

Thoma / Daniels

---

# Apothekenrezeptur und -defektur

Herstellung von Arzneimitteln  
und Körperpflegemitteln

**Band 1**

Gesamtwerk mit 8. Aktualisierungslieferung, 2019

Begründet von

**Karl Thoma †**

Bearbeitet von

**Rolf Daniels, Tübingen**

Unter Mitarbeit von

Sandra Barisch, Stuttgart

Reinhard Diedrich, Hannover

Helmut Hehenberger, Augsburg

Gerd Kutz, Detmold

Martin Maus, Ulm

Andreas Melhorn, Kriftel

Birgid Merk, München

Dörthe Pohlmann, Detmold

Jutta Wank, Tübingen

Viktor Wiebe, Detmold



Deutscher  
Apotheker Verlag

## Zuschriften an

lektorat@dav-medien.de

## Bearbeiter



### **Prof. Dr. Rolf Daniels**

Lehrstuhl für Pharmazeutische Technologie  
Institut für Pharmazie  
Eberhard-Karls-Universität  
Auf der Morgenstelle 8  
72076 Tübingen  
E-Mail: rolf.daniels@uni-tuebingen.de

## Kurzvita

Rolf Daniels ist in Alpirsbach geboren und hat an der Universität Regensburg Pharmazie studiert. Nach der Promotion in Pharmazeutischer Technologie im Arbeitskreis von Prof. R. H. Rupprecht arbeitete er zwei Jahre lang als Laborleiter in der Pharmazeutischen Industrie und erwarb dabei die Qualifikation zum Herstellungs- und Kontrollleiter. 1994 habilitierte er sich an der Universität Regensburg und bekleidete von 1995–2005 eine C3-Professur für Pharmazeutische Technologie an der Technischen Universität Braunschweig. Seit April 2005 hat Prof. Daniels den Lehrstuhl für Pharmazeutische Technologie der Eberhard-Karls-Universität Tübingen inne.

Alle Angaben in diesem Werk wurden sorgfältig geprüft. Dennoch können die Autoren und der Verlag keine Gewähr für deren Richtigkeit übernehmen.

Ein Markenzeichen kann markenrechtlich geschützt sein, auch wenn ein Hinweis auf etwa bestehende Schutzrechte fehlt.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet unter <https://portal.dnb.de> abrufbar.

Jede Verwertung des Werkes außerhalb der Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Übersetzungen, Nachdrucke, Mikroverfilmungen oder vergleichbare Verfahren sowie für die Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen.

ISBN 978-3-7692-7309-0 8. Aktualisierungslieferung, 2019

ISBN 978-3-7692-7308-3 Gesamtwerk mit 8. Aktualisierungslieferung, 2019

© 2019 Deutscher Apotheker Verlag  
Birkenwaldstraße 44, 70191 Stuttgart  
[www.deutscher-apotheker-verlag.de](http://www.deutscher-apotheker-verlag.de)  
Printed in Germany

Satz: primustype Hurler GmbH, Notzingen  
Druck: cpi books GmbH, Leck

## Inhaltsverzeichnis

### Band 1

#### Herstellung von Arzneimitteln und Körperpflegemitteln

Vorworte .....	III
Adressen (Mitarbeiterverzeichnis) .....	IX
Abkürzungen .....	XI

#### KAP. 1: EINFÜHRUNG IN DIE RECHTLICHEN GRUNDLAGEN

(REINHARD DIETRICH)

<b>I</b>	<b>Anforderungen an die Herstellung</b> .....	<b>1/1</b>
1	Priorität des Arzneibuches .....	1/3
2	Qualitätssicherung bei der Herstellung .....	1/5
<b>II</b>	<b>Die verschiedenen Arten der Arzneimittelherstellung in der Apotheke</b> .....	<b>1/7</b>
1	Rezepturarzneimittel .....	1/7
2	Defektur .....	1/24
3	Standardzulassungen .....	1/31
4	Herstellung von STADA-Präparaten im Rahmen der Defektur ....	1/34
<b>III</b>	<b>Anforderungen an die Prüfung</b> .....	<b>1/35</b>
1	Prüfung von Ausgangsstoffen .....	1/35
2	Angaben zur Haltbarkeit der Arzneimittel .....	1/38
<b>IV</b>	<b>Internetadressen</b> .....	<b>1/49</b>
<b>V</b>	<b>Literatur</b> .....	<b>1/51</b>

#### KAP. 2: AUGENARZNEIMITTEL

<b>A</b>	<b>Herstellung von Augenarzneimitteln</b>	
<b>I</b>	<b>Herstellung von Augenarzneimitteln</b> .....	<b>2/3</b>
1	Definition .....	2/3
2	Allgemeines .....	2/5
3	Prüfung auf Plausibilität .....	2/5
4	Formulierung der korrekten Rezepturvorschrift .....	2/6
4.1	Konservierung .....	2/6
4.2	Isotonie .....	2/8

4.3	Euhydrie / Isohydrie .....	2/13
4.4	Viskosität .....	2/16
<b>5</b>	<b>Bereitstellung der benötigten Materialien .....</b>	<b>2/18</b>
5.1	Ausgangsstoffe .....	2/18
5.2	Sterile Einweg-Hilfsmittel .....	2/20
5.3	Primärpackmittel: Sterilverpackte oder sterilisierbare Behältnisse mit Sicherheitsverschluss .....	2/21
<b>6</b>	<b>Vorbereitung des Arbeitsplatzes .....</b>	<b>2/24</b>
6.1	Arbeitsplatz und Geräte .....	2/24
6.2	Personal-Hygieneplan für keimarme / aseptische Herstellung ....	2/25
<b>7</b>	<b>Zubereitung der Rezeptur .....</b>	<b>2/25</b>
7.1	Herstellung von Augentropfen und Augenbädern .....	2/25
7.2	Herstellung halbfester Zubereitungen zur Anwendung am Auge ..	2/26
7.3	Suspensions-Augentropfen und -Salben .....	2/26
<b>8</b>	<b>Durchführung des geeigneten Sterilisationsverfahrens .....</b>	<b>2/27</b>
8.1	Thermolabile wässrige / ölige Lösungen .....	2/27
8.2	Thermostabile wässrige Lösungen / hydrophile Augengele .....	2/27
8.3	Ölige Lösungen / hydrophobe Augensalben .....	2/27
8.4	Sonderfall: Glycerolische Augentropfen .....	2/27
<b>9</b>	<b>Prüfung von Zubereitungen zur Anwendung am Auge .....</b>	<b>2/28</b>
9.1	Inprozesskontrollen .....	2/28
9.2	Endproduktkontrolle .....	2/29
9.3	Kontrollen bei Emulsions-Augensalben .....	2/30
9.4	Mängel bei Inprozess- und Endproduktkontrollen .....	2/30
<b>10</b>	<b>Kennzeichnung des Abgabebehältnisses .....</b>	<b>2/30</b>
10.1	Aufbrauchsfrist .....	2/31
<b>11</b>	<b>Hinweise zur Stabilität .....</b>	<b>2/31</b>
11.1	Hinweise zur Stabilität von Augentropfen und Augenwässern ....	2/31
<b>II</b>	<b>Literatur Teil A .....</b>	<b>2/36</b>
<b>B</b>	<b>Rezepturhilfen</b>	
<b>I</b>	<b>Hinweise zum praktischen Arbeiten in der Ophthalmika-Rezeptur .....</b>	<b>2/39</b>
<b>1</b>	<b>Vorbereitungsphase .....</b>	<b>2/39</b>
1.1	Bereitstellung der benötigten Ausgangsmaterialien und Ausgangsstoffe .....	2/39
1.2	Ausgangsstoffe .....	2/39
1.3	Gerätschaften .....	2/39

1.4	Gerätebedarf für die Herstellung der verschiedenen Zubereitungen .....	2/43
1.5	Vorbereitung des Arbeitsplatzes .....	2/45
1.6	Persönliche Reinigung / Hygiene .....	2/46
<b>2</b>	<b>Zubereitung der Rezeptur .....</b>	<b>2/48</b>
2.1	Wässrige Lösungsaugentropfen .....	2/49
2.2	Wässrige, viskose Lösungsaugentropfen/hydrophile Augengele ...	2/50
2.3	Ölige Lösungsaugentropfen (und wasserfreie glycerolische Augentropfen) .....	2/51
2.4	Augencremes mit wasserlöslichen Wirkstoffen .....	2/52
2.5	Augensalben mit öllöslichen Wirkstoffen .....	2/53
2.6	Bildanhang zur Herstellung .....	2/54
<b>3</b>	<b>Prüfungen der Zubereitungen .....</b>	<b>2/59</b>
3.1	Visuelle Prüfung .....	2/59
3.2	Membranfilter-Integritätstest (Bubble-Point-Test) .....	2/60
<b>4</b>	<b>Kennzeichnung des Abgabebehältnisses (14 ApBetr0) .....</b>	<b>2/60</b>
<b>5</b>	<b>Beratung bei der Abgabe .....</b>	<b>2/62</b>
<b>6</b>	<b>Angaben zur Erstellung von Rezepturvorschriften .....</b>	<b>2/62</b>
<b>7</b>	<b>Anwendungsbeispiel zum Gebrauch der Tabelle .....</b>	<b>2/69</b>
<b>8</b>	<b>Anhang: Arbeitsschemata zur Herstellung verschiedener Ophthalmika .....</b>	<b>2/70</b>
<b>9</b>	<b>Nachweis von Bezugsquellen für Wirk- und Hilfsstoffe, Geräte und Materialien .....</b>	<b>2/73</b>
<b>II</b>	<b>Literatur Teil B .....</b>	<b>2/76</b>
<b>C</b>	<b>Rezepturbeispiele</b>	
	<b>Wässrige Augentropfen, konserviert .....</b>	<b>2/79</b>
	Atropinsulfat-Augentropfen 0,2% / 0,5% / 1% / 2% (NRF) .....	2/81
	Neutrale Indometain-Augentropfen 0,1% (NRF) .....	2/83
	Mercaptaminhydrochlorid-Augentropfen 0,15% / 0,5% (NRF) .....	2/85
	Natriumchlorid-Augentropfen 5% (NRF) .....	2/87
	Cocainhydrochlorid-Augentropfen (NRF) .....	2/89
	<b>Wässrige Augentropfen, unkonserviert .....</b>	<b>2/91</b>
	Neutrale Indometacin-Augentropfen 0,1% ohne Konservierung (NRF) ...	2/93
	Neutrale Mercaptaminhydrochlorid-Augentropfen 0,15% / 0,5% ohne Konservierung (NRF) .....	2/95
	Natriumedetat-Augentropfen 0,4% / 2% ohne Konservierung (NRF) .....	2/97
	Polyhexanid-Augentropfen 0,02% ohne Konservierung .....	2/99
	Povidon-Iod-Augentropfen 1,25% / 2,5% / 5% (NRF) .....	2/101

Fluorescein-Natrium-Augentropfen 0,25% / 0,5% / 1% / 2% ohne Konservierung (NRF) .....	2/103
Pilocarpinhydrochlorid-Augentropfen 0,125% ohne Konservierung .....	2/105
Tetracainhydrochlorid-Augentropfen 0,5% / 1% ohne Konservierung ....	2/107
<b>Viskose Augentropfen</b> .....	<b>2/109</b>
Hydroxyethylcellulose-Augentropfen 0,5% .....	2/111
<b>Wässrige Suspensionsaugentropfen</b> .....	<b>2/113</b>
Nystatin-Augentropfen 1000000 I.E. / g .....	2/115
<b>Glycerolische Augentropfen</b> .....	<b>2/117</b>
Glycerol-Augentropfen 100% .....	2/119
Glycerol-Augentropfen 50% .....	2/121
Glycerol-Augentropfen 10% .....	2/123
Ölige Augentropfen .....	2/125
Ölige Ciclosporin-Augentropfen 1% / 2% (NRF) .....	2/127
Ölige Clotrimazol-Augentropfen 1% (NRF) .....	2/129
Ölige Indometacin-Augentropfen 0,5% / 1% (NRF) .....	2/131
<b>Augenbäder und -spüllösungen</b> .....	<b>2/133</b>
Zinksulfat-Augenbad 0,25% .....	2/135
Zinksulfat-Augenbad 0,25% ohne Konservierung .....	2/137
Natriumedetat-Augenbad 0,4% .....	2/139
Polyhexanid-Augenspüllösung 0,4% .....	2/141
Povidon-Iod-Augenbad 1% .....	2/143
<b>Augensalben und Augencremes</b> .....	<b>2/145</b>
Einfache Augensalbe DAC (NRF) .....	2/147
Emulgierende Augensalbe (NRF) .....	2/149
Clotrimazol-Augensalbe 1% .....	2/151
Glucose-Augencreme 40% .....	2/153
Natriumchlorid-Augencreme 5% .....	2/155
<b>Konservierungsmittelstammlösungen</b> .....	<b>2/157</b>
Thiomersal-Stammlösung 0,02% (NRF) .....	2/159
Edetathaltige Benzalkoniumchlorid-Stammlösung 0,1% (NRF) .....	2/161
Chlorhexidindiacetat-Stammlösung 0,1% (NRF) .....	2/163

### KAP. 3: SALBEN, CREMES, GELE, PASTEN UND ANDERE EXTERNA

<b>A</b>	<b>Herstellung von Externa</b>	
<b>I</b>	<b>Herstellung von Externa</b> .....	<b>3/3</b>
<b>1</b>	<b>Gegenwärtige Entwicklungen</b> .....	<b>3/3</b>
<b>2</b>	<b>Herstellung keimarmer Dermatika in der Apothekenrezeptur und -defektur</b> .....	<b>3/3</b>

<b>3</b>	<b>Verarbeitung von suspendierten Wirkstoffen</b> .....	<b>3/5</b>
3.1	Anforderungen an die rezepturmäßige Herstellung von Suspensionssalben .....	3/6
3.2	Anwendung feindisperser Wirkstoffpulver .....	3/7
3.3	Verarbeitung von Wirkstoffpulvern in suspensoiden Externa .....	3/10
<b>4</b>	<b>Herstellung anderer Externa</b> .....	<b>3/17</b>
<b>5</b>	<b>Anwendung von handelsüblichen Grundlagen in der Rezeptur</b>	<b>3/19</b>
5.1	Handelsübliche Rezeptur-Grundlagen .....	3/19
5.2	Dermatologische Fertigarzneimittel-Basisgrundlagen .....	3/19
<b>6</b>	<b>Vermeidung von Verfügbarkeitsproblemen von Wirkstoffen in dermatischen Grundlagen</b> .....	<b>3/19</b>
6.1	Inkompatibilitäten in Dermatika .....	3/20
6.2	Physikalisch-chemische Wechselwirkungen von nicht-ionischen Tensiden mit grenzflächenaktiven oder phenolischen Wirk- und Hilfsstoffen .....	3/21
6.3	Folgerungen für die rezeptur- und defekurmäßige Herstellung von Dermatika .....	3/23
<b>7</b>	<b>Stabilität und Stabilisierung von Externa</b> .....	<b>3/23</b>
7.1	Allgemeine Hinweise .....	3/23
7.2	Konservierung von Externa .....	3/26
7.3	Stabilisierung der Grundlagen von Externa sowie von Haut- und Körperpflegemitteln gegen oxidativen Abbau .....	3/30
<b>8</b>	<b>Packmittel für Salben und ihre Anwendung in Rezeptur und Defektur</b> .....	<b>3/33</b>
8.1	Anforderungen an Packmittel für Externa .....	3/34
8.2	Packmittel für Salben in der Apothekenrezeptur und -defektur ...	3/34
8.3	Abfüllung in Tuben in der Apothekenrezeptur und -defektur .....	3/35
<b>9</b>	<b>Prüfung von Externa bei der Herstellung in der Apotheke</b> .....	<b>3/36</b>
9.1	Prüfungen der Ausgangsstoffe und deren Dokumentation .....	3/36
9.2	Qualitätssicherung rezepturmäßig hergestellter Dermatika .....	3/37
9.3	Qualitätssicherung defekurmäßig hergestellter Dermatika .....	3/38
<b>II</b>	<b>Anwendungseigenschaften, Aufbau und Herstellung von Externa</b> .....	<b>3/43</b>
<b>1</b>	<b>Hydrophobe Salben (Kohlenwasserstoffgele und Lipogele)</b> .....	<b>3/43</b>
<b>2</b>	<b>Wasseraufnehmende Salben (Absorptionsgrundlagen)</b> .....	<b>3/44</b>
<b>3</b>	<b>Hydrophile Salben</b> .....	<b>3/45</b>
<b>4</b>	<b>Hydrophobe Cremes (W/O-Emulsionssalben)</b> .....	<b>3/47</b>
<b>5</b>	<b>Ambiphile Cremes</b> .....	<b>3/48</b>
<b>6</b>	<b>Hydrophile Cremes (O/W-Emulsionssalben)</b> .....	<b>3/50</b>

