	vor der Mahlzeit
aa	ana partes aequales	zu gleichen Teilen
ad/ad	adde, ad	füge hinzu, bis zu
ad libit.	ad libitum	nach Belieben
ad us ext.	ad usum externum	zum äusserlichen Gebrauch
ad us int.	ad usum internum	zum innerlichen Gebrauch
alb.	albus, -a, -um	weiss
amp.	ampulla	Ampulle
AS		Augensalbe
AT		Augentropfen
a.i.	aut idem	oder Gleiches
a.s., aut simil.	aut simile	oder Ähnliches
b.B.	bei Bedarf	Bedarfstherapie
bds		beidseits
BM, BTM		Betäubungsmittel
bucc.	buccal	über den Mund
c.v.	cum vitrio	mit der Flasche
caps	capsula	Kapsel
collyr.	collyrium	Augentropfen
comp.	compositus	zusammengesetzt
conc.	concisus; concentratus /-a, -um	geschnitten, konzentriert
cort.	cortex	Rinde
cpr /compr.	compressus, -i	Tablette/n
Cr.		Crème
d	dies	Tag
d.t.d./dent. tal. dos.	dentur tales doses	Solche Mengen sollen gegeben werden
d.s.	da signa	gib und bezeichne
dil.	dilutus, -a, -um	verdünnt
div. in part.	divide in partes	teile in gleiche Mengen
DR		Dauerrezept
EL		Esslöffel ≈ 15 ml
extr.	extractum	Extrakt
f.	fac, fiat	mache
f.l.a.	fiat lege artis	nach den Regeln der Kunst machen
FH		Formularium Helveticum
fl.	flos	Blume
flav.	flavus	gelb
fol.	folium	Blatt
fruct.	fructus	Frucht
gtt.	gutta, -ae	Tropfen
i.m.	intra musculus	intramuskulär, in den Muskel
i.R.	in Reserve	Bedarfstherapie
i.v.	intra venam	intravenös, in die Vene
Inhal.		Inhalation, inhalieren
Kaps., Kps.		Kapsel
KL		Kaffeelöffel ≈ 5 ml

li		links
lin.	linimentum	Liniment
ling.	lingual, supralingual	Auf der Zunge
liq.	liquidus	flüssig, Lösung
m.	misce	Mische
m.d.s.	misce, da signa	mischen Sie und geben Sie mit der Einnahmевorschrift ab.
ML		Messlöffel
ml		Milliliter
n.d.E.		nach dem Essen
N.R., n.r., ne/non rep.	ne/non repetatur	nicht wiederholen
nas.	nasal	über die Nase
NS		Nasenspray, Nasensalbe
OD	oculus dexter	rechtes Auge
OP		Originalpackung (kleinste Packung)
opht.	ophtalmisch	das Auge betreffend
OS	oculus sinister	linkes Auge
OT		Ohrentropfen
p.c.	post cenam	nach der Mahlzeit
p.o.	per os	peroral, über den Mund
Parent.	parenteral	den Darm umgehend
pH	potential hydrogenii	pH-Wert
Ph.Eur.	Pharmacopoea Europea	Europäische Pharmakopöe
Ph.Helv	Pharmacopoea Helvetica	Schweizerische Pharmakopöe
Plv., pulv.	pulvis	Pulver
PM	Praescriptiones magistrales	Magistralrezeptur
q.s.	quantum satis	in genügender Menge
rad.	radix	Wurzel
re		rechts
rect.	rectal	über das Rektum
rep./ad.rep.	(ad) repetatur	darf wiederholt werden
rhiz.	rhizoma	Rhizom
Rp.	recipe	Nimm, nehmen Sie!
s.	signa	Bezeichne
s.c. / s.conf.	sub cutem sine confectione	subkutan, unter die Haut, ohne Verpackung
s.v. /s.vitr.	sine vitro	ohne Flasche
sem.	semen	Samen
sic! /sic	sic!	so wie verordnet
Sir.	sirupus	Sirup
Sol.	solution, solutus-, a-, um	Lösung, gelöst
Sub.ling.	sublingual	unter der Zunge
supp.	suppositorium	Zäpfchen
Tbl, Tabl.		Tablette(n)
tinct.	tinctura	Tinktur
TL		Teelöffel ≈ 5 ml
Tr.		Tropfen
ungt., ung.	unguentum	Salbe
vag.	vaginal	über die Vagina
v.d.E.		vor dem Essen



