

Vorwort

Warum ein Buch zur Ausstattung der Rezeptur? Seit im Jahr 2012 der Anhang 1 der ApBetrO weggefallen ist, bestimmt die ApBetrO in § 4 (7) und (8) in Bezug auf die Ausstattung Folgendes:

„(7) Die Apotheke muss so mit Geräten ausgestattet sein, dass Arzneimittel insbesondere in den Darreichungsformen

- 1. Lösungen, Emulsionen, Suspensionen,*
- 2. Salben, Cremes, Gele, Pasten,*
- 3. Kapseln, Pulver,*
- 4. Drogenmischungen sowie*
- 5. Zäpfchen und Ovula*

ordnungsgemäß hergestellt werden können. Die Herstellung steriler Arzneimittel muss möglich sein, soweit es sich nicht um Arzneimittel zur parenteralen Anwendung handelt. Soweit kein Gerät zur Herstellung von Wasser für Injektionszwecke vorhanden ist, muss Wasser zur Injektion als Fertigarzneimittel in ausreichender Menge vorrätig gehalten werden.

(8) In der Apotheke müssen Geräte und Prüfmittel zur Prüfung der in der Apotheke hergestellten Arzneimittel und ihrer Ausgangsstoffe nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln vorhanden sein.“

Eine ausdrückliche Liste existiert nicht mehr. Dieses Buch bietet eine Hilfestellung für eine sinnvolle Ausstattung.

Wir haben uns auf die Geräte konzentriert, die die Arbeitsgemeinschaft der Pharmazierate Deutschlands als wesentlich für die Apothekenrezeptur erachtet. Zudem sind einige Geräte aufgenommen worden, die aus Sicht des Landesamtes für soziale Dienste in Schleswig-Holstein zur Grundausstattung von Apotheken gehören sollen. Sie finden also Dinge, mit denen Sie in der Rezeptur fast täglich zu tun haben.

Es finden sich aber auch ein paar „Exoten“ oder vernachlässigte Geräte. Für diese Geräte, die in so mancher Apothekenrezeptur vielleicht nur alle Jubeljahre einmal aus dem Schrank geholt werden, haben wir ein kleines „how to“ erstellt, damit die Bedienung und Verwendung kein Buch mit sieben Siegeln bleiben.

Jedes der betrachteten Geräte bzw. jede Gerätegruppe erhält in alphabetischer Sortierung ein eigenes Kapitel. In den Kapiteln finden sich zunächst allgemeine Informationen zum betreffenden Gerät bzw. zur Gerätegruppe, gefolgt von Arbeitshinweisen und – sofern sinnvoll – Informationen zu erhältlichem Zubehör und Hinweisen zu Bezugsquellen. Diese erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und sollen nicht als Werbung missverstanden werden.

Einige Doppelungen innerhalb der Unterpunkte sind bewusst aufgenommen, damit auch die Leser, die nur eines der Unterkapitel ansehen, die wesentlichen Informationen erhalten. Innerhalb der Unterkapitel sind die Schlagworte alphabetisch sortiert.

Wir wünschen dem Buch eine gute Aufnahme in den Apotheken und danken den Studierenden, die wir betreut haben dafür, dass sie uns gezeigt haben, was in der Rezeptur so alles nicht als selbstverständlich angesehen werden darf.

Kiel, im Sommer 2016

Dr. Kirsten Seidel
Dr. Ronja Wittmann

2 Fantaschalen

Fantaschalen sind vielseitig einsetzbar. In ihnen können Salben, Cremes und Gele hergestellt werden, sie können aber auch zum Mischen von Pulvern oder zur Herstellung von Granulaten genutzt werden. Sie sind in drei verschiedenen Materialien (Edelstahl, Glas und Melamin) erhältlich.

2.1 Fantaschalen aus Edelstahl

2.1.1 Allgemeines

Korrosionsgefahr: Bei der Verarbeitung korrosiver Substanzen sollen Edelstahlfantaschalen nicht verwendet werden. Es handelt sich dabei vor allem um

- Aluminiumchlorid-Hexahydrat (NRF 11.1., 11.24., NRF 11.132),
- Trichloressigsäure (NRF 11.133),
- Oxalsäure-Dihydrat (NRF 33.1).

Material: Die Fantaschalen bestehen aus Edelstahl 18/10 (◉ Abb. 2.1).

Mikrowelle: Edelstahlfantaschalen sind nicht für den Einsatz in der Mikrowelle geeignet.