7	Lotionen (O/W-Emulsionen) .....	3/52
8	Lipophile Gele (Oleogele) .....	3/53
9	Hydrophile Gele (Hydrogele) .....	3/54
10	Lösungen zur Anwendung auf der Haut .....	3/58
11	Schüttelmixturen (Lotionen) .....	3/59
12	Pasten .....	3/60
13	Puder .....	3/62
III	Literatur Teil A .....	3/65
<b>B</b>	<b>Rezepturhilfen</b>	
<b>I</b>	<b>Vermeidung und Behebung von Unverträglichkeiten in dermatologischen Rezepturen</b> .....	3/69
1	Zusammenarbeit von Arzt und Apotheker bei unverträglichen dermatischen Rezepturen .....	3/69
2	Häufigere Inkompatibilitäten in der Rezeptur und ihre Behebungsmöglichkeiten .....	3/70
2.1	Physikalisch-chemische Unverträglichkeiten .....	3/70
2.2	Behebung physikalisch-chemischer Unverträglichkeiten.....	3/72
2.3	Chemische Unverträglichkeiten .....	3/74
<b>II</b>	<b>Verträglichkeit von Arzneistoffen in Rezepturen mit Salben-, Creme- und Gelgrundlagen des Deutschen Arzneibuches</b> .....	3/77
<b>III</b>	<b>INCI-Nomenklatur bei Rezeptur- und Markengrundlagen</b> .....	3/83
<b>IV</b>	<b>Nachweis von Bezugsquellen für Wirk- und Hilfsstoffe, Geräte und Materialien</b> .....	3/87
<b>V</b>	<b>Literatur Teil B</b> .....	3/93
<b>C</b>	<b>Rezepturbeispiele</b>	
	<b>Hydrophobe Salben (Kohlenwasserstoffgele und Lipogele)</b> .....	3/97
	Einfache Wachssalbe FN .....	3/99
	Weißer Mandelölsalbe FH .....	3/101
	Emulgierende Augensalbe DAC .....	3/103
	Warzensalbe NRF .....	3/105
	<b>Wasseraufnehmende Salben (Absorptionsgrundlagen)</b> .....	3/107
	Wollwachsalkoholsalbe DAB .....	3/109
	Hydrophile Salbe DAB .....	3/111
	Zinksalbe DAB .....	3/113
	Wundsalbe NRF .....	3/115



Harnstoffpaste 40% NRF .....	3/117
Oxytetracyclinsalbe 2. AB-DDR .....	3/119
Zusammengesetzter Mentholbalsam FN .....	3/121
<b>Hydrophile Salben .....</b>	<b>3/123</b>
Macrogolsalbe DAC.....	3/125
Polyvidon-Iod-Salbe 10% NRF .....	3/127
<b>Hydrophobe Cremes (W/O-Emulsionsalben) .....</b>	<b>3/129</b>
Wasserhaltige Wollwachsalkoholsalbe DAB .....	3/131
Lanolin DAB .....	3/133
Kühlsalbe DAB .....	3/135
Weiche Salbe SR 90 .....	3/137
Hydrophobe Basiscreme DAC .....	3/139
Wasserhaltige Wollwachsalkoholsalbe pH 5 NRF .....	3/141
Ammoniumbituminosulfonat-Salbe 10, 20 oder 50% NRF .....	3/143
Hydrophobe Dexapanthenol-Creme 5% NRF .....	3/145
Bronchialsalbe FN .....	3/147
<b>Ambiphile Cremes (Mischemulsionssalben) .....</b>	<b>3/149</b>
Basiscreme DAC .....	3/151
Hydrophile Betamethasonvalerat-Creme 0,05% oder 0,1% NRF .....	3/153
Hydrophile Dimeticon-Creme 10% NRF .....	3/155
Hydrophile Hydrocortison-Creme 0,5% oder 1,0% NRF .....	3/157
Hydrophile Dexapanthenol-Creme 5% NRF .....	3/159
Hydrophile Prednisolon-Creme 0,5% NRF .....	3/161
Hydrophile Triamcinolonacetonid-Creme 0,1% NRF .....	3/163
<b>Hydrophile Cremes (O/W-Emulsions-Salben).....</b>	<b>3/165</b>
Wasserhaltige hydrophile Salbe DAB .....	3/167
Nichtionische hydrophile Creme DAB.....	3/169
Hydrophile Hydrocortisonacetat-Creme 0,5% oder 1% NRF .....	3/171
Silikoncreme FN .....	3/173
Anionische Hydrophile Creme SR.....	3/175
Nichtionische Hydrophile Creme SR .....	3/177
<b>Lotionen (O/W-Emulsionen) .....</b>	<b>3/179</b>
Hydrophile Hautemulsionsgrundlage NRF .....	3/181
Hydrophile Harnstoff-Emulsion 5% oder 10% NRF.....	3/183
Hydrophile Gele (Hydrogele).....	3/185
Carmellose-Natrium-Gel DAB .....	3/187
Hydroxyethylcellulosegel DAB .....	3/189
Methylcellulosegel FN.....	3/191
Wasserhaltiges Carbomergel DAB.....	3/193
2-Propanolhaltiges Carbomergel DAB.....	3/195
Aluminiumchlorid-Hexahydrat-Gel 20% NRF .....	3/197
Benzoylperoxid-Gel 3, 5 oder 10% NRF.....	3/199

Hydrophiles Heparin-Natrium-Gel 600 I.E./g NRF .....	3/201
Ultraschallkontaktgel NRF .....	3/203
Zinksulfatgel FH .....	3/205
<b>Lösungen zur Anwendung auf der Haut</b> .....	<b>3/207</b>
Salicylsäure-Aknespiritus 5 oder 10% NRF .....	3/209
Isopropylalkoholhaltige Aluminiumchlorid-Hexahydrat-Lösung 20% NRF ..	3/211
Ethanolhaltige Chlorhexidindigluconat-Lösung 0,5 oder 1% NRF .....	3/213
Desinfektionsspiritus NRF .....	3/215
Polyvidon-Iod-Lösung NRF .....	3/217
Triamcinolonacetonid-Hautspiritus 0,2% mit Salicylsäure 2% NRF .....	3/219
Ethanolhaltige Ethacridinlactat-Lösung 0,05 oder 0,1% NRF .....	3/221
<b>Schüttelmixturen (Suspensoide Lotionen)</b> .....	<b>3/223</b>
Zinkoxidschüttelmixtur DAC .....	3/225
Ammoniumbituminosulfonat-Zinkoxidschüttelmixtur 2,5/5 oder 10% NRF .....	3/227
Ethanolhaltige Zinkoxidschüttelmixtur NRF .....	3/229
Ethanolhaltige Ammoniumbituminosulfonat-Zinkoxidschüttelmixtur 2,5/5 oder 10% NRF .....	3/231
Ethanolhaltige Zinkoxidschüttelmixtur mit Steinkohlenteerlösung 5 oder 10% NRF .....	3/233
<b>Pasten</b> .....	<b>3/235</b>
Zinkpaste DAB .....	3/237
Weiche Zinkpaste DAB .....	3/239
Zinköl NRF .....	3/241
Zinkoxidpaste 40% mit Bismutgallat 10% NRF .....	3/243
<b>Puder</b> .....	<b>3/245</b>
Nichtfettige Streupulvergrundlage FN .....	3/247
Fettiges Streupulver FN .....	3/249
Zinkoxid-Talkum NRF .....	3/251

## KAP. 4: HAUT- UND KÖRPERPFLEGE MITTEL

(GERD KUTZ, DÖRTHE POHLMANN, VIKTOR WIEBE)

<b>A</b>	<b>Herstellung von Haut- und Körperpflegemitteln</b>	
<b>I</b>	<b>Kosmetikherstellung in der Apotheke</b> .....	<b>4/3</b>
<b>1</b>	<b>Beziehung des Apothekers zu Haut- und Körperpflegemitteln</b> ..	<b>4/3</b>
1.1	Kosmetik in der Apotheke .....	4/3
1.2	Definition eines kosmetischen Mittels .....	4/4
1.3	Einordnung als apotheken-übliche Ware .....	4/4
<b>2</b>	<b>Rechtsgrundlagen bei der Herstellung kosmetischer Mittel</b> .....	<b>4/5</b>
2.1	Einleitender Überblick .....	4/5

2.2	Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO .....	4/6
2.3	Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch .....	4/7
2.4	Kosmetik-Verordnung – KosmetikV .....	4/8
<b>3</b>	<b>Rahmenbedingungen in der Apotheke .....</b>	<b>4/14</b>
3.1	Personal .....	4/14
3.2	Ausgangsstoffe .....	4/16
3.3	Ausrüstung für die Entwicklung, Herstellung und Prüfung .....	4/17
3.4	Räumlichkeiten .....	4/20
<b>4</b>	<b>Produktfindung .....</b>	<b>4/21</b>
4.1	Vorgehen zur Rezepturfindung .....	4/21
4.2	Herstellungsmethoden .....	4/22
<b>II</b>	<b>Anforderungen an Kosmetische Mittel .....</b>	<b>4/23</b>
<b>1</b>	<b>Sicherheit .....</b>	<b>4/23</b>
1.1	Sicherheitsbewertung .....	4/23
1.2	Gültigkeit der Sicherheitsbewertung .....	4/23
1.3	Inhalte und Dokumentation .....	4/23
<b>2</b>	<b>Qualität .....</b>	<b>4/25</b>
2.1	Spezifikation der Ausgangsstoffe .....	4/25
2.2	Mikrobiologische Reinheit und Beschaffenheit des Fertigproduktes .....	4/26
<b>3</b>	<b>Stabilität .....</b>	<b>4/27</b>
3.1	Definition der Spezifikationsgrenzen .....	4/27
3.2	Physikalisch-chemische Stabilitätsuntersuchungen .....	4/27
3.3	Mikrobiologische Stabilitätsuntersuchungen .....	4/29
<b>4</b>	<b>Konservierung .....</b>	<b>4/29</b>
4.1	Ursachen und Auswirkungen des mikrobiellen Verderbs .....	4/29
4.2	Möglichkeiten der Konservierung .....	4/30
4.3	Konservierungsmittel laut KosmetikV .....	4/31
4.4	Konservierungsmittelfreie Produkte .....	4/37
<b>5</b>	<b>Verträglichkeit .....</b>	<b>4/37</b>
5.1	Unverträglichkeitsreaktionen .....	4/38
5.2	Dermatologische Verträglichkeitsprüfungen .....	4/39
<b>6</b>	<b>Wirksamkeit .....</b>	<b>4/39</b>
6.1	Claim support .....	4/40
<b>III</b>	<b>Eigenschaften und Aufbau von Haut- und Körperpflege- mitteln .....</b>	<b>4/43</b>
<b>1</b>	<b>Reinigungspräparate .....</b>	<b>4/43</b>
1.1	Syndets .....	4/43

1.2	Badepräparate .....	4/44
1.3	Shampoos .....	4/46
1.4	Gesichtsreinigungspräparate .....	4/48
<b>2</b>	<b>Pflegepräparate .....</b>	<b>4/49</b>
2.1	Körperpflege .....	4/50
<b>3</b>	<b>Schutzpräparate .....</b>	<b>4/55</b>
3.1	Sonnenschutzmittel .....	4/55
3.2	Insektenschutzmittel .....	4/56
<b>4</b>	<b>Babypflegepräparate .....</b>	<b>4/58</b>
<b>5</b>	<b>Naturkosmetik .....</b>	<b>4/59</b>
<b>IV</b>	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>4/61</b>
<b>1</b>	<b>Rechte und Gesetze .....</b>	<b>4/61</b>
1.1	Gesetze .....	4/61
1.2	Verordnungen .....	4/61
1.3	EU – Richtlinien, Beschlüsse und Empfehlungen .....	4/61
<b>2</b>	<b>Verwendete und weiterführende Literatur .....</b>	<b>4/62</b>
<b>3</b>	<b>Internetadressen .....</b>	<b>4/65</b>
<b>B</b>	<b>Rezepturhilfen</b>	
<b>I</b>	<b>Rohstoffe und Lieferanten .....</b>	<b>4/69</b>
<b>1</b>	<b>Rohstoffe .....</b>	<b>4/69</b>
1.1	Wirk- und Hilfsstoffgruppen .....	4/69
1.2	Rohstoffliste .....	4/71
<b>2</b>	<b>Lieferanten und Dienstleistungen .....</b>	<b>4/86</b>
2.1	Rohstoffanbieter .....	4/86
2.2	Dienstleister und Verpackungen .....	4/93
2.3	Geräte .....	4/95
<b>II</b>	<b>Meldeverfahren .....</b>	<b>4/99</b>
<b>1</b>	<b>Beispiel zum Meldeverfahren .....</b>	<b>4/99</b>
<b>2</b>	<b>Mitteilungsformblätter des BVL .....</b>	<b>4/102</b>
<b>C</b>	<b>Rezepturbeispiele</b>	
<b>I</b>	<b>Erläuterungen .....</b>	<b>4/109</b>
	Reinigungspräparate .....	4/111
	Pflegepräparate .....	4/129
	Schutzpräparate .....	4/169
	Babypflegepräparate .....	4/177

**KAP. 5: ZYTOSTATIKAZUBEREITUNGEN**

<b>A</b>	<b>Herstellung von Zytostatikazubereitungen</b>	
<b>I</b>	<b>Sonderstellung der Zytostatikazubereitung</b> .....	<b>5/3</b>
<b>1</b>	<b>Definition</b> .....	<b>5/3</b>
<b>2</b>	<b>Arzneiformen und Anwendungen</b> .....	<b>5/3</b>
<b>3</b>	<b>Voraussetzungen</b> .....	<b>5/3</b>
<b>4</b>	<b>Besondere rechtliche Bestimmungen</b> .....	<b>5/4</b>
<b>5</b>	<b>Verantwortung des Apothekers</b> .....	<b>5/4</b>
<b>6</b>	<b>Anzeigepflicht</b> .....	<b>5/4</b>
<b>7</b>	<b>Pharmazeutisch-onkologischer Service</b> .....	<b>5/5</b>
<b>II</b>	<b>Sicherheit beim Umgang mit Zytostatika</b> .....	<b>5/7</b>
<b>1</b>	<b>Kontaminationsrisiko</b> .....	<b>5/7</b>
<b>2</b>	<b>Gefährdungspotential</b> .....	<b>5/8</b>
<b>2.1</b>	Lokale Toxizität .....	5/8
<b>2.2</b>	Akute Toxizität .....	5/8
<b>2.3</b>	Genotoxizität .....	5/8
<b>3</b>	<b>Organisatorische Schutzmaßnahmen</b> .....	<b>5/8</b>
<b>3.1</b>	Unterweisung .....	5/8
<b>3.2</b>	Betriebsanweisung .....	5/9
<b>3.3</b>	Ausbildung, Training, Fortbildung .....	5/9
<b>3.4</b>	Personelle Beschränkungen .....	5/9
<b>3.5</b>	Arbeitsmedizinische Vorsorge .....	5/10
<b>3.6</b>	Bio-Monitoring und Umgebungskontrollen .....	5/10
<b>4</b>	<b>Verhalten bei Unfällen</b> .....	<b>5/10</b>
<b>III</b>	<b>Räumliche Voraussetzungen</b> .....	<b>5/13</b>
<b>1</b>	<b>Herstellungsraum</b> .....	<b>5/14</b>
<b>1.1</b>	Reinraumausstattung .....	5/14
<b>1.2</b>	Einrichtung .....	5/14
<b>2</b>	<b>Vorraum</b> .....	<b>5/15</b>
<b>3</b>	<b>Schleuse</b> .....	<b>5/15</b>
<b>4</b>	<b>Dokumentationsraum</b> .....	<b>5/15</b>
<b>4.1</b>	Handbibliothek .....	5/16
<b>4.2</b>	Basisdokumentation .....	5/16
<b>IV</b>	<b>Arbeitsgeräte und Ausrüstung</b> .....	<b>5/17</b>
<b>1</b>	<b>Zytostatikawerkbänke</b> .....	<b>5/17</b>
<b>1.1</b>	Zytostatikawerkbank der Klasse II .....	5/17
<b>1.2</b>	Aufstellen und Betrieb der Werkbank .....	5/18

1.3	Abluft- oder Umluftbetrieb .....	5/18
1.4	Wartung und Filterwechsel .....	5/18
<b>2</b>	<b>Isolatoren .....</b>	<b>5/19</b>
<b>3</b>	<b>Glove Bags .....</b>	<b>5/19</b>
<b>4</b>	<b>Persönliche Schutzausrüstung .....</b>	<b>5/19</b>
4.1	Schutzkittel .....	5/19
4.2	Armstulpen .....	5/20
4.3	Einweghandschuhe .....	5/20
4.4	Bereichsschuhe .....	5/20
4.5	Schutzbrille .....	5/20
4.6	Mundschutz und Haube .....	5/21
<b>5</b>	<b>Hilfsmittel für die Herstellung .....</b>	<b>5/21</b>
5.1	Arbeitsunterlage .....	5/21
5.2	Einmalspritzen .....	5/21
5.3	Injektionskanülen .....	5/21
5.4	Abfallbehältnisse .....	5/21
5.5	Kompressen und Tupfer .....	5/22
5.6	Verschlussstopfen für Einmalspritzen .....	5/22
5.7	Entnahnehilfsmittel .....	5/22
<b>V</b>	<b>Herstellung der Zubereitungen .....</b>	<b>5/23</b>
<b>1</b>	<b>Die Verschreibung .....</b>	<b>5/24</b>
<b>2</b>	<b>Kontrolle der Verschreibung, Therapieüberwachung .....</b>	<b>5/25</b>
<b>3</b>	<b>Erstellung der Zubereitungsvorschrift .....</b>	<b>5/26</b>
<b>4</b>	<b>Dokumentation der Herstellung .....</b>	<b>5/26</b>
<b>5</b>	<b>Vorbereitung der Herstellung .....</b>	<b>5/27</b>
5.1	Material in den Raum einbringen .....	5/27
5.2	Betreten des Raumes .....	5/27
5.3	Arbeiten im Raum .....	5/27
5.4	Arbeitsgeräte vorbereiten .....	5/28
5.5	Bereitstellen der Materialien .....	5/28
5.6	Arbeiten an der Werkbank .....	5/29
<b>6</b>	<b>Durchführung der Herstellung .....</b>	<b>5/29</b>
6.1	Zubereitungstechniken .....	5/30
6.2	Herstellen der verschiedenen Applikationsformen .....	5/34
6.3	Häufige Fehler bei der Zubereitung .....	5/39
6.4	Arbeitsende .....	5/39
6.5	Etikett .....	5/40
6.6	Verpackung und Lagerung .....	5/40
6.7	Transport .....	5/41

