

## **Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen**

### **■ Standards für die Prüfung der Ausgangsstoffe in der Apotheke**

**Stand: 04.05.2010** (mit aktuellen Änderungen vom 20.10.2010)

### **Verwendung der Standards zur Gefährdungsbeurteilung für die Prüfung der Ausgangsstoffe in der Apotheke**

Die Laborstandards beschreiben die unter dem Blickwinkel des Arbeitsschutzes „gute Arbeitspraxis“ bei der Prüfung der Ausgangsstoffe und die, entsprechend der potenziell auftretenden Gefährdung, erforderlichen Schutzmaßnahmen. Die Standards wurden anhand der verschiedenen Prüfmethoden in den Alternativverfahren zur Identifizierung von Ausgangsstoffen (DAC, Band 3) entwickelt.

Im Apothekenlabor wird ähnlich wie in der Apothekenrezeptur unterschieden zwischen:

- Stoffen, die nicht zu den CMR-Stoffen der Kategorie 1A oder 1B gehören
- CMR-Stoffe der Kategorie 1A oder 1B

Dementsprechend stehen zwei Laborstandards zur Verfügung. Wird in der Apotheke nach den Alternativverfahren zur Identifizierung von Ausgangsstoffen geprüft, können die Laborstandards für die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung verwendet werden. Der Arbeitgeber kann sich bei der Gefährdungsbeurteilung auf den Standard beziehen und die Schutzmaßnahmen übernehmen. Er muss jedoch darüber hinaus immer die individuelle Situation in der Apotheke berücksichtigen.

## Farbkonzept

Bei der Einstufung und Kennzeichnung der Gefahrstoffe nach CLP-Verordnung (Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen) lassen sich insbesondere aus den Gefahrenhinweisen (H-Sätze) die erforderlichen Arbeitsschutzmaßnahmen ableiten. Es empfiehlt sich, die Standgefäße in der Apotheke, die mindestens mit dem Piktogramm und dem Signalwort zu kennzeichnen sind (vereinfachte Kennzeichnung nach TRGS 200 für Standgefäße für den Handgebrauch), darüber hinaus mit den H-Sätzen zu Gesundheitsgefahren [H-Sätze, die mit der Ziffer 3 beginnen (H3XX), und einige sogenannte „Left overs“\*] zu versehen. Um die erforderlichen Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit gefährlichen Stoffen schnell zu überblicken, können die entsprechenden H-Sätze nach dem folgenden Konzept (siehe nächste Seite) farbig markiert oder farbige Punkte auf die Gefäße geklebt werden.

1. Tätigkeiten mit Stoffen, die nicht zu den CMR-Stoffen der Kategorie 1A bzw. 1B gehören  
Sind H-Sätze keiner Farbe zugeordnet, gelten die Schutzmaßnahmen des jeweiligen Standards. Die Tätigkeitsverbote sind zu beachten. Sind darüber hinaus H-Sätze vorhanden, die gelb, orange oder hellblau markiert sind, sind folgende zusätzliche persönliche Schutzmaßnahmen (PSA) zu ergreifen:

Farbe	Potenzielle Gefahr	PSA
gelb	Gefahr durch Hautkontakt	Schutzhandschuhe
orange	Gefahr durch Einatmen	Atemschutz
hellblau	Gefahr für die Augen	Schutzbrille

2. Tätigkeit mit CMR-Stoffen der Kategorie 1A oder 1B

Jeglicher Kontakt mit CMR-Stoffen der Kategorie 1A und 1B sollte vermieden werden. Deshalb sind bei Tätigkeiten mit diesen Stoffen folgende persönliche Schutzmaßnahmen (PSA) zu ergreifen:

Farbe	Potenzielle Gefahr	PSA
rot	Gefahr durch Kontakt	Schutzhandschuhe Atemschutz Schutzbrille

Die zusätzlichen Schutzmaßnahmen (PSA) sind während des gesamten Prüfvorganges zu ergreifen.

\*"Left overs" sind Gefahrenhinweise, die im eigentlichen GHS-System nicht abgebildet werden, aber von den europäischen Staaten beibehalten wurden und als EUH bezeichnet werden.