◉ Abb. 2.1 Fantaschale aus Edelstahl

Mischen von Pulvern: Die optische Beurteilung der Verarbeitung unterschiedlicher weißer Pulverbestandteile zu einer homogenen Mischung ist in Fantaschen aus Edelstahl besser zu beurteilen als in einer Fantaschale aus Melamin.

Oberflächenabrieb: Um die Entstehung von Metallspänen zu vermeiden, sollte darauf geachtet werden, in Fantaschen aus Edelstahl nicht mit kratzenden Gegenständen (z. B. scharfkantigen Löffeln) zu arbeiten.

Pistill: Es sollte ein Pistill aus Edelstahl oder Melamin verwendet werden.

Wärmeleitfähigkeit: Die Wärmeleitfähigkeit der Edelstahlfantaschalen ist gegenüber Melaminschalen deutlich erhöht. Das führt zu kürzeren Prozesszeiten für Zubereitungen, die unter Wärmeanwendung hergestellt werden.

2.1.2 Bezugsquellen

▣ Tab. 2.1 Fantaschen aus Edelstahl

Bezeichnung	Durchmesser	Bestellnummer	Preis	Lieferant
Mörser aus Edelstahl	10 cm	50-1249	26,70 €	chemoLine
	12 cm	50-1250	35,55 €	
	14 cm	50-1251	51,76 €	
	16 cm	50-1252	61,71 €	
	18 cm	50-1253	70,90 €	
	20 cm	50-1254	80,24 €	
Mörser aus 18/10 Stahl	10 cm	8930	27,23 €	LabMarket
	12 cm	8931	36,26 €	
	14 cm	8932	52,81 €	
	16 cm	8933	62,94 €	
	18 cm	8934	72,32 €	
	20 cm	8935	81,83 €	
Fantaschale aus Edelstahl	12 cm	025380	44,05 €	Wepa
	14 cm	025381	45,80 €	
	16 cm	025382	65,00 €	
	3er Set	025383	154,85 €	

2.2 Fantaschalen aus Glas

2.2.1 Allgemeines

Kratzer auf der Oberfläche: Fantaschalen aus Glas können – wie auch alle anderen Fantaschalen – durch das Verreiben von harten Feststoffen oberflächlich beschädigt werden. In diesen Beschädigungen können sich kleine Feststoffe (z. B. Wirkstoffe) ansammeln. Inwieweit dadurch Qualitätsmängel von Zubereitungen, beispielsweise in Form eines Mindergehalts, befürchtet werden müssen, hängt von der Anzahl und Tiefe der Beschädigungen ab.

Material: Die Fantaschalen bestehen aus Borosilikatglas 3.3, das eine hohe Beständigkeit gegenüber Chemikalien und Temperatureinflüssen aufweist (● Abb. 2.2).

Mikrowelle: Fantaschalen aus Borosilikatglas können auch in der Mikrowelle verwendet werden.

Pistill: Es stehen Pistille aus glasiertem Glas zur Verfügung.

Sichtkontrolle: Fantaschalen aus Glas bieten den Vorteil, dass eine Sichtkontrolle der Zubereitung auch von außen möglich ist. So kann das Vorhandensein von Pulvernestern besser als bei undurchsichtigen Fantaschalen erkannt werden.



● Abb. 2.2 Fantaschale aus Glas

2.2.2 Bezugsquellen

■ Tab. 2.2 Fantaschalen aus Glas

Bezeichnung	Durchmesser	Bestellnummer	Preis	Lieferant
Rotilabo®-Mörser mit Pistill, Reibfläche glatt	80 mm	nt80.1	27,50 €	Carl Roth
	100 mm	nt81.1	27,95 €	
	120 mm	nt82.1	33,00 €	
	150 mm	nt83.1	42,95 €	
	200 mm	nt84.1	59,95 €	
Glasmörser mit Glaspistill	80 mm	50-1210	19,96 €	chemoLine
	100 mm	50-1211	23,49 €	
	150 mm	50-1212	38,19 €	

▣ Tab. 2.2 Fantaschalen aus Glas (Fortsetzung)

Bezeichnung	Durchmesser	Bestellnummer	Preis	Lieferant
Mörser mit Fuß und Ausguss, mit Pistill	100 mm	5720001	22,70 €	LabMarket
	120 mm	5720002	29,50 €	
	145 mm	5720003	36,72 €	
Fantaschale	80 mm	glarepigl8	Auf Anfrage	Rink
	100 mm	glarepigl10		
	120 mm	glarepigl12		
Fantaschale	150 mm	glarepigl15		
	200 mm	glarepigl20		
Glas-Fantaschale mit glasiertem Glaspistill	100 mm	025410	22,00 €	Wepa
	120 mm	025411	26,00 €	
	150 mm	025412	34,00 €	
	3er Set	025413	82,00 €	