<b>VI</b>	<b>Entsorgung, Reinigung</b> .....	<b>5/43</b>
<b>1</b>	<b>Entsorgung der Zytostatikaabfälle</b> .....	<b>5/43</b>
1.1	Zytostatikareste .....	5/43
1.2	Gering kontaminierte Abfälle .....	5/43
1.3	Verbleib der Arbeitskleidung des Personals .....	5/44
1.4	Anderer Abfall .....	5/44
<b>2</b>	<b>Reinigung</b> .....	<b>5/45</b>
2.1	Reinigung der Werkbank .....	5/45
2.2	Reinigung des Raumes .....	5/45
2.3	Desinfektions- und Reinigungsmittel .....	5/45
<b>VII</b>	<b>Qualitätssicherung</b> .....	<b>5/47</b>
<b>1</b>	<b>Lückenlose Dokumentation</b> .....	<b>5/47</b>
<b>2</b>	<b>Die pharmazeutische Qualität</b> .....	<b>5/47</b>
<b>3</b>	<b>Dosierungsgenauigkeit bei der Herstellung</b> .....	<b>5/47</b>
<b>4</b>	<b>Steriles Endprodukt</b> .....	<b>5/48</b>
<b>5</b>	<b>Funktionierende Arbeitsumgebung</b> .....	<b>5/48</b>
<b>6</b>	<b>Qualitätsstandards</b> .....	<b>5/48</b>
<b>VIII</b>	<b>Literatur Teil A, Herstellung</b> .....	<b>5/49</b>
<b>B</b>	<b>Angaben zu Zytostatikazubereitungen</b>	
<b>I</b>	<b>Stabilität und Kompatibilität</b> .....	<b>5/53</b>
<b>1</b>	<b>Stabilität</b> .....	<b>5/53</b>
<b>2</b>	<b>Kompatibilität</b> .....	<b>5/53</b>
<b>II</b>	<b>Angaben zu Fertigarzneimitteln und Stammlösungen</b> .....	<b>5/57</b>
<b>III</b>	<b>Angaben zur Haltbarkeit und Herstellung von gebrauchsfertigen Lösungen</b> .....	<b>5/61</b>
<b>IV</b>	<b>Angaben zur Dosierung von Zytostatika</b> .....	<b>5/67</b>
<b>1</b>	<b>Standardisierte Therapie</b> .....	<b>5/67</b>
<b>2</b>	<b>Normdosierung nach Körpergewicht und Körperoberfläche</b> .....	<b>5/67</b>
<b>3</b>	<b>Maximaldosen</b> .....	<b>5/69</b>
<b>4</b>	<b>Dosisanpassungen</b> .....	<b>5/69</b>
4.1	Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion .....	5/70
4.2	Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion .....	5/70
4.3	Dosierung bei Myelosuppression (Leukopenie, Thrombopenie) ...	5/70
4.4	Sonderfall: Dosierung nach AUC .....	5/70

<b>V</b>	<b>Applikation von Zytostatika Zubereitungen</b> .....	<b>5/71</b>
<b>1</b>	<b>Entgegennahme und Lagerung</b> .....	<b>5/71</b>
<b>2</b>	<b>Praktische Durchführung der Therapie</b> .....	<b>5/71</b>
2.1	Applikationsarten .....	5/71
2.2	Sicherheitsvorkehrungen bei der Applikation .....	5/73
2.3	Sicherheitsvorkehrungen nach Applikationsende.....	5/74
2.4	Behandlung von angebrochenen Zytostatikabehältnissen .....	5/74
2.5	Verhalten beim Umgang mit Körperausscheidungen .....	5/74
2.6	Verhalten bei Unfällen .....	5/74
2.7	Maßnahmen bei Zytostatikaparavasation.....	5/74
<b>VI</b>	<b>Rechtliche Bestimmungen</b> .....	<b>5/77</b>
<b>VII</b>	<b>Nachweis von Bezugsquellen für Geräte und Materialien</b> .....	<b>5/79</b>
<b>VIII</b>	<b>Literatur zu Teil B, Angaben zu Zytostatika</b> .....	<b>5/83</b>
<b>C</b>	<b>Rezepturvorschriften</b>	

## KAP. 6: KAPSELN

(SANDRA BARISCH)

<b>A</b>	<b>Herstellung von Kapseln</b>	
	<b>Theoretische Grundlagen</b> .....	<b>6/1</b>
<b>1</b>	<b>Definitionen</b> .....	<b>6/1</b>
<b>2</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>6/2</b>
<b>3</b>	<b>Prüfung auf Plausibilität</b> .....	<b>6/3</b>
<b>4</b>	<b>Formulierung der korrekten Rezepturvorschrift</b> .....	<b>6/3</b>
4.1	Dosierungsgenauigkeit .....	6/3
4.2	Stabilität .....	6/8
4.3	Arbeitssicherheit .....	6/8
4.4	Mikrobiologische Qualität.....	6/13
4.5	Herstellanweisung .....	6/13
<b>5</b>	<b>Bereitstellung der benötigten Materialien</b> .....	<b>6/14</b>
5.1	Ausgangsstoffe .....	6/14
5.2	Kapselhüllen .....	6/18
5.3	Kapselfüllgeräte .....	6/20
5.4	Primärpackmittel mit und ohne kindergesichertem Verschluss ....	6/23
<b>6</b>	<b>Überziehen mit Filmen/Magensaftresistente Kapseln</b> .....	<b>6/24</b>
<b>7</b>	<b>Prüfung von Kapseln</b> .....	<b>6/24</b>
7.1	Inprozesskontrollen .....	6/24
7.2	Endproduktkontrolle.....	6/26



8	Kennzeichnung des Abgabebehältnisses .....	6/28
8.1	Rezepturarzneimittel .....	6/28
8.2	Defekturarzneimittel .....	6/29
9	Hinweise zur Stabilität .....	6/29
	<b>Literatur zu Teil A</b> .....	6/30
<b>B</b>	<b>Rezepturhilfen</b>	
	<b>Hinweise zum praktischen Arbeiten bei Kapselrezepturen</b> .....	6/31
<b>1</b>	<b>Vorbereitungsphasen</b> .....	6/31
1.1	Ausgangsstoffe .....	6/31
1.2	Gerätschaften .....	6/31
1.3	Vorbereitung des Arbeitsplatzes .....	6/32
1.4	Persönliche Reinigung/Hygiene .....	6/32
<b>2</b>	<b>Zubereitung der Rezeptur</b> .....	6/32
2.1	Vorbereitung des Kapselfüllgerätes .....	6/32
2.2	Zubereitung des Kapselfüllmittels .....	6/38
2.3	Kalibrierung der Kapselunterteile .....	6/38
2.4	Herstellungsarten der Pulvermischungen für die Abfüllung in Hartgelatinekapseln .....	6/44
2.5	Befüllung der Kapseln mit der Pulvermischung .....	6/71
2.6	Pelletbefüllte Kapseln .....	6/75
2.7	Kapseln mit schmelzbarem Füllgut .....	6/77
<b>3</b>	<b>Prüfungen der Zubereitungen</b> .....	6/81
3.1	Visuelle Prüfung .....	6/81
3.2	Zerfallszeit .....	6/81
3.3	Gütekriterien für die Qualität der Herstellung .....	6/81
3.4	Visuelle Beurteilung durch Farbstoff-Verreibung .....	6/86
<b>4</b>	<b>Verpackung und Lagerung</b> .....	6/86
<b>5</b>	<b>Kennzeichnung des Abgabebehältnisses (§ 14 ApBetrO)</b> .....	6/86
<b>6</b>	<b>Haltbarkeit</b> .....	6/88
<b>7</b>	<b>Beratung bei der Abgabe</b> .....	6/88

8	Nachweis von Bezugsquellen für Wirk- und Hilfsstoffe, Geräte und Materialien .....	6/88
	Literatur zu Teil B .....	6/91
	Abbildungsnachweis .....	6/91

## KAP. 7: SUPPOSITORIEN, VAGINALIA

(ANDREAS MELHORN)

<b>A</b>	<b>Herstellung von Suppositorien und Vaginalia</b>	
<b>I</b>	<b>Herstellung von Suppositorien und Vaginalia .....</b>	<b>7/3</b>
1	Definition .....	7/3
2	Allgemeines .....	7/4
3	Prüfung auf Plausibilität .....	7/5
4	Formulierung der korrekten Rezepturvorschrift .....	7/6
4.1	Dosierungsgenauigkeit .....	7/6
4.2	Stabilität .....	7/13
4.3	Arbeitssicherheit .....	7/14
4.4	Mikrobiologische Qualität .....	7/14
4.5	Herstellungsanweisung .....	7/19
5	Bereitstellung der benötigten Materialien .....	7/20
5.1	Ausgangsstoffe .....	7/20
5.2	Suppositoriengießformen und -geräte .....	7/27
5.3	Herstelltechniken .....	7/28
5.4	Primärpackmittel mit und ohne kindergesichertem Verschluss ....	7/31
6	Zubereitung der Rezeptur .....	7/32
6.1	Gießen von Suspensions- oder Lösungszäpfchen mit lipophilen Grundmassen mit Suppositoriengießschale und Pistill in wiederverwendbaren Gießformen .....	7/32
6.2	Gießen von Suspensions- oder Lösungszäpfchen mit lipophilen Grundmassen mit Suppositoriengießschale und Pistill in Suppositoriengießstreifen zur Einmalverwendung .....	7/33
6.3	Gießen von Lösungszäpfchen mit lipophilen Grundmassen mit Suppositoriengießflasche in Suppositoriengießstreifen zur Einmalverwendung .....	7/34
6.4	Gießen von Suspensionszäpfchen mit lipophilen Grundmassen mit Suppositoriengießflasche in Suppositoriengießstreifen zur Einmalverwendung .....	7/35
7	Inprozessprüfungen .....	7/37

8	<b>Kennzeichnung des Abgabebehältnisses</b> .....	7/40
8.1	Aufbrauchfrist .....	7/41
<b>II</b>	<b>Literatur zu Teil A</b> .....	<b>7/42</b>
<b>B</b>	<b>Rezepturhilfen</b>	
<b>I</b>	<b>Hinweise zum praktischen Arbeiten bei Suppositorienrezepturen</b> .....	<b>7/45</b>
<b>1</b>	<b>Vorbereitungsphase</b> .....	<b>7/45</b>
1.1	Ausgangsstoffe .....	7/45
1.2	Gerätschaften .....	7/45
1.3	Vorbereitung des Arbeitsplatzes .....	7/46
1.4	Persönliche Reinigung/Hygiene .....	7/46
<b>2</b>	<b>Zubereitung der Rezeptur</b> .....	<b>7/46</b>
2.1	Die Grundmasse .....	7/46
2.2	Bestimmung der benötigten Menge an Grundmasse .....	7/48
2.3	Herstellverfahren .....	7/53
2.4	Bilderanhang zur Herstellung .....	7/58
<b>3</b>	<b>Prüfung der Zubereitungen</b> .....	<b>7/65</b>
3.1	Inprozessprüfung .....	7/65
3.2	Freigabeprüfung .....	7/65
3.3	Prüfung der Masse .....	7/65
3.4	Gütekriterien für die Suppositorienherstellung .....	7/66
<b>4</b>	<b>Verpackung und Lagerung</b> .....	<b>7/68</b>
<b>5</b>	<b>Kennzeichnung des Abgabebehältnisses (§ 14 ApBetrO)</b> .....	<b>7/69</b>
<b>6</b>	<b>Verwendbarkeit</b> .....	<b>7/69</b>
<b>7</b>	<b>Beratung bei der Abgabe</b> .....	<b>7/70</b>
<b>8</b>	<b>Nachweis von Bezugsquellen für Wirk- und Hilfsstoffe, Geräte und Materialien</b> .....	<b>7/70</b>
<b>II</b>	<b>Literatur zu Teil B</b> .....	<b>7/72</b>
<b>C</b>	<b>Rezepturbeispiele</b>	
	<b>Vaginalzäpfchen (Ovula) mit Glycerol-Gelatine-Grundmasse</b> .....	<b>7/75</b>
	Clotrimazol-Vaginalsuppositorien, 500 mg, 6 Stück	
	in Globuli-Metallform .....	7/77
	Antiseptische Vaginalsuppositorien, 12 Stück in Globuli-Metallform .....	7/79
	<b>Vaginalzäpfchen (Ovula) mit Macrogolgrundmasse</b> .....	<b>7/81</b>
	Progesteron-Vaginalzäpfchen 25 mg (NRF 25.1.), 10 Stück	
	in Gießstreifen .....	7/83

<b>Vaginalzäpfchen (Ovula) mit emulgatorhaltiger Hartfettgrundmasse ..</b>	<b>7/85</b>
Dexpanthenol-Emulsionsvaginalzäpfchen 150 mg und 500 mg 10 Stück in Gießstreifen .....	7/87
<b>Vaginalzäpfchen (Ovula) mit Hartfettgrundmasse .....</b>	<b>7/89</b>
Progesteron-Vaginalzäpfchen 200 mg, 400 mg (NRF 25.5.), 10 Stück in Gießstreifen .....	7/91
Neomycinsulfat-Vaginalzäpfchen 21 mg, 10 Stück in metallener Ovula-Gießform à 3 g .....	7/93
<b>Rektalzäpfchen mit Macrogolgrundmasse .....</b>	<b>7/95</b>
Chloralhydrat-Zäpfchen, 500 mg, 10 Stück in Gießstreifen.....	7/97
<b>Rektalzäpfchen mit Hartfettgrundmasse .....</b>	<b>7/99</b>
Ketamin-Diazepam-Zäpfchen 400 mg/10 mg, 30 Stück .....	7/101
Diclofenac-Natrium-Zäpfchen 12,5 mg, 30 Stück .....	7/103
Ibuprofen-Zäpfchen 200 mg, 100 Stück .....	7/105
Paracetamol-Zäpfchen 40 mg, 30 Stück.....	7/107
Omeprazol-Zäpfchen 20 mg, 30 Stück.....	7/109
Omeprazol-Zäpfchen 20 mg, 30 Stück.....	7/111
Benzylnicotinat-Ichthyol-Zäpfchen 200 mg/1200 mg, 10 Stück in Gießstreifen .....	7/113
Zinkoxid-Zäpfchen, 10 % in Gießstreifen.....	7/115
Phenobarbital-Zäpfchen, 50 mg und 100 mg 10 Stück in Gießstreifen....	7/117
Paracetamol-Codein-Zäpfchen 1000 mg/60 mg, 30 Stück .....	7/119
Prednisolonacetat-Zäpfchen 50 mg, 10 Stück .....	7/121
<b>Rektalzäpfchen mit emulgatorhaltiger Hartfettgrundmasse .....</b>	<b>7/123</b>
Ammoniumbituminosulfonat-Zäpfchen 300 mg (NRF 25.6.), 50 Stück....	7/125
<b>Rektalzäpfchen mit Glycerin-Seifen-Grundmasse .....</b>	<b>7/127</b>
Glycerol-Zäpfchen (NRF 6.15.), 20 Stück .....	7/129

## SACHREGISTER BAND 1

## Band 2 Monographien mit Herstellungsanweisungen für Standardrezepturen Ziegler Rezepturbibliothek® (ZRB)

Vorwort zur Ziegler Rezepturbibliothek® (ZRB) .....	III
Einführung .....	IV

### REZEPTURÜBERSICHT NACH APPLIKATIONSORTEN

<b>Buccalia</b> .....	<b>ZRB B</b>
Antimykotika zur buccalen Anwendung .....	ZRB B01
<b>Dermatika</b> .....	<b>ZRB D</b>
Antimykotika zur dermatologischen Anwendung .....	ZRB D01
Zubereitungen zur Behandlung von Wunden und Geschwüren .....	ZRB D03
Antipruriginosa, inkl. Antihistaminika, Anästhetika etc. ....	ZRB D04
Antipsoriatika zur dermatologischen Anwendung .....	ZRB D05
Antibiotika und Chemotherapeutika zur dermatologischen Anwendung .....	ZRB D06
Corticosteroide zur dermatologischen Anwendung .....	ZRB D07
Warzenmittel und Keratolytika zur dermatologischen Anwendung....	ZRB D14
Antixematische Mittel zur dermatologischen Anwendung .....	ZRB D16
Mittel gegen trockene Haut .....	ZRB D19
Hämatome, Gelenk- und Muskelschmerzen .....	ZRB D22
Antitranspiranzen .....	ZRB D23
<b>Oralia</b> .....	<b>ZRB O</b>
Mittel bei säurebedingten Magenerkrankungen .....	ZRB 001
Mittel bei funktionellen Störungen des Magen-Darm-Trakts .....	ZRB 002
Pflanzliche Mittel bei funktionellen Störungen .....	ZRB 003
Diuretika .....	ZRB 004
Urologika .....	ZRB 005
Antibiotika zur systemischen Anwendung .....	ZRB 006
Sympathomimetika zur systemischen Anwendung .....	ZRB 007
Antitussiva .....	ZRB 008
Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen .....	ZRB 009
Corticosteroide zur systemischen Anwendung .....	ZRB 010
Mittel zur Behandlung Suchtabhängiger .....	ZRB 011
Vasoprotektoren .....	ZRB 012
Analgetika .....	ZRB 013

<b>Auricularia</b> .....	<b>ZRB Q</b>
Antibiotika zur aurikulären Anwendung .....	ZRB Q01
Corticosteroide zur aurikulären Anwendung .....	ZRB Q02
Antimykotika zur aurikulären Anwendung.....	ZRB Q03
Mittel zum Lösen des Cerumens.....	ZRB Q04
Andere Otologika.....	ZRB Q99
<b>Rektalia</b> .....	<b>ZRB R</b>
Antipruriginosa.....	ZRB R01
Mittel gegen Analfissuren .....	ZRB R02
<b>Ungualia</b> .....	<b>ZRB U</b>
Antimykotika zur ungualen Anwendung .....	ZRB U01
Keratolytika zur ungualen Anwendung.....	ZRB U02

# A Herstellung von Kapseln

## Theoretische Grundlagen

### 1 Definitionen

Das Europäische Arzneibuch gibt zu **Kapseln** folgende allgemeine Definition:

#### ■ DEFINITION

Kapseln sind feste, normalerweise einzeldosierte Arzneizubereitungen von unterschiedlicher Form und Größe mit einer harten oder weichen Hülle. Kapseln sind zum Einnehmen bestimmt.