## ■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen

### Standards für die Prüfung der Ausgangsstoffe

### 3. Farbige Kennzeichnung der Gefahrenhinweise (H-Sätze)

	<b>H300</b>	Lebensgefahr bei Verschlucken	
	<b>H301</b>	Giftig bei Verschlucken	
	<b>H302</b>	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken	
orange	<b>H304</b>	Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein	
gelb	<b>H310</b>	Lebensgefahr bei Hautkontakt	
gelb	<b>H311</b>	Giftig bei Hautkontakt	
gelb	<b>H312</b>	Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt	
gelb	hellblau	<b>H314</b>	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden
gelb	<b>H315</b>	Verursacht Hautreizungen	
gelb	<b>H317</b>	Kann allergische Hautreaktionen verursachen	
hellblau	<b>H318</b>	Verursacht schwere Augenschäden	
hellblau	<b>H319</b>	Verursacht schwere Augenreizung	
orange	<b>H330</b>	Lebensgefahr bei Einatmen	
orange	<b>H331</b>	Giftig bei Einatmen	
orange	<b>H332</b>	Gesundheitsschädlich bei Einatmen	
orange	<b>H334</b>	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen	
orange	<b>H335</b>	Kann die Atemwege reizen	
orange	<b>H336</b>	Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen	
rot	<b>H340</b>	Kann genetische Defekte verursachen	
gelb	orange	<b>H341</b>	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen ( <i>durch Hautkontakt/durch Einatmen</i> )
rot	<b>H350</b>	Kann Krebs erzeugen	
rot	<b>H350i</b>	Kann bei Einatmen Krebs erzeugen	
gelb	orange	<b>H351</b>	Kann vermutlich Krebs erzeugen ( <i>durch Hautkontakt/durch Einatmen</i> )
rot	<b>H360*</b>	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen	
gelb	orange	<b>H361*</b>	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen ( <i>durch Hautkontakt/durch Einatmen</i> )
	<b>H362</b>	Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen	
gelb	orange	<b>H370</b>	Schädigt die Organe ( <i>durch Hautkontakt/durch Einatmen</i> )
gelb	orange	<b>H371</b>	Kann die Organe schädigen ( <i>durch Hautkontakt/durch Einatmen</i> )
gelb	orange	<b>H372</b>	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition ( <i>durch Hautkontakt/durch Einatmen</i> )
gelb	orange	<b>H373</b>	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition ( <i>durch Hautkontakt/durch Einatmen</i> )

\*Bei den H-Sätzen H360 und H361 sind folgende Abstufungen möglich:

H360F	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H361f	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H360D	Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H361d	Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H360FD	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H360Fd	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H360Df	Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H361fd	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

## ■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen Standards für die Prüfung der Ausgangsstoffe

### Ergänzende Gefahrenmerkmale (EUH-Sätze)

orange	<b>EUH029</b>	Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase
orange	<b>EUH031</b>	Entwickelt bei der Berührung mit Säure giftige Gase
orange	<b>EUH032</b>	Entwickelt bei der Berührung mit Säure sehr giftige Gase
gelb	<b>EUH066</b>	Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen
hellblau	<b>EUH070</b>	Giftig bei Kontakt mit den Augen
orange	<b>EUH071</b>	Ätzend für die Atemwege

## Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz

### Information und Kennzeichnung

- Die Gefahrstoffe werden nach Gefahrstoffrecht eindeutig gekennzeichnet (Ausgangsstoffe entspr. ApBetrO).
- Gefahrstoffe werden in geeigneten, dicht schließenden Gefäßen aufbewahrt. Gefahrstoffe werden nicht in solchen Behältern aufbewahrt, durch deren Form oder Bezeichnung der Inhalt mit Lebensmitteln verwechselt werden kann.
- Die Gefahrstoffe (Ausgangsstoffe, Chemikalien, Reagenzien) werden ordnungsgemäß und übersichtlich geordnet aufbewahrt.
- Giftige und sehr giftige Gefahrstoffe sowie CMR-Stoffe Kat. 1A und 1B werden unter Verschluss aufbewahrt.
- Das Gefahrstoffverzeichnis wird mind. einmal jährlich und bei Verwendung neuer Substanzen aktualisiert.
- Die Sicherheitsdatenblätter der Gefahrstoffe stehen zur Einsicht zur Verfügung.
- Die Betriebsanweisungen sowie die Liste der Giftnformationszentren stehen schriftlich zur Verfügung.
- Die Arbeitnehmer werden über die Gefahren und Schutzmaßnahmen anhand der Betriebsanweisung mind. einmal jährlich unterrichtet.