Tabelle 3: Klinische Abkürzungen und Wortwurzeln^{1,2,4}

cave	Vorsicht
-algie	Schmerz(-haftigkeit)
-ämie	Blut
Cephal(o)-	Kopf
Chol-	Galle
Derm(a)-	Haut
Dys-	schlecht, widrig
Ent-, endo-	innerhalb
Enter(o)-	Darm
Epi-	Oberfläche, auf
Ex(o)-	ausserhalb
Gastro-	Magen
GFR	Glomeruläre Filtrationsrate (Niere)
GIT	Gastrointestinaltrakt
-gen	erzeugend
Hämat-, Hämö-	Blut
Hemi-	halb, Hälfte
Hepat-	Leber
Histo-	Gewebe
Homo-, Homöo-	gleich
Hydro-	Wasser
Hyper-	über, übermässig
Hypo-	unter, darunter
Iso-	gleich
-itis	Entzündung
Kardio-	Herz
Lip(o)-	Fett
-logie	Wissenschaft
-lyse, -lyt-	Auflösung
-lytisch	sinkend, vermindern
Makro-, macro-	gross, lang
Mikro-, micro-	klein
Mono-	allein, einzig
My-	Muskel
Myc-, Myk-	Pilz
Nephr-	Niere
Neur(o)-	Nerv

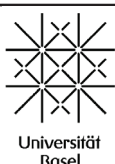
-nomie	Gesetz
Ocul-, Okul-	Auge
Olig(o)-	wenig, klein
-om	Geschwulst
Onych-	Finger, Nagel
Ophtalmo-	Auge
Ortho-	richtig, gerade
-ose	Krankheit
Ot-	Ohr
Päd-	Kind
Path(o)-	Krankheit, krankhaft
-phil-	liebend
-phlog-	Entzündung
-phob-	fürchtend, vermeidend
Pneum(o)-	Lunge, Luft
Pod(o)-	Fuss
Poly-	viel
Pseudo-	Schein-, falsch
Psych-	Seele
Pyr(o)-	Fieber, Feuer
Rhin(o)-	Nase
-rhöe	fliessen
Skler(o)-, Scler(o)-	hart, derb
Somn-	Schlaf
Splen-	Milz
St. n.	Status nach
-statisch	anhalten, stoppen
Stom(a)-	Mund
Syn-, Sym-	mit
Therm(o)-	Wärme
Thromb(o)-	Blutgerinnsel
-tomie	schneiden, Schnitt
-trich(o)-	Haar
VD, Vd. a.	Verdachtsdiagnose, Verdacht auf
-zid	tötend
-zoo-	Tier
-zyt-	Zelle

Tabelle 4: Masseinheiten¹

1 Tonne (t) = 1000 Kilogramm
1 Kilogramm (kg) = 1000 Gramm
1 Gramm (g) = 1000 Milligramm
1 Milligramm (mg) = 1000 Mikrogramm
1 Mikrogramm (µg oder mcg) = 1000 Nanogramm (ng)
1 Liter (l) = 1000 ml
1 Deziliter (dl) = 100 ml
1 Centiliter (cl) = 10 ml
1 Milliliter (ml) = 1000 µl
1 Mikroliter (µl) = 0.001 ml
% m/m = Massenprozent = Anzahl Gramm pro 100 g
% m/V = Massen-Volumen-Prozent = Anzahl Gramm pro 100 ml (1 % = 10 mg/ml)
% V/m = Volumen-Masse-Prozent = Anzahl Milliliter in 100 g
% V/V = Volumenprozent = Anzahl Milliliter in 100 ml