Die Konsistenz der Kapselhülle, die aus Gelatine oder anderen Substanzen besteht, kann durch Zusatz von Substanzen wie Glycerin oder Sorbitol verändert werden. Hilfsstoffe, wie oberflächenaktive Substanzen, Lichtundurchlässigkeit vermittelnde Füllstoffe, antimikrobielle Konservierungsmittel, Süßungsmittel, zugelassene Farbstoffe und Geschmackskorrigenzien, können zugesetzt sein. Die Kapseln können auf ihrer Oberfläche bedruckt sein.

Der Inhalt der Kapseln kann fest, flüssig oder pastenartig sein. Er kann aus einem Wirkstoff oder mehreren Wirkstoffen mit Hilfsstoffen oder ohne Hilfsstoffe, wie Lösungs-, Füll-, Gleit- und Sprengmittel, bestehen. Der Inhalt der Kapsel darf die Hülle nicht angreifen. Andererseits wird die Kapselwand durch die Verdauungssäfte angegriffen, um eine Freisetzung des Inhalts zu erzielen

Falls zutreffend entsprechen Behältnisse für Kapseln den Anforderungen an „Material zur Herstellung von Behältnissen“ (Ph. Eur. 3.1 und Unterabschnitte) sowie den Anforderungen an „Behältnisse“ (Ph. Eur. 3.2 und Unterabschnitte).

Kapseln werden unterschieden in:

- Hartkapseln,
- Weichkapseln,
- magensaftresistente Kapseln,
- Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung,
- Oblatenkapseln.

Lagerung: bei höchstens 30 °C

In der Apothekenrezeptur und -defektur spielen nahezu ausschließlich Hartkapseln eine Rolle. Oblatenkapseln (Stärkekapseln) kommen nur selten vor, magensaftresistente Kapseln sind Sonderfälle. Weichkapseln und Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind für die Apothekenrezeptur und -defektur bedeutungslos.

Zu **Hartkapseln** macht Ph. Eur. folgende Angaben:

#### ■ DEFINITION

Die Hülle der Hartkapseln besteht aus zwei vorgefertigten, zylindrischen Teilen. Diese sind jeweils an einem Ende mit einem halbkugelförmigen Boden abgeschlossen, während das andere Ende offen ist.

## Herstellung

Der Wirkstoff oder die Wirkstoffe, die üblicherweise in fester Form (Pulver oder Granulat) vorliegen, werden in einen der beiden Teile gefüllt, der dann mit dem anderen Teil verschlossen wird. Die Zuverlässigkeit des Verschlusses kann durch geeignete Mittel erhöht werden.

Zur Definition der **Oblatenkapseln** gibt Ph. Eur. an:

### ■ DEFINITION

Oblatenkapseln sind feste Zubereitungen, die aus einer festen Hülle bestehen und eine Einzeldosis eines Wirkstoffs oder mehrerer Wirkstoffe enthalten. Die Hülle wird aus ungesäuertem Brot, gewöhnlich aus Reismehl, hergestellt. Sie besteht aus zwei vorgefertigten, flachen, zylindrischen Teilen. Vor der Einnahme werden die Oblatenkapseln einige Sekunden lang in Wasser eingetaucht, dann auf die Zunge gelegt und mit einem Schluck Wasser geschluckt.

**Magensaftresistente Kapseln** werden in Ph. Eur. durch die nachfolgende Definition charakterisiert:

### ■ DEFINITION

Magensaftresistente Kapseln sind Kapseln mit verzögerter Wirkstofffreisetzung. Sie sind im Magensaft beständig und setzen den Wirkstoff oder die Wirkstoffe erst im Darmsaft frei. Sie werden normalerweise durch Füllen von Kapselhüllen mit magensaftresistent überzogenen Granulaten oder Teilchen hergestellt. In anderen Fällen ist die Hülle der Kapsel mit einem magensaftresistenten Überzug bedeckt oder die Hülle selbst besitzt magensaftresistente Eigenschaften.

## 2 Allgemeines

Die rezepturmäßig in Apotheken am häufigsten hergestellten festen peroralen Zubereitungen sind (Hart-)Kapseln. Hierbei bietet sich die Möglichkeit, patientenindividuelle Zubereitungen insbesondere auch im Bereich der Pädiatrie zu ermöglichen, wenn geeignete Fertigarzneimittel nicht zur Verfügung stehen.

Außerdem lassen sich Kapseln hervorragend zur Herstellung abgeteilter Pulver mit guter Dosierungseinheitlichkeit verwenden. Zur Anwendung werden die Kapseln geöffnet und der Inhalt entleert, um dann, z. B. zusammen mit der Nahrung oder nachdem der Inhalt in einer geeigneten Flüssigkeit gelöst wurde (sog. Trinkkapseln), eingenommen zu werden. Ist diese Art der Anwendung die bestimmungsgemäße, so ist die Zubereitung keine Kapsel. Die Kapselhülle ist in diesem Fall das Primärpackmittel für das abgeteilte Pulver zum Einnehmen; die Monographie „Kapseln“ ist nicht anzuwenden.

Grundlage für die Herstellung von Kapselrezepturen ist meist die Vorlage einer ärztlichen Verordnung oder in selteneren Fällen die Rezepturanforderung eines Patienten, welche außer der Wirkstoffmenge und der Anzahl der gewünschten Kapseln meist keine weiteren Angaben zur Herstellung macht. Die Aufgabe des Rezeptars ist es dann, die Herstellung unter Berücksichtigung der ApBetrO, der Arzneibuchanforderungen und entsprechend dem Stand der Wissenschaft durchzuführen. Bei der Vorgehensweise können die nachfolgend aufgeführten Aspekte als Anhaltspunkte dienen (Bundesapothekerkammer, 2018):

- Prüfung auf Plausibilität und Anwendungsdauer,
- Formulierung der korrekten Rezepturvorschrift sowie einer schriftlichen Herstellungsanweisung,
- Bereitstellung der benötigten Materialien,
- Vorbereitung des Arbeitsplatzes unter Beachtung der Hygienemaßnahmen und Arbeitssicherheit,
- Zubereitung der Rezeptur,



- Durchführung der Inprozesskontrollen und Prüfung des Endprodukts,
- Kennzeichnung des Abgabehältnisses (§ 14 ApBetrO).

### 3 Prüfung auf Plausibilität

Die vorliegende Verordnung muss auf Plausibilität überprüft werden, um das Erreichen des Therapieziels sicherzustellen (§ 7 Abs. 1b ApBetrO).

Die Plausibilitätskontrolle sollte die Dosierung der Einzelstoffe und bei Kombinationen deren Sinnhaftigkeit umfassen (Anhaltspunkte hierzu liefert Haffner et al. 2018) sowie die Eignung der vorgesehenen Applikationsart. Darüber hinaus gilt es, die gleichbleibende Qualität des fertig hergestellten Rezepturarzneimittels über dessen Haltbarkeitszeitraum, sowie die Haltbarkeit des Rezepturarzneimittels zu beurteilen.

Falls die Verordnung neben den Wirkstoffen weitere Ausgangsstoffe vorsieht, so ist deren Art, Menge und Kompatibilität untereinander und mit den Wirkstoffen zu klären.

Die Verwendung und Abgabe bedenklicher Arzneistoffe ist nach § 5 Arzneimittelgesetz (AMG) verboten, obwohl der Apotheker nach § 17(4) der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) ärztliche Verschreibungen unverzüglich auszuführen hat (Kontrahierungszwang). Die höherrangige Norm (AMG) hat hier Vorrang vor dem Verordnungsrecht (ApBetrO). Dem steht auch die Therapiefreiheit des Arztes nicht entgegen. Bedenklich sind Arzneimittel, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Die Entscheidung über Abgabefähigkeit eines Rezepturarzneimittels ist stets das Resultat einer individuellen Nutzen-Risiko-Abschätzung.

Bei Bedenken oder Unklarheiten bzw. unvollständigen Angaben ist zur Klärung eine Rücksprache mit dem verordnenden Arzt angeraten. Können die Bedenken dennoch nicht ausgeräumt wer-

den, so ist die Herstellung der Verordnung abzulehnen. In diesem Falle bietet das NRF eine Dokumentationshilfe zur Nutzen-Risiko-Beurteilung bei „zweifelhaften“ Rezepturen (NRF I.5). Auch eine Tabelle über „Bedenkliche Stoffe/Rezepturen, deren Abgabe verboten ist“ findet man an dieser Stelle. Aktuelle Hinweise sind den Mitteilungen der Arzneimittelkommission der Apotheker (AMK) zu entnehmen. Nur bei Klärung aller Unstimmigkeiten und Vorliegen vollständiger Angaben darf die Rezeptur abgegeben werden.

In der Apothekenpraxis kann außerdem die Dokumentation des gewünschten Fertigstellungstermins sinnvoll sein. Frühzeitig sollte überprüft werden, ob alle benötigten Ausgangsstoffe vorrätig oder zumindest zeitnah in der erforderlichen Qualität zu beschaffen sind.

Von Bedeutung für den Patienten sind Angaben zur Anwendungsdauer und zum Verwendungszweck einschließlich einer Gebrauchsanweisung der Zubereitung, z. B. ob die Einnahme der Kapseln vor, mit oder nach einer Mahlzeit erfolgen soll. Hinweise zur Beratung des Patienten bei der Abgabe sind in ► Teil B, ► Kap. 7 aufgeführt.

### 4 Formulierung der korrekten Rezepturvorschrift

Bei der Auswahl und Ermittlung der erforderlichen Hilfsstoffmengen für die Herstellung der korrekten Formulierung sind in Abhängigkeit von Art und Menge des/der Wirkstoffs/-stoffe und unter Berücksichtigung der Qualitätsanforderungen des Arzneibuchs folgende Aspekte zu beachten:

- Dosierungsgenauigkeit,
- Stabilität der Zubereitung,
- Arbeitssicherheit,
- Mikrobiologische Qualität.

#### 4.1 Dosierungsgenauigkeit

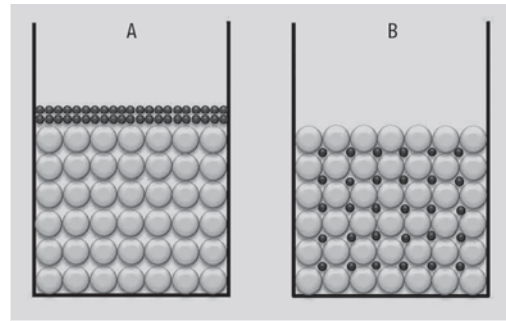
Kapseln müssen der Prüfung „Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen“ (Ph. Eur. 2.9.40) entsprechen oder, in begründeten und zugelasse-

nen Fällen, der Prüfung „Gleichförmigkeit des Gehalts“ (Ph. Eur. 2.9.6) und/oder der Prüfung „Gleichförmigkeit der Masse“ (Ph. Eur. 2.9.5).

Bei der Herstellung von Kapseln in der Apothekenrezeptur gilt es neben Dosierungsschwankungen insbesondere eine Unterdosierung des Wirkstoffs zu vermeiden. Ursache für Unterdosierungen können einerseits eine fehlerhafte Einwaage oder eine vergessene Einwaagekorrektur, andererseits jedoch Wirkstoffverluste bedingt durch das gewählte Herstellverfahren sein. Sieht die Herstellungsanweisung ein mehrmaliges Überführen der Wirkstoff-Hilfsstoff-Mischung vom Kapselfüllgerät oder der Reibschale in einen Messzylinder vor, so kann damit ein merklicher Wirkstoffverlust verbunden sein. Das Bemühen um eine homogene Wirkstoffverteilung durch sorgfältiges Verreiben des Wirkstoffs mit dem Füllstoff birgt somit bei zu häufigem und intensivem Verreiben die Gefahr einer Unterdosierung. Dabei gilt auch zu beachten, dass die Gehaltsminderung stärker ausfallen kann als der gesamte Massenverlust es erwarten lässt.

Zur Kompensation ist ein Wirkstoffzuschlag denkbar. DAC/NRF empfehlen hierzu mit großer Plausibilität bei einem Wirkstoffgehalt von < 20 mg/Kapsel oder einem Wirkstoffanteil < 10 % einen Produktionszuschlag von 10 %, bei einem Wirkstoffgehalt von > 20 mg/Kapsel oder einem Wirkstoffgehalt > 10 % einen Produktionszuschlag von 5 %. Allgemein verbindliche Empfehlungen hierzu gibt es allerdings bisher nicht, da sehr viele Faktoren, wie Wirkstoff- und Füllstoffeigenschaften, Ansatzgröße sowie verwendete Gerätschaften und individuelle Arbeitsweise das Ergebnis beeinflussen. Abgesicherte Werte lassen sich daher nur individuell basierend auf den Ergebnissen der eigenen Validierung festlegen.

Um ein mehrfaches Überführen in einen Messzylinder zu vermeiden, ist es bei Kenntnis der Dichte der Pulvermischung alternativ denkbar, die notwendigen Pulverbestandteile abzuwiegen, zu mischen und anschließend zu dispensieren. Hierfür wurde ein gravimetrisches Herstellungsverfahren entwickelt, das in ▶ Kap. 2.4.2 beschrieben ist (vgl. auch NRF I.9.3.1.).



● **Abb. 4.1** Pulverperkolation beim Mischen von Partikeln unterschiedlicher Größe. A überschichtete Pulver B Volumenkontraktion durch Perkolation

Als weitere Herausforderung kommt hinzu, dass Kapseln wie viele andere einzeldosierte Arzneiformen volumendosiert werden. D. h., es wird ein bestimmtes Volumen je Kapsel abgefüllt, das dann die gewünschte Masse an Wirkstoff enthalten muss. Der Ausgleich wird über die Ergänzung des Wirkstoffs mit Hilfe des Füllstoffs auf das Kapselvolumen erreicht. Dabei darf es bei den erforderlichen Mischvorgängen insbesondere nicht zu einer Volumenabnahme kommen, da ansonsten danach nicht mehr genügend Pulver zur Befüllung aller Kapseln vorhanden wäre; eine ungleichmäßige Dosierung ist dadurch vorprogrammiert.

Ursache für eine Volumenkontraktion können Rüttelvorgänge sein, wodurch das Schüttvolumen des Pulvers in das geringere Stampfvolumen übergeht.

Um diesen Effekt zu verhindern, ist es abweichend von den Angaben in NRF-Kapitel I.9.1. zur Füllung von Hartgelatine-Steckkapseln prinzipiell auch möglich, bereits bei der Bestimmung des Kalibriervolumens von einer verdichteten Pulvermasse auszugehen und gegebenenfalls beim Befüllen der Kapseln durch gleichmäßiges Aufstampfen des Kapselfüllgeräts oder Einsatz von Stopfstempeln ebenfalls wieder für die notwendige Verdichtung zu sorgen (▶ Teil A, Kap. 5.3.1).

Eine weitere Ursache kann die sogenannte Pulverperkolation sein (● Abb. 4.1).

Hierbei verschwindet z. B. ein mikronisierter Wirkstoff in den Zwischenräumen eines größer partikulären Trägers. Der Effekt ist demzufolge

# B Rezepturhilfen

## Hinweise zum praktischen Arbeiten bei Kapselrezepturen

### 1 Vorbereitungsphase

Um die Herstellung unterbrechungsfrei durchführen zu können, muss die Vollständigkeit aller benötigten Substanzen und Geräte im Vorfeld sichergestellt werden. Im Einzelnen ist bei der Bereitstellung der benötigten Arbeitsmaterialien und Ausgangsstoffe in der Vorbereitungsphase an das im Folgenden beschriebene zu denken.

#### 1.1 Ausgangsstoffe

Ausgangsstoffe müssen vor der Verwendung nach § 11 ApBetrO geprüft sein. Benötigt werden:

- Wirkstoffe,
- Füllstoffe,
- ggf. Fließregulierungsmittel (z. B. hochdisperses SiO<sub>2</sub>)
- Kapselhüllen/Steckkapseln in einer für das vorhandene Kapselfüllgerät passenden Größe,
- flüchtiges Lösungsmittel für Lösemethode (► Kap. 2.4.4).

#### 1.2 Gerätschaften

Die für die Kapseln zum Einsatz kommenden Gerätschaften müssen für die Verwendung in einen sauberen Zustand gebracht und – soweit möglich – desinfiziert werden, um Verunreinigungen während des Herstellungsvorgangs zu vermeiden. Weiterhin müssen alle verwendeten

Geräte absolut trocken sein, um ein Erweichen oder Quellen der Kapselhülle zu verhindern.