### Arbeitsplatz

- Trittsichere Fußböden und leicht zu reinigende Oberflächen sind im Arbeitsbereich vorhanden.
- Eine ausreichende Lüftung im Arbeitsbereich ist möglich.
- Der Arbeitsplatz ist aufgeräumt, die Gerätschaften werden sauber aufbewahrt.
- Der Arbeitsplatz wird unverzüglich nach der Tätigkeit mit geeigneten Methoden, z. B. tensidhaltiger Reinigungslösung, und möglichst ohne Staubbelastung gereinigt.
- Waschgelegenheiten mit Einmalhandtüchern, Hautreinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln, Hautschutz- und Hautpflegemitteln sind vorhanden. Der Hautschutzplan wird an allen Waschgelegenheiten ausgehängt und während der Unterweisung erläutert.
- Ein Hautschutzplan (Hautgefährdung, richtige Anwendung der zur Verfügung gestellten Hautreinigungs- und Hautpflegemittel) wird vom Arbeitgeber erstellt.

### Arbeitsverfahren

- Die standardisierten Prüf- und Herstellungsverfahren, z. B. des Ph. Eur., des DAC/NRF, werden eingehalten.
- Die Leitlinien der Bundesapothekerkammer zu Qualitätssicherung werden eingehalten.
- Wenn möglich, werden Stammverreibungen bzw. Stammkonzentrate verwendet.
- Halbfeste Zubereitungen werden vorzugsweise in geschlossenen Systemen (Unguator oder Topitec) hergestellt.

### Arbeitsorganisation

- Gefahrstoffe werden nur in geringen Mengen im unmittelbaren Bereich der Tätigkeit aufbewahrt.
- Ätzende Flüssigkeiten werden nicht über Augenhöhe gelagert.
- Der Arbeitsbereich ist nur für die Mitarbeiter zugänglich, die ihn zur Ausübung bestimmter Arbeiten betreten müssen.
- Unterbrechungen und Störungen des Arbeitsprozesses werden weitgehend ausgeschlossen.
- Der Arbeitsplatz wird möglichst während der Tätigkeit nicht verlassen. Plötzliches Öffnen von Türen und Fenstern wird vermieden.
- Unterschiedliche Tätigkeiten mit verschiedenen gefährlichen Stoffen werden räumlich oder zeitlich getrennt durchgeführt. Dies bedeutet, dass bei der Prüfung von Ausgangsstoffen im Labor nicht gleichzeitig eine Herstellung durchgeführt wird.
- Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) werden eingehalten und durch Messung überprüft. (In der Apotheke gibt es nur wenige Stoffe, für die AGW bestimmt worden sind. Wird unter einem funktionierenden Abzug gearbeitet, ist die Überschreitung der AGW unwahrscheinlich.)
- Brennbare Flüssigkeiten werden grundsätzlich unter dem Abzug ab- oder umgefüllt.

### Hygiene

- Essen, Trinken, Rauchen in den Herstellungsbereichen und im Labor sind nicht gestattet.
- Nahrungsmittel werden außerhalb des Herstellungsbereiches und des Labors aufbewahrt.
- Bei der Herstellung und Prüfung werden die Grundregeln der Hygiene eingehalten.
- Die persönliche Schutzausrüstung (Kittel, Schutzbrille, geeignete Schutzhandschuhe nach Maßgabe des Sicherheitsdatenblattes, ggf. Staubschutzmaske, Atemschutzmaske) wird sachgerecht aufbewahrt, vor Gebrauch geprüft und falls nötig nach Gebrauch gereinigt. Sie wird bestimmungsgemäß verwendet. Schadhafte persönliche Schutzausrüstung wird ausgebessert bzw. ausgetauscht.

- Die Grundregeln der persönlichen Hygiene werden eingehalten (Reinigung verschmutzter Körperstellen, Hände waschen vor dem Essen und Trinken, nach dem Toilettengang).
- Verschmutzte Arbeitskleidung wird gewechselt.

#### **Reinigung/Entsorgung**

- Verunreinigungen durch auslaufende oder verschüttete Arbeitsstoffe werden unverzüglich mit geeigneten Mitteln beseitigt.
- Arbeitsgeräte nach der Tätigkeit werden sorgsam von grober Verschmutzung (Rückstände von Arbeitsstoffen an den Gerätschaften, Behältern) befreit und zum Spülen geben; Hautkontakt wird vermieden.
- Gefahrstoffe, die nicht mehr benötigt werden, und entleerte Behältnisse, die noch Reste von Gefahrstoffen enthalten können, werden vom Arbeitsplatz entfernt und sachgerecht gelagert bzw. entsorgt.
- Abfälle und mit Gefahrstoffen verunreinigter Zellstoff/Papiertücher werden in bereitgestellten Behältern gesammelt und ordnungsgemäß entsorgt.