2.3 Fantaschalen aus Melamin

2.3.1 Allgemeines

Gesundheitsgefährdung: Die Bewertung der Melaminfantaschalen bezieht sich auf eine Veröffentlichung des Bundesinstitutes für Risikobewertung aus dem Jahr 2011, das von der Verwendung von Küchengeräten und Kochgeschirr aus Melamin abrät, sofern die entsprechenden Gegenstände längere Zeit Temperaturen über 70 °C ausgesetzt sind. Bei Temperaturen unter 70 °C wird die Verwendung als gesundheitlich unbedenklich eingeschätzt. Auch von der Verwendung von Melamingeschirr in der Mikrowelle wird dringend abgeraten.



● Abb. 2.3 Fantaschale aus Melamin

Die Gesundheitsgefährdung liegt dabei einerseits an der Auslösung des Monomers Melamin, andererseits aber auch an der Freisetzung von Formaldehyd aus den entsprechenden Gegenständen. Diese Freisetzung wird durch Säuren vermehrt. Formaldehyd ist karzinogen und kann bei längerfristiger Exposition und erhöhter Belastung zur Beeinträchtigung des Gedächtnisses, der Konzentrationsfähigkeit und des Schlafs führen.

Rezepturen, die eine Temperatur über 70 °C erfordern (sei es die Temperatur in der Rezeptur selbst oder die Temperatur des verwendeten Wasserbades), sollten daher nicht in Melaminfantaschalen hergestellt werden.

Material: Melaminharz ist ein Kunstharz, das durch die Kondensation von Melaminmonomeren mit Formaldehyd hergestellt wird (● Abb. 2.3).

Mikrowelle: Fantaschalen aus Melamin sollten nicht in der Mikrowelle verwendet werden, da dort die Freisetzung von Melamin und Formaldehyd besonders schnell erfolgt.

Oberflächenabrieb: In den Hinweisen zur Zubereitung von Carbomergel (NRF S.43.) weist das NRF auf die Möglichkeit der Trübung des Gels durch Oberflächenabrieb hin. Untermauert werden diese Hinweise durch Beobachtungen des ZL aus einem Ringversuch 2013. Es ist daher davon auszugehen, dass diese Gefahr bei der Verwendung vor allem älterer Fantaschalen aus Melamin generell besteht. Bei Melaminfantaschalen ist deutlich zu beobachten, dass die Oberfläche im Laufe der Zeit an Glanz verliert und rauer wird. Eine abgenutzte Fantaschale sollte nicht mehr verwendet werden.

Sichtkontrolle: Sowohl die optische Beurteilung der Verarbeitung unterschiedlicher weißer Pulverbestandteile zu einer homogenen Pulvermischung, als auch die Beurteilung weißer halbfester Zubereitungen hinsichtlich ihrer Agglomeratfreiheit, ist in Fantaschalen aus Melamin erschwert.

Sorption bestimmter Wirkstoffe: Es besteht die Gefahr der Sorption der Wirkstoffe. Dies wird besonders bei den farbigen Wirkstoffen Dithranol, Rifampicin, Vioform und Steinkohlenteer sichtbar. Das Risiko der Sorption geht mit dem Risiko der Kreuzkontamination Hand in Hand. Bei der Rezepturherstellung sollten daher bevorzugt Fantaschalen aus alternativen Materialien (Metall oder Glas) verwendet werden.

2.3.2 Bezugsquellen

■ Tab. 2.3 Fantaschalen aus Melamin

Bezeichnung	Durchmesser	Bestellnummer	Preis	Lieferant
Fanta-Reibschale	12,5 cm	py55.1	15,40 €	Carl Roth
	15 cm	py56.1	17,90 €	
Reibschale aus Melamin, mit Ausguss	12,5 cm	04690	Auf Anfrage	iphas
	15 cm	04691		
	18 cm	04692		

□ Tab. 2.3 Fantaschalen aus Melamin (Fortsetzung)

Bezeichnung	Durchmesser	Bestellnummer	Preis	Lieferant
Mörser, weiß, aus Melamin	12,5 cm	7055001	14,72 €	LabMarket
	15 cm	7055002	17,69 €	
Fantaschale aus Melamin	12,5 cm	025393	9,80 €	Wepa
	15 cm	025394	12,50 €	
	18 cm	025396	17,80 €	