Zur Herstellung einer homogenen Pulvermischung und zur nachfolgenden Abfüllung dieser Pulvermischung in Steckkapseln sind folgende Gerätschaften notwendig:

- ggf. Reibschale mit Porzellanpistill für die Zerkleinerung des Wirkstoffs, falls kein mikronisierter Wirkstoff zur Verfügung steht,
- Edelstahlschale, mind. 14 oder 16 cm Durchmesser für die Zubereitung der Pulvermischung, alternativ eine glatte Porzellanschale oder eine Fantaschale, jeweils mit passendem glatten Kunststoffpistill
- Spatel, Löffel, Spatelschlitten,
- Kunststoffkartenblätter,
- Wägeschiffchen oder antistatische Wägeschälchen für Feinwaage, möglichst in Kontrastfarbe zur Farbe des Wirkstoffs
- Pulvertrichter & Messzylinder für volumetrische Methoden,
- weicher Lappen zum Entfernen von Pulverresten auf den Kapseln,
- geeignete eichfähige Waage (je nach Einwaagegemenge Fein- oder Präzisionswaage; Hinweise zur Wägetechnik siehe NRF I.2.9. Wägen in der Apotheke),  
(Richtwerte lt. DAC/NRF:  
Mindesteinwaage<sub>Feinwaage</sub> = 0,020 g,  
Mindesteinwaage<sub>Präzisionswaage</sub> = 1,000 g)
- Kapselfüllgerät,

### Abb. 1.1 Gerätschaften Kapselherstellung (festes Füllgut)



Bereitstellen aller Geräte:

- Kapselhüllen
- Kapselfüllgerät
- Edelstahlschale mit Kunststoffpistill
- Kartenblätter, Löffel, Spatelschlitten
- Wägeschalen, antistatisch, möglichst dunkel gefärbt, verschiedene Größen
- dunkle, abwaschbare Kunststoffunterlage
- Feinwaage und Rezepturwaage
- Abgabegefäß mit Etikett

- saubere und desinfizierte, flexible Kunststoffunterlage; dunkel; mindestens Größe DIN A4 (Sofern nicht direkt im Handel erhältlich, stellt ein schwarzes Blatt Papier der Größe DIN A4 in handelsübliche antistatische Laminierfolie eingeschweißt eine pragmatische Alternative dar)

Die erforderlichen Gerätschaften für die Herstellung von Kapseln mit schmelzbarem Füllgut sind in ►Kap. 2.7 angegeben.

### 1.3 Vorbereitung des Arbeitsplatzes

Unmittelbar vor der Herstellung der Kapseln erfolgen eine gründliche Säuberung sowie anschließend eine Wischdesinfektion der Arbeitsfläche. Hierzu sind die Herstellerangaben der Desinfektionslösungen bzgl. Menge und Wartezeit zwingend einzuhalten. Mit der für die Kapselherstellung benötigten Kunststoffunterlage (►Kap. 1.2) und allen produktberührenden Gerätschaften ist ebenso zu verfahren.

### 1.4 Persönliche Reinigung/Hygiene

Die hier aufgeführten Sicherheitsmaßnahmen dienen sowohl dem Schutz des Produktes, als auch dem Schutz der herstellenden Person. Sinnvolle und in der Apotheke umzusetzende Maßnahmen sind:

- Ablegen des Arbeitsmantels, der auch in anderen Bereichen der Apotheke genutzt wird

(Beratung, Lager, Wareneingang) und Anlegen eines speziellen Rezeptur-Arbeitsmantels,

- Anlegen einer Kopfhäube und möglichst auch Armstulpen,
- Tragen von Handschuhen beim Kontakt mit dem Produkt, d. h. beim Berühren der Kapselhüllen oder der fertigen Kapseln
- gründliche Reinigung und Desinfektion der Hände gemäß EN 1500,
- falls für den Herstellenden gesundheitlich bedenkliche Wirkstoffe verarbeitet werden, auch Mundschutz (FFP-2-Maske, siehe hierzu auch BAK-Leitlinien).

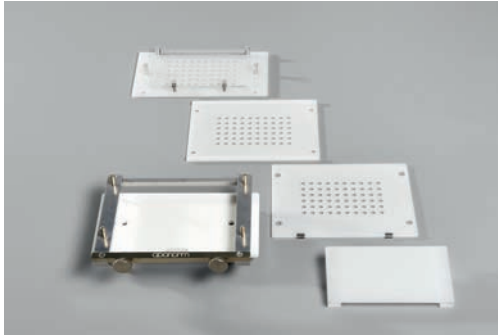
## 2 Zubereitung der Rezeptur

### 2.1 Vorbereitung des Kapselfüllgerätes

#### 2.1.1 Zusammenbau des Kapselfüllgerätes

Zunächst wird das Kapselfüllgerät korrekt zusammengebaut. Die Reihenfolge der Anordnung der Bauteile ist in ►Abb. 2.1 aufgeführt. Dabei ist darauf zu achten, dass nur zusammengehörige Bauteile verwendet werden. Dies ist meist anhand einer rechts oben eingravierten Zahl auf den einzelnen Bauteilen der Kapselfüllgeräte ersichtlich. Ist dies der Fall, werden die einzelnen Bauteile so zusammengebaut, dass die Zahlen immer rechts („R“) oben und für den Betrachter lesbar angeordnet sind. Weiterhin ist darauf zu achten, dass

○ Abb. 2.1 Einzelteile und Aufbau eines Kapsel­füll­gerätes



A. Einzelteile: Deckelplatte zum Abheben der Kapselober­teile, Lochplatte zur Führung der Kapsel­unter­teile. Die Metall­bes­chlä­ge dienen zum Fest­stellen der Schrauben (Kapseln werden arretiert = „eingeklemmt“), Druckplatte, Grund­gerät mit Andrück­platte zur Aufnahme der Plattensätze für verschiedene Kapsel­größen

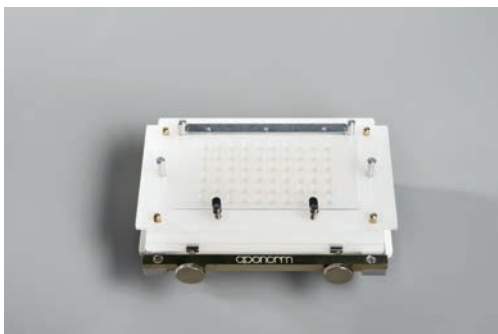


B. Darstellung der Reihen­folge des Zusammenbaus der Platten



C. Auf der rechten Seite jeder Platte des Kapsel­füll­gerätes finden sich eingravierte Zahlen/Buch­staben:

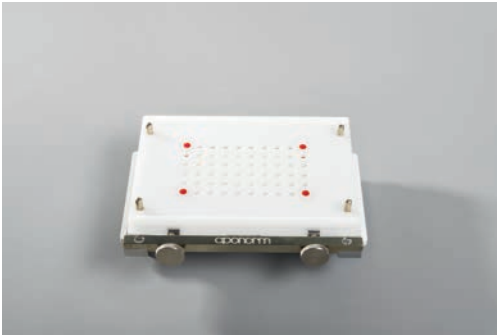
- 1 = Angabe der Kapsel­größe
- 9716 = (Bsp.) Nummerierung der Platten, diese muss auf allen zusammengehörigen Platten eines Kapsel­füll­gerätes identisch sein
- R = rechts



D. Vollständig und korrekt zusammengebautes Kapsel­füll­gerät



◉ **Abb. 2.2 Prüfung der Kapselfüllgerät-Ausrichtung**



4-farbige oder mit einem wasserfesten Stift am oberen Rand markierte Kapselunterteile werden in den 4 Eck-Bohrungen des Kapselfüllgerätes platziert. Die Einsinktiefe aller 4 Kapseln wird beurteilt.



es auch verschiedene Druckplatten D für Kapselgröße 0 und 1 gibt und diese ggf. mit dem Austausch von A, B und C ebenfalls mit getauscht werden muss.

**2.1.2 Überprüfung des Kapselfüllgerätes**

Nach dem Zusammenbau des Kapselfüllgerätes und vor dem Herstellungsbeginn ist unbedingt zu prüfen, ob die Kapselunterteile bündig mit der oberen Lochplatte abschließen. Dazu werden 4-farbige Kapselunterteile oder 4 Kapselunterteile, die am oberen Rand mit einem schwarzen wasserfesten Stift markiert wurden in den Eck-Bohrungen der Lochplatte B des zusammengebauten Kapselfüllgerätes platziert. Die Kapseln müssen dabei die Druckplatte berühren (◉ Abb. 2.2).

Schließen alle Kapselunterteile bündig und plan mit der oberen Lochplatte ab, ist das Kapsel-

füllgerät korrekt ausgerichtet. Stehen die Kapseln über die Lochplatte heraus oder sinken sie zu tief in die Lochplatte ein, muss das Kapselfüllgerät justiert werden (◉ Abb. 2.3).

Die Justierung erfolgt (◉ Abb. 2.4) durch das korrekte Einstellen der Muttern an den Füßen des Gerätes, sodass die Andrückplatte entsprechend so nach oben angehoben oder unten abgesenkt wird, dass die Kapselunterteile bündig mit der Lochplatte B abschließen.

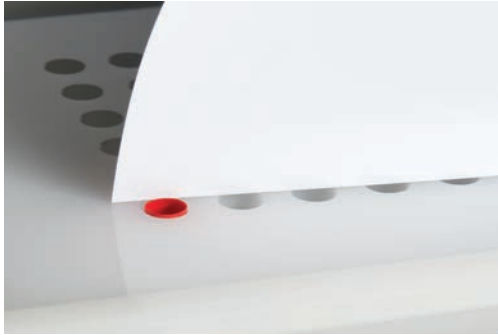
Für die Justierung sind nur die oberen Schrauben maßgebend, die unteren Muttern dienen lediglich dem Kontern und damit Sichern der oberen Muttern. Das Kapselfüllgerät ist nun bereit.



◉ **Abb. 2.3 Kapselfüllgerät-Justierung (Einsinktiefe der Kapseln)**



A. Kapsel sinkt zu tief ein → Nennfüllvolumen bzw. Nennfüllmasse der Kapseln zu groß.



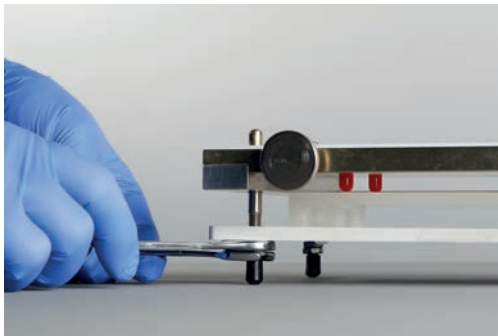
B. Kapsel steht aus dem Kapselfüllgerät heraus → gleichmäßige Befüllung nicht möglich.



C. Kapsel schließt exakt bündig mit der oberen Plattenkante ab → korrekt eingestellte Höhe der Druckplatte

B

● Abb. 2.4 Kapselfüllgerät-Justierung (Druckplatte)



Verstellmöglichkeit der Druckplatte über die Muttern und Kontermuttern mit Hilfe eines Schraubenschlüssels an den Füßen des Kapselfüllgerätes. Nach dem Einstellen der optimalen Höhe und Ausrichtung müssen diese durch das Anziehen der Kontermuttern wieder fixiert werden.

### 2.1.3 Befüllung des Kapselfüllgerätes mit Kapselhüllen

• Abb. 2.5 Korrektes Einbringen der Kapselhüllen



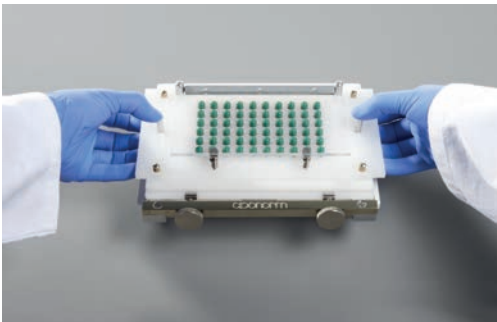
A. Die verschlossenen, leeren Kapselhüllen werden mit Handschuhen im Kapselfüllgerät so platziert, dass die Kapselunterteile nach unten ausgerichtet sind.



B. Verschließen der transparenten Deckelplatte mit Hilfe der Verschluss-Schrauben.

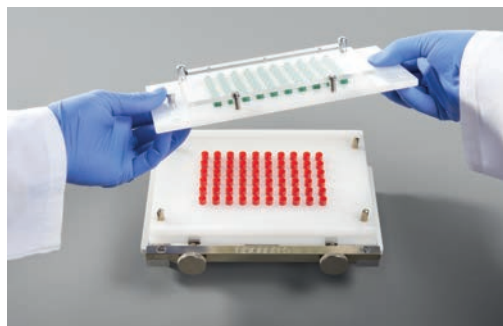


C. Feststellen der Lochplattenschrauben an der Vorderseite des Kapselfüllgerätes. Dadurch verschieben sich die beiden Lochplatten gegeneinander, wodurch die Kapselhüllen arretiert und im Gerät fixiert werden.



D. Öffnen der Kapseln und Abnahme der Kapseloberteile durch Abheben der gesamten Deckelplatte

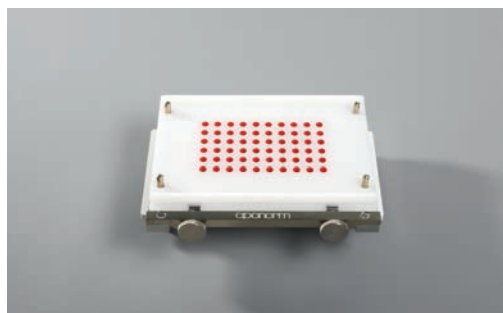




E. Die Kapselunterteile bleiben im Kapselfüllgerät arretiert, die Kapseloberteile stecken in der Deckelplatte



F. Lösen der Feststellschrauben → Kapseln sinken nach unten, bis sie die (korrekt eingestellte, ►Kap. 2.1.2) Druckplatte berühren.

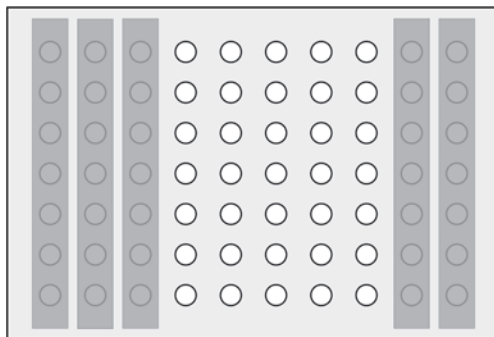


G. Alle Kapseln sind eingesunken und schließen bündig mit der Oberkante der Lochplatte ab.

B

#### 2.1.4 Abkleben des Kapselfüllgerätes

Prinzipiell wird empfohlen, immer so viele Kapseln herzustellen, wie das Kapselfüllgerät fasst. Sollte es in begründeten Fällen jedoch notwendig sein, weniger Kapseln herzustellen, als das Kapselbrett fasst, so ist die entsprechende Anzahl an nicht benötigten Aussparungen im Kapselfüllgerät auf der Lochplatte B mit einem geeigneten, dünnen Klebeband abzukleben. Um die Homogenität der Kapseln zu gewährleisten, bietet es sich an, die Lochplatte B sowohl links als auch rechts gleichmäßig abzukleben und den freien mittleren Bereich für die Kapselfüllung zu nutzen (◉Abb. 2.6).



◉ **Abb. 2.6** Beispielhaftes Abklebe-Schema der Lochplatte (geeignetes, dünnes Klebeband verwenden, hier grau dargestellt), falls auf einem 60er Kapselbrett nur 30 Kapseln hergestellt werden sollen.

Thoma / Daniels

---

# Apothekenrezeptur und -defektur

Monographien mit Herstellungsanweisungen  
für Standardrezepturen



Band 2

Gesamtwerk mit 8. Aktualisierungslieferung, 2019

Bearbeitet von  
Andreas S. Ziegler, Großhabersdorf



Deutscher  
Apotheker Verlag

## Zuschriften an

lektorat@dav-medien.de

## Bearbeiter

Dr. Andreas S. Ziegler

Flurstr. 2

90613 Großhabersdorf

Alle Angaben in diesem Werk wurden sorgfältig geprüft. Dennoch können die Autoren und der Verlag keine Gewähr für deren Richtigkeit übernehmen.

Ein Markenzeichen kann markenrechtlich geschützt sein, auch wenn ein Hinweis auf etwa bestehende Schutzrechte fehlt.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet unter <https://portal.dnb.de> abrufbar.

Jede Verwertung des Werkes außerhalb der Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Übersetzungen, Nachdrucke, Mikroverfilmungen oder vergleichbare Verfahren sowie für die Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen.