## Laborstandard 1

### Tätigkeiten:

- |   |   |
|---|---|
| ① Einwaage von Stoffen  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ zu prüfende Ausgangsstoffe</li> <li>■ Referenzsubstanzen</li> <li>■ Prüfmittel (Herstellung der Arzneibuchreagenzien)</li> </ul>   |
| ② Herstellung von Lösungen/Mischungen   | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Untersuchungslösung mit dem zu prüfenden Ausgangsstoff</li> <li>■ Referenzlösung mit der Referenzsubstanz</li> <li>■ Fließmittel</li> <li>■ Sprühreagenzien</li> <li>■ Arzneibuchreagenzien</li> </ul> |
| Filtration von Lösungen<br>Zugabe von Reagenzien bei Farb- und Fällungsreaktionen |   |
| ③ Dünnschichtchromatographie  |   |
| ④ Arbeiten mit offener Flamme (Bunsenbrenner)                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Erwärmen</li> <li>■ Eindampfen</li> <li>■ Flammprobe</li> <li>■ Abbrennen von Lösungen</li> </ul>  |
| ⑤ Arbeiten mit dem Wasserbad  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Erwärmen</li> <li>■ Eindampfen</li> </ul>  |
| ⑥ Bestimmung des Brechungsindex   |   |
| ⑦ Bestimmung der Schmelztemperatur<br>Bestimmung des Mischschmelzpunktes          |   |
| ⑧ Arbeiten mit dem Trockenschrank   |   |

### Gefährliche Eigenschaften der Stoffe:

Die Ausgangsstoffe, Reagenzien und Chemikalien sind keine CMR-Stoffe der Kategorie 1A oder 1B, d.h. kein Ausgangsstoff ist mit einem dieser H-Sätze gekennzeichnet.



**Menge der Gefahrstoffe:** mg- bis 100 g-Bereich

### Eventuelle Gefahren:

Inhalative Gefährdung:	Entwicklung von Dämpfen/Aerosolen <sup>①②③④⑤⑥⑧</sup> Entwicklung von Stäuben <sup>①⑦</sup>
Dermale Gefährdung:	Hautkontakt durch Spritzer/Stäube <sup>①②③④⑤⑥</sup> Verbrennung <sup>④⑧</sup> Verbrühung <sup>④⑤</sup>
Gefährdung für die Augen:	Spritzer, Stäube
Physikal.-chem. Gefährdung:	Entstehung einer explosionsgefährlichen Atmosphäre <sup>①②③④⑤</sup> Brandgefahr <sup>④</sup>

\*umfasst auch die verschiedenen Abstufungen von H360, siehe S. 4

#### **Prüfung:**

Entsprechend der Vorschrift:

- Alternativverfahren zur Identifizierung von Ausgangsstoffen (DAC)
- Arzneibuchvorschrift

Zusätzlich bei:

- ③ DAC-Probe 11 Dünnschichtchromatographie (DC auf kleinen Platten)
- ⑦ DAC Probe 3 Bestimmung des Mischschmelzpunktes

#### **① Einwaage von Stoffen**

- Vorratsgefäß des einzuwiegenden Stoffes neben der Waage vorsichtig öffnen
- Benötigte Menge Substanz mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel/Pipette) entnehmen und in ein geeignetes Gefäß (Wägegölchen/Reagenzglas/Erlenmeyerkolben) einwiegen
- Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
- Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung oder Spritzern vorzubeugen
- Gefäß mit eingewogener Substanz verschließen und ggf. unter den Laborabzug stellen

#### **② Herstellung von Lösungen/Mischungen**

- Verwendung geeigneter Arbeitsgeräte (Spatel/Löffel/Pipette/Trichter)
- Langsame und vorsichtige Zugabe der Substanzen
- Tropfen, Spritzer und Auslaufen der Flüssigkeit durch vorsichtige Arbeitsweise vermeiden
- Umschütteln oder Mischen in geschlossenen Gefäßen
- Eventuelle Gasbildung beachten und vorsichtig (vom Körper weg) entlüften
- Außerhalb des Abzuges Rühren nur in geschlossenen Gefäßen (Magnetrührer); Rührkern mit Magnetstab entnehmen

#### **③ Dünnschichtchromatographie**

- Zur Herstellung der Untersuchungs-, Referenz- und Sprühlösung und des Fließmittels siehe ②
- DC-Kammer vorsichtig und langsam mit Fließmittel befüllen; geeigneter Arbeitsgeräte (Pipette/Trichter) verwenden; Tropfen, Spritzer und Auslaufen der Flüssigkeit durch vorsichtige Arbeitsweise vermeiden; Kammer in den hinteren Abzugsbereich stellen
- Auftragen der Untersuchungs- und Referenzlösung mit einer Kapillare
- Fertige DC mit Zange entnehmen
- Trocknung unter dem Laborabzug; ggf. im Trockenschrank
- Ggf. Auswertung unter dem UV-Gerät
- Ggf. Besprühen bzw. Tauchen unter dem Laborabzug; Arbeitsbereich mit Zellstoff abdecken