Referenzen

1. Pharmaciens animateurs de Suisse VADEMECUM CAP V ; Das Buch des Fachpersonals in der Offizin, 5. Auflage, 2003; 21-3, 102,951-2.
2. Gebler H et al. Pharmazie für die Praxis; ein Lehrbuch für den 3. Ausbildungsabschnitt, Ein Handbuch für die Apotheke, 4. Auflage, Deutscher Apotheker Verlag Stuttgart; 89.
3. Kircher W, Arzneiformen richtig anwenden; Schagerechte Anwendung und Aufbewahrung von Arzneiformen, 3. Auflage, Deutscher Apotheker Verlag Stuttgart, 2007.
4. Meier C et al. Das Verordnen von Arzneimitteln auf Rezept, Spitalpharmazie Universitätsspital Basel, 2012; 5.
5. Dommer Schwaller J., Abkürzungen bei Handelspräparaten, phar-Manuel 2009;246-7.
6. Pharmacie des HUG, Formes galéniques orales particulières, La pharmacie des HUG, 2016.
7. Hecht S et al. Gebräuchliche Abkürzungen bei Arzneimittelnamen, Spitalapotheke Kantonsspital Baden, 2013.
8. Bauer K et al. Lehrbuch der Pharmazeutischen Technologie: Mit einer Einführung in die Biopharmazie, 9. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart, 2012.



Herausgeber: Pharmaceutical Care Research Group, Universität Basel

www.imail-offizin.ch

Autorin: Lea Brühwiler, dipl. pharm.

Review: Dr. Fabienne Böni, Pharmaceutical Care Research Group / Institut für Spitalpharmazie, Solothurner Spitäler AG

Alle Angaben sind sorgfältig geprüft, erfolgen aber ohne Gewähr.

© Pharmaceutical Care Research Group

Die Wassersorten in der Apotheke

Aqua fontana (Trinkwasser) Ph.Helv.11
 enthalten Mineralien, Mikroorganismen, Pyrogene, Schwebestoffe

Destillation
 = destilliertes Wasser

Keine Mineralien
 Fast keine Mikroorganismen
 Pyrogene
 Schwebestoffe

ZUR HERSTELLUNG VON MEDIKAMENTEN IN DER REZPTUR GEEIGNET

1. Ionenaustauscher dann 2. Keimfilter
 = keimfiltriertes Wasser

Keine Mineralien
 Fast keine Mikroorganismen
 Pyrogene
 Wenig Schwebestoffe

ZUR HERSTELLUNG VON MEDIKAMENTEN IN DER REZPTUR GEEIGNET

Ionenaustauscher
 = demineralisiertes Wasser

Keine Mineralien
 Viele Mikroorganismen
 Pyrogene
 Schwebestoffe

NICHT FÜR DIE HERSTELLUNG VON MEDIKAMENTEN IN DER REZPTUR VERWENDEN!
 Falls dieses Wasser ausgekocht wird (5-10 Minuten!), darf es verwendet werden.

Aqua ad injectabilia
 = Wasser für Injektionszwecke







Wird durch aufwändige Methoden aus Trinkwasser oder gereinigtem Wasser hergestellt (sehr teuer).

Keine Mineralien
 Keine Mikroorganismen
 Keine Pyrogene
 Keine Schwebestoffe

Aqua purificata = Gereinigtes Wasser Ph.Eur. 10
 darf höchstens 100 Keime (aerobe) pro ml enthalten
 Im Kühlschrank maximal 7 Tage aufbewahren

Die gebräuchlichen Alkoholsorten, Abgabevorschriften und gesetzliche Grundlagen

(Stand 2022, © Caterina Riva Bern 2007)