ISBN 978-3-7692-7309-0 8. Aktualisierungslieferung, 2019

ISBN 978-3-7692-7308-3 Gesamtwerk mit 8. Aktualisierungslieferung, 2019


© 2019 Deutscher Apotheker Verlag  
Birkenwaldstraße 44, 70191 Stuttgart  
[www.deutscher-apotheker-verlag.de](http://www.deutscher-apotheker-verlag.de)  
Printed in Germany

Satz: primustype Hurler GmbH, Notzingen  
Druck: cpi books GmbH, Leck

**Band 2**  
**Monographien mit Herstellungsanweisungen für Standardrezepturen**  
**Ziegler Rezepturbibliothek® (ZRB)**

Vorwort zur Ziegler Rezepturbibliothek® (ZRB).....	III
Einführung .....	IV

**REZEPTURÜBERSICHT NACH APPLIKATIONSORTEN**

 ZRB	Rezeptur
<b>ZRB B</b>	<b>Buccalia</b>
	<b>Antimykotika zur buccalen Anwendung</b>
ZRB B01-01	Miconazol-Mundgel 2 %
ZRB B01-02	Nystatin-Suspension
ZRB B01-03	Nystatin-Gel, Aluminiumtube
ZRB B01-03	Nystatin-Gel, Weithalsglas aus Braunglas
ZRB B01-K01	Mundgel mit Miconazol 2 % und Lidocainhydrochlorid 5 %
<b>ZRB D</b>	<b>Dermatika</b>
	<b>Antimykotika zur dermatologischen Anwendung</b>
ZRB D01-01	Clotrimazol-Lotion 1 %
ZRB D01-02	Clotrimazol 1 %   2 % in Gel Cordes
ZRB D01-03	Clotrimazol 1 % in Basis Cordes RK (Hydrophile Creme)
ZRB D01-04	Clotrimazol 1 % in Basis Cordes RK (Lipophile Creme)
ZRB D01-05	Clotrimazol 1 % in Unguentum Cordes
ZRB D01-06	Clotrimazol 1 %   2 % in Pasta Cordes
ZRB D01-07	Clotrimazol 1 % in Pasta Cordes mit Gereinigtem Wasser 20 %
ZRB D01-08	Clotrimazol 1 % in Cordes Basis Lösung
ZRB D01-09	Clotrimazol 1 %   2 % in Asche Basis Salbe
ZRB D01-10	Clotrimazol 1 %   2 %   5 % in Asche Basis Fettsalbe
ZRB D01-11	Clotrimazol 2 %   3 % in Asche Basis Lotio
ZRB D01-12	Clotrimazol 2 % in Asche Basis Creme
ZRB D01-13	Clotrimazol 1 % in Linola
ZRB D01-14	Clotrimazol 1 % in Wolff Basis Creme
ZRB D01-15	Clotrimazol 1 % in Wollwachsalkoholcreme DAB
ZRB D01-16	Clotrimazol 1 % in Kühlcreme DAB
ZRB D01-17	Clotrimazol 1 % in Anionischer hydrophiler Creme DAB [konserviert mit PHB-Estern]
ZRB D01-17	Clotrimazol 1 % in Anionischer hydrophiler Creme DAB [konserviert mit Sorbinsäure]
ZRB D01-18	Clotrimazol 1 % in Weißer Vaseline DAB
ZRB D01-19	Clotrimazol 1 % in Dermatop Basissalbe



ZRB

## Rezeptur

ZRB D01-K01	Clotrimazol-Lotion 1 % mit Harnstoff 10 %
ZRB D01-K02	Clotrimazol 1 % in Basis Cordes RK mit Harnstoff 10 % (Hydrophile Creme)
ZRB D01-K03	Clotrimazol 1 % in Basis Cordes RK mit Harnstoff 10 % (Lipophile Creme)
ZRB D01-K04	Clotrimazol 1 % in Milch Cordes mit Betamethasonvalerat 0,1 %
ZRB D01-K05	Clotrimazol-Lotion 1 % mit Betamethasonvalerat 0,122 %
ZRB D01-K06	Clotrimazol 1 % in Basis Cordes RK mit Betamethasonvalerat 0,122 % (Hydrophile Creme)
ZRB D01-K07	Clotrimazol 1 % in Basis Cordes RK mit Betamethasonvalerat 0,122 % (Lipophile Creme)
ZRB D01-K08	Clotrimazol-Lotion 1 % mit Clobetasol 0,05 %
ZRB D01-K09	Clotrimazol 1 % in Unguentum Cordes mit Hydrocortison 1 %
ZRB D01-K10	Clotrimazol-Paste 1 %
ZRB D01-K11	Clotrimazol 1 % in Linolacort Hydro 0,5
ZRB D01-K12	Clotrimazol 1 % in Linolacort Hydro 1,0
ZRB D01-K13	Clotrimazol 1 % in Linolacort Triam
ZRB D01-K14	Clotrimazol 1 % in Zinkpaste DAB
ZRB D01-K15	Harnstoff 3 %   5 %   10 % in Ciclopoli Creme, Aluminiumtube
ZRB D01-K15	Harnstoff 3 %   5 %   10 % in Ciclopoli Creme, Spenderdose
ZRB D01-K16	Harnstoff 3 %   5 %   10 % in Selergo Creme, Aluminiumtube
ZRB D01-K16	Harnstoff 3 %   5 %   10 % in Selergo Creme, Spenderdose
ZRB D01-K17	Miconazol-Puder 2 %
ZRB D01-K18	Griseofulvin-Creme 5 % mit Salicylsäure 5 %
ZRB D01-K19	Econazol-Puder 1 %
	<b>Zubereitungen zur Behandlung von Wunden und Geschwüren</b>
ZRB D03-01	Dexpanthenol 5 % in Milch Cordes
ZRB D03-02	Dexpanthenol 5 % in Gel Cordes
ZRB D03-03	Dexpanthenol 5 % in Unguentum Cordes
ZRB D03-04	Dexpanthenol-Creme 5 % (mit Nichtionischer hydrophiler Creme DAB), Aluminiumtube
ZRB D03-04	Dexpanthenol-Creme 5 % (mit Nichtionischer hydrophiler Creme DAB), Spenderdose
ZRB D03-05	Dexpanthenol-Creme 5 % (mit Anionischer hydrophiler Creme DAB), Aluminiumtube
ZRB D03-05	Dexpanthenol-Creme 5 % (mit Anionischer hydrophiler Creme DAB), Spenderdose
ZRB D03-06	Dexpanthenol 5 % in Decoderm Basiscreme, Aluminiumtube
ZRB D03-06	Dexpanthenol 5 % in Decoderm Basiscreme, Spenderdose
ZRB D03-07	Dexpanthenol-Salbe 5 %, Aluminiumtube
ZRB D03-07	Dexpanthenol-Salbe 5 %, Spenderdose



## Rezeptur

	<b>Antipruriginosa, inkl. Antihistaminika, Anästhetika etc.</b>
ZRB D04-01	Polidocanol 3 %   5 %   10 % in SanaCutan Basiscreme
ZRB D04-02	Polidocanol 3 %   5 %   10 % in SanaCutan Basissalbe
ZRB D04-03	Polidocanol 10 % in Asche Basis Creme
ZRB D04-04	Polidocanol 5 % in Asche Basis Lotio
ZRB D04-05	Polidocanol 1 % in Excipial U Hydrolotio, Braunglasflasche
ZRB D04-05	Polidocanol 1 % in Excipial U Hydrolotio, Flasche aus Polyethylen oder Polypropylen
ZRB D04-06	Polidocanol-Creme 5 % (mit Nichtionischer hydrophiler Creme DAB), Aluminiumtube
ZRB D04-06	Polidocanol-Creme 5 % (mit Nichtionischer hydrophiler Creme DAB), Spenderdose
ZRB D04-07	Polidocanol-Creme 5 % (mit Anionischer hydrophiler Creme DAB), Aluminiumtube
ZRB D04-07	Polidocanol-Creme 5 % (mit Anionischer hydrophiler Creme DAB), Spenderdose
ZRB D04-08	Polidocanol 5 % in Decoderm Basiscreme, Aluminiumtube
ZRB D04-08	Polidocanol 5 % in Decoderm Basiscreme, Spenderdose
ZRB D04-09	Polidocanol-Lotion 5 %
	<b>Antipsoriatika zur dermatologischen Anwendung</b>
ZRB D05-04	Lipophile Dithranol-Paste 0,1 %   0,25 %   0,5 %   1 %
ZRB D05-K01	Dithranol 1 % in Basis Cordes RK mit Salicylsäure 2 %
ZRB D05-K02	Dithranol 2 % in Unguentum Cordes mit Salicylsäure 1 %
ZRB D05-K03	Dithranol-Paste 0,05 % mit Salicylsäure 25 %
ZRB D05-K04	Dithranol-Salbe 0,1 % mit Salicylsäure 0,5 %, Schraubdeckeldose
ZRB D05-K04	Dithranol-Salbe 0,1 % mit Salicylsäure 0,5 %, Spenderdose
	<b>Antibiotika und Chemotherapeutika zur dermatologischen Anwendung</b>
ZRB D06-01	Chloramphenicol 1 % in Ichthosin Creme
ZRB D06-02	Chloramphenicol 1 % in Solutio Cordes Lösung
ZRB D06-03	Chlortetracyclin 3 % in Pasta Cordes
ZRB D06-04	Clindamycinhydrochlorid 1,2 % in Gel Cordes
ZRB D06-05	Clindamycinphosphat 1 % in Aknichthol Lotio
ZRB D06-06	Erythromycin 1 %   2 % in Lotio Cordes
ZRB D06-07	Erythromycin 1 %   2 % in Solutio Cordes Lösung
ZRB D06-08	Erythromycin 1 % in Basis Cordes RK (Hydrophile Creme)
ZRB D06-09	Erythromycin 1 % in Basis Cordes RK (Lipophile Creme)
ZRB D06-10	Erythromycin 1 %   4 % in Aknichthol Creme
ZRB D06-11	Erythromycin 2 % alkoholische Lösung
ZRB D06-12	Erythromycin 2 %   4 % in Gel Cordes
ZRB D06-13	Erythromycin 2 % in Milch Cordes
ZRB D06-14	Erythromycin 2 % in Cordes Basis Lösung
ZRB D06-15	Gentamicin-Lotion 0,1 %



ZRB

## Rezeptur

ZRB D06-16	Gentamicin 0,1 % in Basis Cordes RK (Hydrophile Creme)
ZRB D06-17	Gentamicin 0,1 % in Basis Cordes RK (Lipophile Creme)
ZRB D06-18	Erythromycin 1 %   2 % in Asche Basis Creme
ZRB D06-19	Erythromycin 1 % in Asche Basis Lotio
ZRB D06-20	Erythromycin 1 %   2 % in Asche Basis Salbe
ZRB D06-21	Erythromycin 1 %   2 % in Asche Basis Fettsalbe
ZRB D06-22	Erythromycin 2 %   4 % in Linola
ZRB D06-23	Erythromycin 2 % in Linola Fett
ZRB D06-24	Erythromycin 2 %   4 % in Wolff Basis Creme
ZRB D06-25	Erythromycin 2 % in Excipial Hydrocreme
ZRB D06-26	Erythromycin 0,5 %   1 %   2 %   4 % in SanaCutan Basissalbe
ZRB D06-27	Isopropanolhaltige Clindamycin-Lösung 1,5 %
ZRB D06-28	Hydrophiles Erythromycin-Gel 2 %   4 %
ZRB D06-29	Ethanolhaltige Erythromycin-Lösung 4 %
ZRB D06-30	Metronidazol 0,5 %   1 %   2 %   3 % in SanaCutan Basiscreme
ZRB D06-31	Metronidazol 0,5 %   1 %   2 %   3 % in SanaCutan Basissalbe
ZRB D06-32	Metronidazol 1 % in Excipial Hydrocreme
ZRB D06-33	Metronidazol 1 %   2 % in Linola
ZRB D06-34	Metronidazol 1 %   2 % in Linola Fett
ZRB D06-35	Metronidazol 1 %   2 % in Wolff Basis Creme
ZRB D06-36	Metronidazol 2 % in Anionischer hydrophiler Creme DAB [konserviert mit PHB-Estern, aus Rezepturkonzentrat]
ZRB D06-36	Metronidazol 2 % in Anionischer hydrophiler Creme DAB [konserviert mit PHB-Estern, aus Rezeptursubstanz]
ZRB D06-36	Metronidazol 2 % in Anionischer hydrophiler Creme DAB [konserviert mit Sorbinsäure, aus Rezepturkonzentrat]
ZRB D06-36	Metronidazol 2 % in Anionischer hydrophiler Creme DAB [konserviert mit Sorbinsäure, aus Rezeptursubstanz]
ZRB D06-37	Metronidazol 2 %   3 % in Asche Basis Creme
ZRB D06-38	Metronidazol 2 %   2,5 % in Asche Basis Lotio
ZRB D06-39	Metronidazol 2 %   3 % in Asche Basis Salbe
ZRB D06-40	Metronidazol 3 % in Asche Basis Fettsalbe
ZRB D06-41	Oxytetracyclin-Creme 1 %
ZRB D06-42	Oxytetracyclin-Salbe 1 %
ZRB D06-43	Oxytetracyclin-Spiritus 1 %
ZRB D06-K01	Chloramphenicol 1 % in Solutio Cordes Lösung mit Salicylsäure 2 %
ZRB D06-K02	Chlortetracyclin 3 % in Pasta Cordes mit Salicylsäure 3 %
ZRB D06-K03	Erythromycin 2 % alkoholische Lösung mit Leukichthol 1 %
ZRB D06-K04	Erythromycin 2 % in Cordes Basis Lösung mit Leukichthol 1 %
ZRB D06-K05	Erythromycin 1 % in Basis Cordes RK mit Triamcinolonacetamid 0,1 %



## Rezeptur

ZRB D06-K06	Gentamicin-Lotion 0,1 % mit Betamethasonvalerat 0,122 %
ZRB D06-K07	Gentamicin 0,1 % in Basis Cordes RK mit Betamethasonvalerat 0,122 % (Hydrophile Creme)
ZRB D06-K08	Gentamicin 0,1 % in Basis Cordes RK mit Betamethasonvalerat 0,122 % (Lipophile Creme)
ZRB D06-K09	Gentamicin 0,168 % in Milch Cordes mit Betamethasonvalerat 0,1 %
ZRB D06-K10	Gentamicin-Lotion 0,1 % mit Clobetasol 0,05 %
ZRB D06-K11	Gentamicin 0,1 % in Basis Cordes RK mit Clobet. 0,05 % und Clotri. 1 % (Hydrophile Creme)
ZRB D06-K12	Gentamicin 0,1 % in Basis Cordes RK mit Clobet. 0,05 % und Clotri. 1 % (Lipophile Creme)
ZRB D06-K13	Gentamicin-Lotion 0,1 % mit Clotrimazol 1 %
ZRB D06-K14	Gentamicin 0,1 % in Basis Cordes RK mit Betamethasonv. 0,122 % u. Clotrimazol 1 % (Hydrophile Creme)
ZRB D06-K15	Gentamicin 0,1 % in Basis Cordes RK mit Betamethasonv. 0,122 % u. Clotrimazol 1 % (Lipophile Creme)
ZRB D06-K16	Isopropanolhaltige Erythromycin-Lösung 4 % mit Zinkacetat 0,8 %
ZRB D06-K17	Metronidazol 0,75 %   2 % in Permethrin-Creme 5 %
ZRB D06-K18	Metronidazol 2 % in Linola mit Erythromycin 2 %
ZRB D06-K19	Metronidazol 2 % in Wolff Basis Creme mit Erythromycin 2 %

### Corticosteroide zur dermatologischen Anwendung

ZRB D07-01	Betamethasonvalerat 0,1 % in Cordes Basis Lösung
ZRB D07-02	Betamethasonvalerat-Lotion 0,122 %
ZRB D07-03	Betamethasonvalerat 0,1 % in Gel Cordes
ZRB D07-04	Betamethasonvalerat 0,1 % in Gel Cordes (stabilisiert)
ZRB D07-05	Betamethasonvalerat 0,1 % in Asche Basis Creme
ZRB D07-06	Betamethasonvalerat 0,1 % in Asche Basis Salbe
ZRB D07-07	Betamethasonvalerat 0,1 % in Asche Basis Fettsalbe
ZRB D07-08	Betamethasonvalerat 0,025 %   0,05 %   0,1 % in SanaCutan Basiscreme
ZRB D07-09	Betamethasonvalerat 0,025 %   0,05 %   0,1 % in SanaCutan Basissalbe
ZRB D07-10	Hydrophobe Betamethasondipropionat-Salbe 0,064 %
ZRB D07-11	Isopropanolhaltige Betamethasondipropionat-Lösung 0,064 %
ZRB D07-12	Hydrophobe Betamethasonvalerat-Salbe 0,121 %
ZRB D07-13	Isopropanolhaltige Betamethasonvalerat-Lösung 0,121 %
ZRB D07-14	Betamethasonvalerat 0,1 % in Neuroderm Pflegecreme
ZRB D07-15	Betamethasonvalerat 0,15 % in Lygal Salbengrundlage, Aluminiumtube
ZRB D07-15	Betamethasonvalerat 0,15 % in Lygal Salbengrundlage, Spenderdose
ZRB D07-16	Betamethasonvalerat 0,1 % in Kühlcreme DAB
ZRB D07-17	Hydrophobe Clobetasol-Salbe 0,05 %