#### **④ Arbeiten mit offener Flamme (Bunsenbrenner)**

- Bunsenbrennerflamme entsprechend der erforderlichen Temperatur einstellen
- Reagenzgläser, Erlenmeyerkolben, Porzellengefäße mit Zange greifen; ggf. Dreifuß aufstellen
- Siedeverzüge vermeiden (Arbeitstechnik/Siedesteine/Glasstab)
- Überhitzung leerer Gefäße vermeiden

#### **⑤ Arbeiten mit dem Wasserbad**

- Wasserbad mit ausreichender Menge Wasser befüllen; nicht in leerem Zustand betreiben
- Wasserbad entsprechend der erforderlichen Temperatur einstellen
- Deckel des erhitzten Wasserbades ggf. mit einer Zange abnehmen
- Zu erwärmende bzw. einzudampfende Flüssigkeit in geeignetem Gefäß auf das Wasserbad stellen
- Verspritzen der Flüssigkeit vermeiden
- Nach Beendigung Gefäß aus dem Wasserbad nehmen; Unterseite des Gefäßes abtrocknen

#### **⑥ Bestimmung des Brechungsindex**

- Verwendung geeigneter Arbeitsgeräte (Pipette)
- Erforderliche Menge der Flüssigkeit auf die Analysenfläche des Refraktometers tropfen
- Spritzer und Überlaufen der Flüssigkeit durch vorsichtige Arbeitsweise vermeiden
- Zellstoff bereithalten
- Substanz nach der Untersuchung vom Refraktometer vorsichtig abwischen; die Messfläche des Refraktometers mit geeignetem Lösungsmittel in ausreichender Menge nachwischen

⑦ **Bestimmung der Schmelztemperatur/Bestimmung des Mischschmelzpunktes**

- Müssen ggf. Lösungen hergestellt werden oder Substanzen getrocknet werden, siehe entsprechende Tätigkeiten
- Verwendung geeigneter Arbeitsgeräte (Spatel/Löffel/Kapillare)
- Ggf. geringe Menge Substanz auf ein Uhrglas geben
- Schmelzpunktkapillare mit der Substanz füllen

⑧ **Arbeiten im Trockenschrank**

- Trockenschrank auf die erforderliche Temperatur einstellen
- Gefäße müssen für die gewählte Temperatur geeignet sein; Überhitzung leerer Gefäße vermeiden
- Keine brennbaren oder explosionsgefährlichen Stoffe im Trockenschrank erhitzen
- Beim Öffnen des befüllten Trockenschanks hinter der Tür stehen, um ggf. entstandene Dämpfe nicht einzuatmen
- Ggf. Lüftung des Laboratoriums
- Heiße Gegenstände mit geeigneten Hilfsmitteln entnehmen (Zange)

# Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen

## Standards für die Prüfung der Ausgangsstoffe

### Beschäftigungsverbote:

Ist der Ausgangsstoff mit einem der folgenden H-Sätze gekennzeichnet, ist ein Beschäftigungsverbot zu beachten:

**Beschäftigungsverbot für Schwangere**

H341 H351 H361

**Beschäftigungsverbot für Stillende**

H362

### Schutzmaßnahmen:

- Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz sowie Explosionsschutzdokument beachten
- Substitution der Gefahrstoffe nicht möglich
- Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
- Geschlossenen Kittel tragen
- Bei Tätigkeiten ②③④⑤ unter dem Laborabzug arbeiten; Frontschieber so weit wie mgl. geschlossen halten
- Weitere erforderliche Schutzmaßnahmen sind individuell entsprechend den Gefahreneigenschaften des verwendeten Stoffes zu ergreifen. Diesbezügliche Informationen sind den Gefahrenhinweisen (H-Sätzen) zu entnehmen.