Lateinisch	Deutsch (nicht offizielle Bezeichnungen)	Ph.	Zusatz	Kont rolle	Steuern	HV ALT	Verwendung und Abgabe
Ethanolum anhydricum (99,8-100% v/v)	Wasserfreies Ethanol (Absoluter Alkohol)	Eur 9	keinen	ja	nein	ALT	Analysenzwecke Labor Nur Apotheken und Labors 
Ethanolum 96 per centum potabile (96% v/v)	Trinkfeinsprit	keine	keinen	keine	ja 	ALT HV	Zur Einnahme f. Liköre Gewisse Rezepturen <i>An alle!</i> (Alter!)  
Ethanolum 96 per centum (96% v/v)	Ethanolum 96% (<i>'Rezeptursprit'</i> Alkohol 96%)	Eur 9	Erkennungs- stoff der Alkoholver- waltung	ja	nein billig	ALT	Rezeptur, Defektur Urtinkturen (Homöopathie) Nur Apotheken und Industrie 
Ethanolum 70 per centum (70% v/v)	Ethanolum 70% (<i>'Rezeptursprit'</i> Alkohol 70%)	Helv 11	Erkennungs- stoff der Alkoholver- waltung	ja	nein billig	ALT	Rezeptur, Defektur Nur Apotheken und Industrie 
Ethanolum 96 per centum cum camphora 0,1% (96% v/v)	Ethanolum 96% mit Campher 0,1% (<i>'Handverkaufs- alkohol'</i> Alkohol 96% mit Kampfer)	Helv 11	Campher 0,1%	keine	nein billig	ALT HV	Äusserlich: Umschläge, Einige Rezepturen <i>Abgabe an das Publi- kum (500g ,ca 1l pro Mal) Abgabe an Ärzte,Spitäler, Heime (50 kg /Jahr)</i>
Ethanolum 70 per centum cum camphora 0,1% (70% v/v)	Ethanolum 70% mit Campher 0,1% (wie 96% mit Kampfer)	keine	Campher 0,1%	keine	nein billig	ALT HV	Äusserlich: Desinfektion, Reinigung <i>Abgabe an das Publikum (ca. 1 Liter pro Mal)</i> 
Ethanolum ketonatum 96 % und 70% (96% und 70% v/v)	Ethanol mit 2% Keton 96% und 70% (<i>Industriesprit</i>)	Helv 11	Ethyl-Methyl- keton 2%	keine	nein billig	ALT (HV)	Äusserlich: Desinfektion, Reinigung, Umschläge <i>Abgabe an das Publikum (500g =ca. 1 Liter pro Mal) Abgabe an Ärzte, Spitäler Heime (50 kg /Jahr)</i> 
Ethanolum 96% ARO (96% v/v)	Ethanol denaturiert ARO	keine	1% Phtalsäure- diethylester 0.5% Rosmarin- öl	keine	nein billig	HV	Äusserlich: Desinfektion Reinigung <i>An alle!</i> 
Ethanolum denaturatum technicum 96%	Brennsprit	keine	denaturiert (viele Verun- reinigungen)	keine	Untersteht nicht d. Alkohol- gesetz billig	HV	Äusserlich: Koch-, Heiz- und Reinigungs- zwecke <i>An alle!</i>  
Alcohol isopropylicus (100 %)	2-Propanol (100 %) (<i>Isopropanol, Isopropylalkohol</i>)	Eur 9	kein Zusatz (anderer Alkoholtyp)	keine	Untersteht nicht d. Alkohol- gesetz billig	ALT (HV)	Äusserlich: Desinfektion, Umschläge <i>An alle!</i> 
Alcohol isopropylicus 70 % (v/v)	2-Propanol 70% (<i>Isopropanol Isopropylalkohol</i>)	keine	kein Zusatz (anderer Alkoholtyp)	keine	Untersteht nicht d. Alkohol- gesetz billig	ALT HV	Äusserlich: Desinfektion <i>An alle!</i> 

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

Chargenr. 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: _____
-----------------	---------------------------