## Rezeptur

ZRB D07-18	Isopropanolhaltige Clobetasol-Lösung 0,05 %
ZRB D07-19	Clobetasolpropionat 0,025 %   0,05 % in SanaCutan Basiscreme
ZRB D07-20	Clobetasolpropionat 0,025 %   0,05 % in SanaCutan Basissalbe
ZRB D07-21	Clobetasolpropionat 0,05 % in Lygal Salbengrundlage, Aluminiumtube
ZRB D07-21	Clobetasolpropionat 0,05 % in Lygal Salbengrundlage, Spenderdose
ZRB D07-22	Hydrophobe Clobetasonbutyrat-Salbe 0,05 %
ZRB D07-23	Dexamethason 0,01 %   0,025 %   0,05 % in SanaCutan Basiscreme
ZRB D07-24	Dexamethason 0,01 %   0,025 %   0,05 % in SanaCutan Basissalbe
ZRB D07-25	Dexamethason 0,05 % in Anionischer hydrophiler Creme DAB [konserviert mit PHB-Estern, aus Rezepturkonzentrat]
ZRB D07-25	Dexamethason 0,05 % in Anionischer hydrophiler Creme DAB [konserviert mit PHB-Estern, aus Rezeptursubstanz]
ZRB D07-25	Dexamethason 0,05 % in Anionischer hydrophiler Creme DAB [konserviert mit Sorbinsäure, aus Rezepturkonzentrat]
ZRB D07-25	Dexamethason 0,05 % in Anionischer hydrophiler Creme DAB [konserviert mit Sorbinsäure, aus Rezeptursubstanz]
ZRB D07-26	Hydrocortison 0,25 %   0,5 %   1 % in SanaCutan Basiscreme
ZRB D07-27	Hydrocortison 1 % in Linola
ZRB D07-28	Hydrocortison 1 % in Linola Fett
ZRB D07-29	Hydrocortison 1 % in Neuroderm Pflegecreme
ZRB D07-30	Hydrocortison 1 % in Wolff Basis Creme
ZRB D07-31	Hydrocortisonacetat 0,25 %   0,5 %   1 % in SanaCutan Basiscreme
ZRB D07-32	Hydrocortisonacetat 0,5 % in Neuroderm Pflegecreme
ZRB D07-33	Hydrocortisonacetat 1 % in Excipial Hydrocreme
ZRB D07-34	Hydrocortisonacetat 1 % in Linola
ZRB D07-35	Hydrocortisonacetat 1 % in Linola Fett
ZRB D07-36	Hydrocortisonacetat 1 % in Wolff Basis Creme
ZRB D07-37	Mometasonfuroat 0,1 % in SanaCutan Basiscreme
ZRB D07-38	Prednicarbat 0,08 %   0,25 % in SanaCutan Basiscreme
ZRB D07-39	Prednicarbat 0,08 %   0,25 % in SanaCutan Basissalbe
ZRB D07-40	Prednisolonacetat 0,25 %   0,5 % in SanaCutan Basiscreme
ZRB D07-41	Prednisolonacetat 0,25 %   0,5 % in SanaCutan Basissalbe
ZRB D07-42	Prednisolon 0,25 % in Wollwachsalkoholcreme DAB mit Salicylsäure 5 % [aus Rezepturkonzentrat]
ZRB D07-42	Prednisolon 0,25 % in Wollwachsalkoholcreme DAB mit Salicylsäure 5 % [aus Rezeptursubstanz]
ZRB D07-43	Triamcinolonacetonid 0,1 % in Neuroderm Pflegecreme
ZRB D07-44	Triamcinolonacetonid 0,025 %   0,05 %   0,1 % in SanaCutan Basiscreme
ZRB D07-45	Triamcinolonacetonid 0,025 %   0,05 %   0,1 % in SanaCutan Basissalbe
ZRB D07-46	Triamcinolonacetonid 0,1 % in Asche Basis Creme



## Rezeptur

ZRB D07-47	Triamcinolonacetonid 0,1 % in Asche Basis Fettsalbe
ZRB D07-48	Triamcinolonacetonid 0,1 % in Asche Basis Lotio
ZRB D07-49	Triamcinolonacetonid 0,1 % in Asche Basis Salbe
ZRB D07-50	Triamcinolonacetonid 0,1 % in Anionischer hydrophiler Creme DAB [konserviert mit PHB-Estern]
ZRB D07-50	Triamcinolonacetonid 0,1 % in Anionischer hydrophiler Creme DAB [konserviert mit Sorbinsäure]
ZRB D07-51	Triamcinolonacetonid 0,1 % in Basiscreme DAC
ZRB D07-52	Triamcinolonacetonid 0,1 % in Kühlcreme DAB
ZRB D07-53	Triamcinolonacetonid 0,1 % in Wollwachsalkoholcreme DAB
ZRB D07-54	Triamcinolonacetonid 0,1 % in Wollwachsalkoholsalbe DAB
ZRB D07-55	Triamcinolonacetonid 0,1 % in Excipial Hydrocreme
ZRB D07-56	Triamcinolonacetonid 0,1 % in Linola
ZRB D07-57	Triamcinolonacetonid 0,1 % in Linola Fett
ZRB D07-58	Triamcinolonacetonid 0,1 % in Wolff Basis Creme
ZRB D07-59	Hydrophiles Triamcinolonacetonid-Gel 0,1 %
ZRB D07-60	Ethanolhaltige Triamcinolonacetonid-Lösung 0,1 %
ZRB D07-61	Triamcinolonacetonid 0,1 % in Lygal Salbengrundlage, Aluminiumtube
ZRB D07-61	Triamcinolonacetonid 0,1 % in Lygal Salbengrundlage, Spenderdose
ZRB D07-62	Hydrophile Mometasonfuroat-Creme 0,1 %
ZRB D07-K01	Betamethasonvalerat-Lotion 0,122 % mit Harnstoff 10 %
ZRB D07-K02	Hydrophobe Betam. dipropionat-Salbe 0,064 % mit Salicylsäure 3 %
ZRB D07-K03	Isopr. Betam. dipropionat-Lösung 0,064 % mit Salicylsäure 3 %
ZRB D07-K04	Betamethasonvalerat 0,1 % in Hydrophober Triclosan-Creme 1 %
ZRB D07-K05	Betamethasonvalerat 0,1 % in Hydrophober Triclosan-Creme 2 %
ZRB D07-K06	Betamethasonvalerat 0,15 % in Lygal Kopfsalbe, Aluminiumtube
ZRB D07-K06	Betamethasonvalerat 0,15 % in Lygal Kopfsalbe, Spenderdose
ZRB D07-K07	Isopr. Clobetasolpropionat-Lösung 0,05 % mit Salicylsäure 3 %
ZRB D07-K08	Clobetasolpropionat 0,05 % in Psorimed
ZRB D07-K09	Clobetasolpropionat 0,05 % in Lygal Kopfsalbe, Aluminiumtube
ZRB D07-K09	Clobetasolpropionat 0,05 % in Lygal Kopfsalbe, Spenderdose
ZRB D07-K10	Hydrocortison 1 % in Hydrophober Triclosan-Creme 1 %
ZRB D07-K11	Hydrocortison 1 % in Hydrophober Triclosan-Creme 2 %
ZRB D07-K12	Triamcinolonacetat 0,1 % in Hydrophober Triclosan-Creme 1 %
ZRB D07-K13	Triamcinolonacetat 0,1 % in Hydrophober Triclosan-Creme 2 %
ZRB D07-K14	Triamcinolonacetonid 0,1 % in Ciclopoli Creme, Aluminiumtube
ZRB D07-K14	Triamcinolonacetonid 0,1 % in Ciclopoli Creme, Spenderdose
ZRB D07-K15	Triamcinolonacetonid 0,1 % in Lygal Kopfsalbe, Aluminiumtube
ZRB D07-K15	Triamcinolonacetonid 0,1 % in Lygal Kopfsalbe, Spenderdose
ZRB D07-K16	Triamcinolonacetonid 0,1 % in Selergo Creme, Aluminiumtube



ZRB

## Rezeptur

ZRB D07-K16	Triamcinolonacetonid 0,1 % in Selergo Creme, Spenderdose
ZRB D07-K17	Triamcinolonacetonid 0,1 % in Zinkoxidschüttelmixtur DAC, Braunglasflasche (GL 28 oder PP 28) – Spatel als Applikationshilfe
ZRB D07-K17	Triamcinolonacetonid 0,1 % in Zinkoxidschüttelmixtur DAC, Rundflasche aus Polyethylen mit Spritzeinsatz und Verschlusskappe
ZRB D07-K18	Prednisolon 0,25 % in Wollwachsalkoholsalben SR DAC mit Steinkohlenteerspiritus 10 %, Aluminiumtube
ZRB D07-K18	Prednisolon 0,25 % in Wollwachsalkoholsalben SR DAC mit Steinkohlenteerspiritus 10 %, Spenderdose
ZRB D07-K19	Prednisolon 0,25 % in Nichtionischer hydrophiler Creme SR DAC mit Salicylsäure 5 %, Aluminiumtube
ZRB D07-K19	Prednisolon 0,25 % in Nichtionischer hydrophiler Creme SR DAC mit Salicylsäure 5 %, Spenderdose
ZRB D07-K20	Prednisolon 0,25 % in Nichtionischer hydrophiler Creme SR DAC mit Steinkohlenteerspiritus 10 %, Aluminiumtube
ZRB D07-K20	Prednisolon 0,25 % in Nichtionischer hydrophiler Creme SR DAC mit Steinkohlenteerspiritus 10 %, Spenderdose
ZRB D07-K21	Harnstoff 10 % in Linolacort Hydro 0,5
ZRB D07-K22	Harnstoff 10 % in Linolacort Hydro 1,0
ZRB D07-K23	Harnstoff 10 % in Linolacort Triam

### Warzenmittel und Keratolytika zur dermatologischen Anwendung

ZRB D14-01	Salicylsäure 5 % in Linola
ZRB D14-02	Salicylsäure 5 % in Linola Fett
ZRB D14-03	Salicylsäure 5 % in Wolff Basis Creme
ZRB D14-04	Salicylsäure 7 % in Lygal Kopfsalbe, Aluminiumtube
ZRB D14-04	Salicylsäure 7 % in Lygal Kopfsalbe, Spenderdose
ZRB D14-05	Salicylsäure 10 % in Lygal Salbengrundlage, Aluminiumtube
ZRB D14-05	Salicylsäure 10 % in Lygal Salbengrundlage, Spenderdose
ZRB D14-06	Salicylsäure 5 % in Excipial Fuß-Salbe
ZRB D14-07	Salicylsäure 5 % in Anionischer hydrophiler Creme DAB [konserviert mit PHB-Estern]
ZRB D14-07	Salicylsäure 5 % in Anionischer hydrophiler Creme DAB [konserviert mit Sorbinsäure]
ZRB D14-08	Salicylsäure 10 % in Wollwachsalkoholsalbe DAB
ZRB D14-09	Hydrophile Salicylsäure-Salbe 5 %
ZRB D14-10	Viskose Salicylsäure-Lösung 5 %
ZRB D14-11	Salicylsäure-Collodium 10 %
ZRB D14-K01	Milchsäure 5 % in Warzensalbe (NRF 11.31.)
ZRB D14-K02	Polidocanol 5 % in Warzensalbe (NRF 11.31.)
ZRB D14-K03	Warzensalbe (NRF 11.31.) mit reduzierter Wirkstärke



## Rezeptur

### Antiemetöse Mittel zur dermatologischen Anwendung

ZRB D16-01	Zinkoxid 1 %   10 % in Asche Basis Creme
ZRB D16-02	Zinkoxid 10 %   20 %   30 % in SanaCutan Basissalbe
ZRB D16-03	Zinkoxid 30 % in Linola
ZRB D16-04	Zinkoxid 30 % in Linola Fett
ZRB D16-05	Zinkoxid 30 % in Wolff Basis Creme

### Mittel gegen trockene Haut

ZRB D19-02	Harnstoff 5 % in Neuroderm Pflegecreme
ZRB D19-03	Harnstoff 10 % in Asche Basis Creme
ZRB D19-04	Harnstoff 10 % in Asche Basis Lotio
ZRB D19-05	Harnstoff 5 %   10 % in Asche Basis Salbe
ZRB D19-06	Harnstoff 10 % in Asche Basis Fettsalbe
ZRB D19-07	Harnstoff 10 % in Linola
ZRB D19-08	Harnstoff 10 % in Linola Fett
ZRB D19-09	Harnstoff 10 % in Wolff Basis Creme
ZRB D19-10	Harnstoff 3 %   5 %   10 % in Lygal Salbengrundlage, Aluminiumtube
ZRB D19-10	Harnstoff 3 %   5 %   10 % in Lygal Salbengrundlage, Spenderdose
ZRB D19-11	Hydrophile Harnstoff-Creme 7,5 % [konserviert mit PHB-Estern]
ZRB D19-11	Hydrophile Harnstoff-Creme 7,5 % [konserviert mit Sorbinsäure]
ZRB D19-12	Lipophile Harnstoff-Creme 10 % [aus Rezeptursubstanz]
ZRB D19-12	Lipophile Harnstoff-Creme 10 % [aus Stammverreibung]
ZRB D19-K01	Harnstoff-Creme 10 % mit Natriumchlorid 10 % (mit Nichtionischer hydrophiler Creme DAB), Aluminiumtube
ZRB D19-K01	Harnstoff-Creme 10 % mit Natriumchlorid 10 % (mit Nichtionischer hydrophiler Creme DAB), Spenderdose
ZRB D19-K02	Harnstoff-Creme 10 % mit Natriumchlorid 10 % (mit Anionischer hydrophiler Creme DAB), Aluminiumtube
ZRB D19-K02	Harnstoff-Creme 10 % mit Natriumchlorid 10 % (mit Anionischer hydrophiler Creme DAB), Spenderdose
ZRB D19-K03	Harnstoff 10 % in Decoderm Basiscreme mit Natriumchlorid 10 %, Aluminiumtube
ZRB D19-K03	Harnstoff 10 % in Decoderm Basiscreme mit Natriumchlorid 10 %, Spenderdose
ZRB D19-K04	Harnstoff-Creme 10 % mit Milchsäure 10 % (mit Nichtionischer hydrophiler Creme DAB), Aluminiumtube
ZRB D19-K04	Harnstoff-Creme 10 % mit Milchsäure 10 % (mit Nichtionischer hydrophiler Creme DAB), Spenderdose
ZRB D19-K05	Harnstoff-Creme 10 % mit Milchsäure 10 % (mit Anionischer hydrophiler Creme DAB), Aluminiumtube
ZRB D19-K05	Harnstoff-Creme 10 % mit Milchsäure 10 % (mit Anionischer hydrophiler Creme DAB), Spenderdose



ZRB

## Rezeptur

ZRB D19-K06	Harnstoff 10 % in Decoderm Basiscreme mit Milchsäure 10 %, Aluminiumtube
ZRB D19-K06	Harnstoff 10 % in Decoderm Basiscreme mit Milchsäure 10 %, Spenderdose
ZRB D19-K07	Lipophile Harnstoff-Natriumchlorid-Creme 5 % / 5 % [aus Rezeptursubstanz]
ZRB D19-K07	Lipophile Harnstoff-Natriumchlorid-Creme 5 % / 5 % [aus Stammverreibung]

**Hämatome, Gelenk- und Muskelschmerzen**

ZRB D22-01	Arnikatinktur-Gel 10 %
------------	------------------------

**Antitranspiranzen**

ZRB D23-01	Aluminiumchlorid-Hexahydrat 20 % in Gel Cordes
ZRB D23-02	Aluminiumchlorid-Hexahydrat-Gel 20 %
ZRB D23-03	Aluminiumchlorid-Hexahydrat-Lösung 20 %, Braunglasflasche
ZRB D23-03	Aluminiumchlorid-Hexahydrat-Lösung 20 %, Roll-on-Glas

**ZRB 0****Oralia****Mittel bei säurebedingten Magenerkrankungen**

ZRB 001-01	Ranitidin-Kapseln 150 mg
ZRB 001-02	Ranitidin-Sirup 15 mg/ml
ZRB 001-03	Pädiatrische Omeprazol-Suspension 2 mg/g

**Mittel bei funktionellen Störungen des Magen-Darm-Trakts**

ZRB 002-01	Domperidon-Kapseln 10 mg
------------	--------------------------

**Pflanzliche Mittel bei funktionellen Störungen**

ZRB 003-01	Karminativum SR
------------	-----------------

**Diuretika**

ZRB 004-01	Spironolacton-Kapseln 25 mg
ZRB 004-02	Acetazolamid-Kapseln 250 mg
ZRB 004-03	Furosemid-Kapseln 1 mg   2 mg   5 mg   10 mg
ZRB 004-04	Pädiatrische Furosemid-Lösung 2 mg/ml

**Urologika**

ZRB 005-01	Blasen- und Nierensaft
ZRB 005-02	Zuckerfreier Blasen- und Nierensaft

**Antibiotika zur systemischen Anwendung**

ZRB 006-01	Oxytetracyclin-Suspension 2 %
------------	-------------------------------



ZRB 007-01	<p><b>Sympathomimetika zur systemischen Anwendung</b></p> <p>Pseudoephedrinhydrochlorid-Kapseln 30 mg   60 mg</p>
ZRB 008-01	<p><b>Antitussiva</b></p> <p>Codeinphosphat-Saft 1,5 mg/ml</p>
ZRB 008-04	Kaliumiodidhaltige Husten-Lösung
ZRB 008-K01	Codeinphosphat-Pseudoephedrinhydrochlorid-Kapseln (20 mg + 60 mg)
ZRB 008-K02	Codeinphosphat-Pseudoephedrinhydrochlorid-Kapseln (40 mg + 60 mg)
ZRB 009-01	<p><b>Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen</b></p> <p>Simvastatin-Kapseln 5 mg   20 mg   40 mg</p>
ZRB 010-01	<p><b>Corticosteroide zur systemischen Anwendung</b></p> <p>Fludrocortisonacetat-Kapseln 0,025 mg   0,05 mg   0,1 mg</p>
ZRB 010-02	Hydrocortison-Kapseln 10 mg   20 mg
ZRB 011-01	<p><b>Mittel zur Behandlung Suchtabhängiger</b></p> <p>Methadonhydrochlorid-Kapseln X mg</p>
ZRB 011-02	Methadonhydrochlorid-Saft 1 mg/ml
ZRB 012-01	<p><b>Vasoprotektoren</b></p> <p>Hamamelis-Roskastanien-Tropfen</p>
ZRB 013-01	<p><b>Analgetika</b></p> <p>Methadonhydrochlorid-Lösung 1 %</p>
<b>ZRB Q</b>	<p><b>Auricularia</b></p> <p><b>Antibiotika zur aurikulären Anwendung</b></p> <p>ZRB Q01-01 Oxytetracyclin-Ohrensalbe 2,5 %, Aluminiumtube</p> <p>ZRB Q01-01 Oxytetracyclin-Ohrensalbe 2,5 %, Spenderdose</p> <p>ZRB Q01-02 Chloramphenicol-Ohrentropfen 5 %</p> <p>ZRB Q01-03 Oxytetracyclin-Ohrentropfen 2,5 %</p> <p>ZRB Q01-K01 Prednisolonhaltige Oxytetracyclin Ohrensalbe 2,5 %, Aluminiumtube</p> <p>ZRB Q01-K01 Prednisolonhaltige Oxytetracyclin Ohrensalbe 2,5 %, Spenderdose</p> <p>ZRB Q01-K02 Prednisolonhaltige Oxytetracyclin-Ohrentropfen 2,5 %</p> <p><b>Corticosteroide zur aurikulären Anwendung</b></p> <p>ZRB Q02-01 Hydrocortison-Ohrentropfen 1 %</p> <p>ZRB Q02-02 Prednisolondihydrogenphosphatdinatrium-Ohrentropfen 0,14 %</p>