	<b>Geeignete Schutzhandschuhe<sup>1</sup></b>	<b>Geeigneter Atemschutz<sup>2</sup></b>	<b>Schutzbrille</b>
<b>Gelbe Kategorie</b>	<p><b>H310</b> Lebensgefahr bei Hautkontakt.</p> <p><b>H311</b> Giftig bei Hautkontakt.</p> <p><b>H312</b> Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.</p> <p><b>H314</b> Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.</p> <p><b>H315</b> Verursacht Hautreizungen.</p> <p><b>H317</b> Kann allergische Hautreaktionen verursachen.</p> <p><b>H341<sup>3</sup></b> Kann vermutlich genetische Defekte verursachen durch Hautkontakt.</p> <p><b>H351<sup>3</sup></b> Kann vermutlich Krebs erzeugen durch Hautkontakt.</p> <p><b>H361<sup>3</sup></b> Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen durch Hautkontakt.</p> <p><b>H370<sup>3</sup></b> Schädigt die Organe durch Hautkontakt.</p> <p><b>H371<sup>3</sup></b> Kann die Organe schädigen durch Hautkontakt.</p> <p><b>H372<sup>3</sup></b> Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Hautkontakt.</p> <p><b>H373<sup>3</sup></b> Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Hautkontakt.</p> <p><b>EUH066</b> Wiederholter Kontakt kann zu spröder und rissiger Haut führen.</p>	<p><b>H304</b> Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.</p> <p><b>H330</b> Lebensgefahr bei Einatmen.</p> <p><b>H331</b> Giftig bei Einatmen.</p> <p><b>H332</b> Gesundheitsschädlich bei Einatmen.</p> <p><b>H334</b> Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.</p> <p><b>H335</b> Kann die Atemwege reizen.</p> <p><b>H336</b> Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.</p> <p><b>H341<sup>3</sup></b> Kann vermutlich genetische Defekte verursachen durch Einatmen.</p> <p><b>H351<sup>3</sup></b> Kann vermutlich Krebs erzeugen durch Einatmen.</p> <p><b>H361<sup>3</sup></b> Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen durch Einatmen.</p> <p><b>H370<sup>3</sup></b> Schädigt die Organe durch Einatmen.</p> <p><b>H371<sup>3</sup></b> Kann die Organe schädigen durch Einatmen.</p> <p><b>H372<sup>3</sup></b> Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.</p> <p><b>H373<sup>3</sup></b> Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.</p> <p><b>EUH029</b> Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase.</p> <p><b>EUH031</b> Entwickelt bei der Berührung mit Säure giftige Gase.</p> <p><b>EUH032</b> Entwickelt bei der Berührung mit Säure sehr giftige Gase.</p> <p><b>EUH071</b> Ätzend für die Atemwege.</p>	<p><b>H314</b> Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.</p> <p><b>H318</b> Verursacht schwere Augenschäden.</p> <p><b>H319</b> Verursacht schwere Augenreizung.</p> <p><b>EU070</b> Giftig bei Kontakt mit den Augen.</p>
<b>Orange Kategorie</b>		<b>Orange Kategorie</b>	<b>Hellblaue Kategorie</b>

<sup>1</sup>nähere Informationen sind ggf. dem Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8, zu entnehmen; Schutzhandschuhe zum mehrmaligen Gebrauch sind vor jeder Benutzung auf Beschädigung zu prüfen

<sup>2</sup>bei Stäuben eine FFP2-Maske, bei Dämpfen eine Atemschutzmaske gegen Gase und Dämpfe; alternativ die Arbeit unter dem Laborabzug

<sup>3</sup>ist der Expositionsweg (durch Hautkontakt, durch Einatmen) im SDB nicht explizit angegeben, sind geeignete Schutzhandschuhe und Atemschutz erforderlich

Die persönliche Schutzausrüstung (PSA) ist während des gesamten Prüfungsvorganges zu tragen.

7. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen

8. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

### Wirksamkeitskontrolle:

Beachtung der organisatorischen Maßnahmen jährlich überprüfen

Technische Schutzausrüstung (Laborabzug) regelmäßig durch fachlich dazu geeignete Person überprüfen lassen

## Laborstandard 2

### Tätigkeit:

- |   |   |
|---|---|
| ① Einwaage von Stoffen  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ zu prüfende Ausgangsstoffe</li> <li>■ Referenzsubstanzen</li> <li>■ Prüfmittel (Herstellung der Arzneibuchreagenzien)</li> </ul>   |
| ② Herstellung von Lösungen/Mischungen   | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Untersuchungslösung mit dem zu prüfenden Ausgangsstoff</li> <li>■ Referenzlösung mit der Referenzsubstanz</li> <li>■ Fließmittel</li> <li>■ Sprühreagenzien</li> <li>■ Arzneibuchreagenzien</li> </ul> |
| Filtration von Lösungen<br>Zugabe von Reagenzien bei Farb- und Fällungsreaktionen |   |
| ③ Dünnschichtchromatographie  |   |
| ④ Arbeiten mit offener Flamme (Bunsenbrenner)                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Erwärmen</li> <li>■ Eindampfen</li> <li>■ Flammprobe</li> <li>■ Abbrennen von Lösungen</li> </ul>  |
| ⑤ Arbeiten mit dem Wasserbad  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Erwärmen</li> <li>■ Eindampfen</li> </ul>  |
| ⑥ Bestimmung des Brechungsindex   |   |
| ⑦ Bestimmung der Schmelztemperatur<br>Bestimmung des Mischschmelzpunktes          |   |
| ⑧ Arbeiten mit dem Trockenschrank   |   |

### Gefährliche Eigenschaften der Stoffe:

Die Ausgangsstoffe, Reagenzien und Chemikalien sind CMR-Stoffe der Kategorie 1A oder 1B, d.h. es ist mind. einer dieser H-Sätze vorhanden.

H340

H350

H360\*

**Menge der Gefahrstoffe:** mg- bis 100 g-Bereich

### Eventuelle Gefahren:

Inhalative Gefährdung:	Entwicklung von Dämpfen/Aerosolen <sup>①②③④⑤⑥⑧</sup> Entwicklung von Stäuben <sup>①⑦</sup>
Dermale Gefährdung:	Hautkontakt durch Spritzer/Stäube <sup>①②③④⑤⑥</sup> Verbrennung <sup>④⑧</sup> Verbrühung <sup>④⑤</sup>
Gefährdung für die Augen:	Spritzer, Stäube
Physikal.-chem. Gefährdung:	Entstehung einer explosionsgefährlichen Atmosphäre <sup>①②③④⑤</sup> Brandgefahr <sup>④</sup>

\*umfasst auch die verschiedenen Abstufungen von H360, siehe S. 4

#### **Prüfung:**

Entsprechend der Vorschrift:

- Alternativverfahren zur Identifizierung von Ausgangsstoffen (DAC)
- Arzneibuchvorschrift

Zusätzlich bei:

- ③ DAC-Probe 11 Dünnschichtchromatographie (DC auf kleinen Platten)
- ⑦ DAC Probe 3 Bestimmung des Mischschmelzpunktes

#### **① Einwaage von Stoffen**

- Vorratsgefäß des einzuwiegenden Stoffes neben der Waage vorsichtig öffnen
- Benötigte Menge Substanz mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel/Pipette) entnehmen und in ein geeignetes Gefäß (Wägegöläschen/Reagenzglas/Erlenmeyerkolben) einwiegen
- Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
- Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung oder Spritzern vorzubeugen
- Gefäß mit eingewogener Substanz verschließen und ggf. unter den Laborabzug stellen

#### **② Herstellung von Lösungen/Mischungen**

- Verwendung geeigneter Arbeitsgeräte (Spatel/Löffel/Pipette/Trichter)
- Langsame und vorsichtige Zugabe der Substanzen
- Tropfen, Spritzer und Auslaufen der Flüssigkeit durch vorsichtige Arbeitsweise vermeiden
- Umschütteln oder Mischen in geschlossenen Gefäßen
- Eventuelle Gasbildung beachten und vorsichtig (vom Körper weg) entlüften
- Außerhalb des Abzuges Rühren nur in geschlossenen Gefäßen (Magnetrührer); Rührkern mit Magnetstab entnehmen

#### **③ Dünnschichtchromatographie**

- Zur Herstellung der Untersuchungs-, Referenz- und Sprühlösung und des Fließmittels siehe ②
- DC-Kammer vorsichtig und langsam mit Fließmittel befüllen; geeigneter Arbeitsgeräte (Pipette/Trichter) verwenden; Tropfen, Spritzer und Auslaufen der Flüssigkeit durch vorsichtige Arbeitsweise vermeiden; Kammer in den hinteren Abzugsbereich stellen
- Auftragen der Untersuchungs- und Referenzlösung mit einer Kapillare
- Fertige DC mit Zange entnehmen
- Trocknung unter dem Laborabzug; ggf. im Trockenschrank
- Ggf. Auswertung unter dem UV-Gerät
- Ggf. Besprühen bzw. Tauchen unter dem Laborabzug; Arbeitsbereich mit Zellstoff abdecken

#### **④ Arbeiten mit offener Flamme (Bunsenbrenner)**

- Bunsenbrennerflamme entsprechend der erforderlichen Temperatur einstellen
- Reagenzgläser, Erlenmeyerkolben, Porzellangefäße mit Zange greifen; ggf. Dreifuß aufstellen
- Siedeverzüge vermeiden (Arbeitstechnik/Siedesteine/Glasstab)
- Überhitzung leerer Gefäße vermeiden