ZRB

## Rezeptur

ZRB Q03-01	<b>Antimykotika zur aurikulären Anwendung</b> Miconazol-Ohrentropfen 2 %
ZRB Q04-01	<b>Mittel zum Lösen des Cerumens</b> Ölige Xylol-Ohrentropfen 5 %
ZRB Q99-01	<b>Andere Otologika</b> Wasserstoffperoxid-Ohrentropfen 3 %
<b>ZRB R</b>	<b>Rektalia</b>
	<b>Antipruriginosa</b>
ZRB R01-K01	Polidocanol-Salbe 5 % mit Zinkoxid 10 % und Ammoniumbituminosulfonat 5 %, Schraubdeckeldose
ZRB R01-K01	Polidocanol-Salbe 5 % mit Zinkoxid 10 % und Ammoniumbituminosulfonat 5 %, Tube
ZRB R01-K02	Polidocanol-Zäpfchen 0,05 mg mit Zinkoxid 0,2 mg und Ammoniumbituminosulfonat 0,2 mg
	<b>Mittel gegen Analfissuren</b>
ZRB R02-01	Diltiazem 2 %   4 % in Unguentum Cordes
ZRB R02-02	Lipophile Isosorbiddinitrat-Salbe 1 %
<b>ZRB U</b>	<b>Ungualia</b>
	<b>Antimykotika zur ungualen Anwendung</b>
ZRB U01-K01	Harnstoff 30 % in Myko Cordes Creme
ZRB U01-K02	Harnstoff 40 % in Ciclopoli Creme, Aluminiumtube
ZRB U01-K02	Harnstoff 40 % in Ciclopoli Creme, Spenderdose
ZRB U01-K03	Harnstoff 40 % in Selergo Creme, Aluminiumtube
ZRB U01-K03	Harnstoff 40 % in Selergo Creme, Spenderdose
	<b>Keratolytika zur ungualen Anwendung</b>
ZRB U02-01	Harnstoff 40 % in Asche Basis Fettsalbe
ZRB U02-02	Harnstoff 40 % in Lygal Salbengrundlage, Aluminiumtube
ZRB U02-02	Harnstoff 40 % in Lygal Salbengrundlage, Spenderdose
ZRB U02-03	Harnstoff-Paste 40 %, Schraubdeckeldose
ZRB U02-03	Harnstoff-Paste 40 %, Spenderdose

## REZEPTURÜBERSICHT NACH WIRKSTOFFEN

Bezeichnung	 <b>ZRB</b>
<b>Acetazolamid</b> -Kapseln 250 mg	ZRB 004-02
<b>Aluminiumchlorid</b>	
– Kaliumiodidhaltige Husten-Lösung	ZRB 008-04
<b>Aluminiumchlorid-Hexahydrat</b>	
– Aluminiumchlorid-Hexahydrat 20 % in Gel Cordes	ZRB D23-01
– Aluminiumchlorid-Hexahydrat-Gel 20 %	ZRB D23-02
– Aluminiumchlorid-Hexahydrat-Lösung 20 %, Braunglasflasche oder Roll-on-Glas	ZRB D23-03
<b>Ammoniumbituminosulfonat</b>	
– Polidocanol-Salbe 5 % mit Zinkoxid 10 % und Ammoniumbituminosulfonat 5 %, Schraubdeckeldose oder Tube	ZRB R01-K01
– Polidocanol-Zäpfchen 0,05 mg mit Zinkoxid 0,2 mg und Ammoniumbituminosulfonat 0,2 mg	ZRB R01-K02
<b>Arnikatinktur</b> -Gel 10 %	ZRB D22-01
<b>Betamethasondipropionat</b>	
– Hydrophobe Betamethasondipropionat-Salbe 0,064 %	ZRB D07-10
– Hydrophobe Betam. dipropionat-Salbe 0,064 % mit Salicylsäure 3 %	ZRB D07-K02
– Isopropanolhaltige Betamethasondipropionat-Lösung 0,064 %	ZRB D07-11
– Isopr. Betam. dipropionat-Lösung 0,064 % mit Salicylsäure 3 %	ZRB D07-K03
<b>Betamethasonvalerat</b>	
– Betamethasonvalerat 0,025 %   0,05 %   0,1 % in SanaCutan Basiscreme	ZRB D07-08
– Betamethasonvalerat 0,025 %   0,05 %   0,1 % in SanaCutan Basissalbe	ZRB D07-09
– Betamethasonvalerat 0,1 % in Asche Basis Creme	ZRB D07-05
– Betamethasonvalerat 0,1 % in Asche Basis Fettsalbe	ZRB D07-07
– Betamethasonvalerat 0,1 % in Asche Basis Salbe	ZRB D07-06
– Betamethasonvalerat 0,1 % in Cordes Basis Lösung	ZRB D07-01
– Betamethasonvalerat 0,1 % in Gel Cordes	ZRB D07-03
– Betamethasonvalerat 0,1 % in Gel Cordes (stabilisiert)	ZRB D07-04
– Betamethasonvalerat 0,1 % in Hydrophober Triclosan-Creme 1 %	ZRB D07-K04
– Betamethasonvalerat 0,1 % in Hydrophober Triclosan-Creme 2 %	ZRB D07-K05
– Betamethasonvalerat 0,1 % in Kühlcreme DAB	ZRB D07-16
– Betamethasonvalerat 0,1 % in Neuroderm Pflegecreme	ZRB D07-14
– Betamethasonvalerat 0,15 % in Lygal Kopfsalbe, Aluminiumtube oder Spenderdose	ZRB D07-K06
– Betamethasonvalerat 0,15 % in Lygal Salbengrundlage, Aluminiumtube oder Spenderdose	ZRB D07-15
– Betamethasonvalerat-Lotion 0,122 %	ZRB D07-02
– Betamethasonvalerat-Lotion 0,122 % mit Harnstoff 10 %	ZRB D07-K01



# Miconazol-Mundgel 2 %

**ZRB B01-01****Applikationsart** buccal**Darreichungsform** Gel (Hydro-)**Packmittel** Aluminiumtube

Das Rezepturарzneimittel ist gemäß unten stehender Anweisung herzustellen und vor der Abgabe durch einen Apotheker organoleptisch prüfen und freigeben zu lassen.

Die Herstellung ist auf einem gesonderten Herstellungsprotokoll zu dokumentieren.

## Zusammensetzung

Ausgangsstoff	Solleinwaage	Korrekturfaktor
	2 %	
1 Miconazol (mikrofein gepulvert)	2,0 g	X
2 Glycerol (wasserfrei)	17,0 g	
3 Pfefferminzöl	2 Tr.	
4 Hypromellose 4000	3,0 g	
5 Konserviertes Wasser DAC (NRF S.6.)	ad 100,0 g	

## Vorbereitende Maßnahmen

**Vorbereitung des Arbeitsplatzes** Der Arbeitsplatz ist gemäß Hygieneplan (§ 4a ApBetrO) vorzubereiten (u. a. Reinigung und Desinfektion der Arbeitsflächen einmal täglich sowie vor jedem Arbeitsgang). Sowohl die internen Festlegungen über hygienisches Verhalten am Arbeitsplatz und zur Schutzkleidung des Personals (§ 4a ApBetrO) als auch die allgemeinen Maßnahmen zum Arbeitsschutz und zur Personalhygiene (z. B. Händedesinfektion, Kopfhaube, geschlossener Kittel) sind einzuhalten.

## Herstellung

**Herstellungstechnik** Wirkstoffearbeitung in Fantaschale (ohne Wärme)

**Benötigte Geräte und Ausrüstungsgegenstände** Fantaschale mit Pistill

**Herstellungsparameter/Herstellungsschritte**

1. In einer mit Pistill tarierten Salbenschale werden die Hydroxypropylmethylcellulose (Hypromellose) 4000 (= HPMC) und das Miconazol miteinander vermischt.
2. Glycerol wird in Anteilen hinzugefügt und der Ansatz nach jeder Zugabe sorgfältig verrieben.
3. Der Ansatz wird mit Pfefferminzöl versetzt und erneut verrührt.
4. Anschließend wird mit Konserviertem Wasser DAC in Anteilen bis zur Sollmenge aufgefüllt und nach jeder Zugabe homogenisiert.

5. Die fertige Mischung wird für 12 Stunden abgedeckt in den Kühlschrank gestellt, damit die Hydroxypropylmethylcellulose vollständig quellen kann.

*Abfüllung:* Das Gel wird nach 12-stündiger Quellung im Kühlschrank abgefüllt.

## Prüfung

### Inprozesskontrollen

1. Nach dem Anreiben mit Glycerol entsteht ein gelartiges Gemisch. Es dürfen vereinzelte Hydroxypropylmethylcellulose-Agglomerate erkennbar sein.
2. Nach der Zugabe des Konservierten Wassers DAC dürfen einzeln Hydroxypropylmethylcellulose-Agglomerate erkennbar sein.
3. Das fertige Gel muss klar aussehen und gleichmäßig beschaffen sein. Nach der Quellung im Kühlschrank dürfen keine Gelklumpen mehr zu erkennen sein.

## Kennzeichnung (Etikett)

Das anzufertigende Rezepturarztmittel ist gemäß § 14 ApBetrO zu kennzeichnen.

**Aufbewahrungshinweise** Zwischen 15 °C und 25 °C aufbewahren.

**Warnhinweise/Besondere Vorsichtsmaßnahmen** Achten Sie darauf, das Gel mehrmals gleichmäßig im Mund zu verteilen ohne – insbesondere bei Kindern – eine Rachenobstruktion hervorzurufen. Bei Verwendung eines Zahnersatzes sollte die Prothese ebenfalls mit dem Gel behandelt werden.

**Entsorgungshinweise** Nicht ins Abwasser gelangen lassen. Größere Mengen nicht über den Hausmüll entsorgen. Restbestände ggf. in die Apotheke zurückbringen.

**Sonstige Hinweise** Apothekenpflichtig!

**Laufzeit** 2 Monate.

### Art der Anwendung/Gebrauchsanweisung

- Kinder unter 2 Jahren: 4-mal täglich 1,25 ml auf die betroffenen Stellen auftragen.
- Kinder über 2 Jahren: 4-mal täglich 2,5 ml auf die betroffenen Stellen auftragen.
- Jugendliche und Erwachsene: 4-mal täglich 2,5 ml nach dem Essen auf die betroffenen Stellen auftragen und möglichst lange nicht Schlucken, um die Einwirkzeit zu verlängern.

**Zusammensetzung Konserviertes Wasser DAC (NRF S.6.)** Propyl-4-hydroxybenzoat, Methyl-4-hydroxybenzoat, Gereinigtes Wasser.

**Musteretikett****Herr Martin Mustermann**

4-mal täglich 2,5 ml nach dem Essen auf die betroffenen Stellen auftragen und möglichst lange nicht Schlucken, um die Einwirkzeit zu verlängern.

Hergestellt am: xx.xx.xxxx

Verwendbar bis: yy.yy.yyyy (Laufzeit 2 Monate)

Muster-Apotheke, Maria und Michael Muster OHG  
Deutscher-Apotheker-Verlag-Str. 1,  
13245 Musterstadt

Miconazol-Mundgel 2 % 100,0 g  
(ZRB B01-01)

Miconazol	2 g
Glycerol (wasserfrei)	17,0 g
Pfefferminzöl	2 Tr.
Hypromellose 4000	3,0 g
Konserviertes Wasser DAC (NRF S.6.)	ad 100,0 g

**Konserviertes Wasser DAC (NRF S.6.):** Propyl-4-hydroxybenzoat, Methyl-4-hydroxybenzoat, Gereinigtes Wasser.

Zwischen 15°C und 25°C aufbewahren. Achten Sie darauf, das Gel mehrmals gleichmäßig im Mund zu verteilen ohne – insbesondere bei Kindern – eine Rachenobstruktion hervorzurufen. Bei Verwendung eines Zahnersatzes sollte die Prothese ebenfalls mit dem Gel behandelt werden. Nicht ins Abwasser gelangen lassen. Größere Mengen nicht über den Hausmüll entsorgen. Restbestände ggf. in die Apotheke zurückbringen. Apothekenpflichtig!

# Dexpanthenol 5 % in Milch Cordes

**ZRB D03-01****Applikationsart** dermal**Darreichungsform** Emulsion**Packmittel** Weithalsglas aus Braunglas, sterile Spatel als Applikationshilfe

Das Rezepturarzneimittel ist gemäß unten stehender Anweisung herzustellen und vor der Abgabe durch einen Apotheker organoleptisch prüfen und freigeben zu lassen.

Die Herstellung ist auf einem gesonderten Herstellungsprotokoll zu dokumentieren.

## Zusammensetzung

Ausgangsstoff	Solleinwaage	Korrekturfaktor
	5 %	
1 Dexpanthenol	5,0 g	X
2 Milch Cordes	ad 100,0 g	

## Vorbereitende Maßnahmen

**Vorbereitung des Arbeitsplatzes** Der Arbeitsplatz ist gemäß Hygieneplan (§ 4a ArbStättV) vorzubereiten (u. a. Reinigung und Desinfektion der Arbeitsflächen einmal täglich sowie vor jedem Arbeitsgang). Sowohl die internen Festlegungen über hygienisches Verhalten am Arbeitsplatz und zur Schutzkleidung des Personals (§ 4a ArbStättV) als auch die allgemeinen Maßnahmen zum Arbeitsschutz und zur Personalhygiene (z. B. Händedesinfektion, Kopfschutzhülse, geschlossener Kittel) sind einzuhalten.

## Herstellung

**Herstellungstechnik** Wirkstoffearbeitung in Fantaschale (mit Wärme)

**Benötigte Geräte und Ausrüstungsgegenstände** Fantaschale mit Pistill, Wasserbad

**Herstellungsparameter/Herstellungsschritte**

1. In einer mit Pistill tarierten Fantaschale wird Dexpanthenol mit einem Anteil der benötigten Milch Cordes homogen angerieben.
2. Dem Ansatz wird portionsweise die restliche Menge Milch Cordes zugefügt und nach jeder Zugabe unter häufigem Abschaben verrührt.
3. Anschließend wird der Ansatz auf dem Wasserbad auf ca. 30 °C erwärmt und homogen unter häufigem Abschaben kalt gerührt.

**Abfüllung:** Die Emulsion wird unmittelbar nach der Herstellung abgefüllt.

## Prüfung

### Inprozesskontrollen

1. Die Dexpanthenol-Anreibung mit Milch Cordes muss weiß und homogen aussehen und frei von Agglomeraten sein.
2. Die fertige Emulsion muss weiß und homogen aussehen und frei von Agglomeraten sein.

## Kennzeichnung (Etikett)

Das anzufertigende Rezepturarztneimittel ist gemäß § 14 ApBetrO zu kennzeichnen.

**Aufbewahrungshinweise** Nicht über 25 °C aufbewahren.

**Warnhinweise/Besondere Vorsichtsmaßnahmen** Äußerlich! Vor Gebrauch schütteln.

**Entsorgungshinweise** Nicht ins Abwasser gelangen lassen. Größere Mengen nicht über den Hausmüll entsorgen. Restbestände ggf. in die Apotheke zurückbringen.

**Sonstige Hinweise** Apothekenpflichtig!

**Laufzeit** 8 Wochen.

**Art der Anwendung/Gebrauchsanweisung** 1- bis 2-mal täglich auf die betroffenen Körperstellen auftragen.

**Zusammensetzung Milch Cordes** Glycerolfettsäureester, Propylenglycolfettsäureester, Dickflüssiges Paraffin, Sorbinsäure, Propylenglykol, Butylhydroxytoluol, Palmitoylascorbinsäure, Glycerolmonostearat, Citronensäure, Gereinigtes Wasser.

## Musteretikett

### Herr Martin Mustermann

1- bis 2-mal täglich auf die betroffenen Körperstellen auftragen.

Hergestellt am: xx.xx.xxxx

Verwendbar bis: yy.yy.yyyy (Laufzeit 8 Wochen)

Muster-Apotheke, Maria und Michael Muster OHG  
Deutscher-Apotheker-Verlag-Str. 1,  
13245 Musterstadt

Dexpanthenol 5% in Milch Cordes 100,0 g  
(ZRB D03-01)

Dexpanthenol 5,0 g  
Milch Cordes 95,0 g

**Milch Cordes:** Glycerolfettsäureester, Propylenglycolfettsäureester, Dickflüssiges Paraffin, Sorbinsäure, Propylenglykol, Butylhydroxytoluol, Palmitoylascorbinsäure, Glycerolmonostearat, Citronensäure, Gereinigtes Wasser.

Nicht über 25 °C aufbewahren. Äußerlich! Vor Gebrauch schütteln. Nicht ins Abwasser gelangen lassen. Größere Mengen nicht über den Hausmüll entsorgen. Restbestände ggf. in die Apotheke zurückbringen. Apothekenpflichtig!