#### **⑤ Arbeiten mit dem Wasserbad**

- Wasserbad mit ausreichender Menge Wasser befüllen; nicht in leerem Zustand betreiben
- Wasserbad entsprechend der erforderlichen Temperatur einstellen
- Deckel des erhitzten Wasserbades ggf. mit einer Zange abnehmen
- Zu erwärmende bzw. einzudampfende Flüssigkeit in geeignetem Gefäß auf das Wasserbad stellen
- Verspritzen der Flüssigkeit vermeiden
- Nach Beendigung Gefäß aus dem Wasserbad nehmen; Unterseite des Gefäßes abtrocknen

#### **⑥ Bestimmung des Brechungsindex**

- Verwendung geeigneter Arbeitsgeräte (Pipette)
- Erforderliche Menge der Flüssigkeit auf die Analysenfläche des Refraktometers tropfen
- Spritzer und Überlaufen der Flüssigkeit durch vorsichtige Arbeitsweise vermeiden
- Zellstoff bereithalten
- Substanz nach der Untersuchung vom Refraktometer vorsichtig abwischen; die Messfläche des Refraktometers mit geeignetem Lösungsmittel in ausreichender Menge nachwischen

## Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen

### Standards für die Prüfung der Ausgangsstoffe

<p><b>⑦ Bestimmung der Schmelztemperatur/Bestimmung des Mischschmelzpunktes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Müssen ggf. Lösungen hergestellt werden oder Substanzen getrocknet werden, siehe entsprechende Tätigkeiten</li> <li>■ Verwendung geeigneter Arbeitsgeräte (Spatel/Löffel/Kapillare)</li> <li>■ Ggf. geringe Menge Substanz auf ein Uhrglas geben</li> <li>■ Schmelzpunktkapillare mit der Substanz füllen</li> </ul> <p><b>⑧ Arbeiten im Trockenschrank</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Trockenschrank auf die erforderliche Temperatur einstellen</li> <li>■ Gefäße müssen für die gewählte Temperatur geeignet sein; Überhitzung leerer Gefäße vermeiden</li> <li>■ Keine brennbaren oder explosionsgefährlichen Stoffe im Trockenschrank erhitzen</li> <li>■ Beim Öffnen des befüllten Trockenschanks hinter der Tür stehen, um ggf. entstandene Dämpfe nicht einzusatmen</li> <li>■ Ggf. Lüftung des Laboratoriums</li> <li>■ Heiße Gegenstände mit geeigneten Hilfsmitteln entnehmen (Zange)</li> </ul>	
<p><b>Beschäftigungsverbot:</b> Schwangeren und stillenden Müttern ist die Tätigkeit mit den Stoffen verboten</p>	
<p><b>Schutzmaßnahmen:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz sowie Explosionsschutzdokument beachten</li> <li>2. Substitution der Gefahrstoffe nicht möglich</li> <li>3. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung</li> <li>4. Die Belastung des Einzelnen minimieren</li> <li>5. Anzahl der Personen im Labor minimieren</li> <li>6. Geschlossenen Kittel tragen</li> <li>7. Bei Tätigkeiten ②③④⑤ unter dem Laborabzug arbeiten; Frontschieber so weit wie mgl. geschlossen halten</li> <li>8. Darüber hinaus sind folgende Schutzmaßnahmen erforderlich:</li> </ol>	
Rote Kategorie	<p><b>Geeignete Schutzhandschuhe<sup>1</sup></b></p> <p style="text-align: center;">+</p> <p><b>Geeigneter Atemschutz<sup>2</sup></b></p> <p style="text-align: center;">+</p> <p><b>Schutzbrille</b></p> <hr style="border: 1px solid white;"/> <p><b>H340</b> Kann genetische Defekte verursachen</p> <p><b>H350</b> Kann Krebs erzeugen</p> <p><b>H360*</b> Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen</p>
<p><sup>1</sup>nähere Informationen sind ggf. dem Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8, zu entnehmen; Schutzhandschuhe zum mehrmaligen Gebrauch sind vor jeder Benutzung auf Beschädigung zu prüfen</p> <p><sup>2</sup>bei Stäuben eine FFP2-Maske, bei Dämpfen eine Atemschutzmaske gegen Gase und Dämpfe; alternativ die Arbeit unter dem Laborabzug</p> <p>Die persönliche Schutzausrüstung (PSA) ist während des gesamten Prüfungsvorganges zu tragen.</p>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>9. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen</li> <li>10. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll</li> </ol>	
<p><b>Wirksamkeitskontrolle:</b> Beachtung der organisatorischen Maßnahmen jährlich überprüfen Technische Schutzausrüstung (Laborabzug) regelmäßig durch fachlich dazu geeignete Person überprüfen lassen</p>	