

Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe

Stand der Revision: 21.04.2009

Die Erläuterungen sind eine Zusammenfassung der Anforderungen pharmazeutischer Regeln. Sie dienen der Information und als Empfehlung und ergänzen die Leitlinie zur Qualitätssicherung „Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe“. Bei der Beschreibung der Prozesse bzw. der Erstellung von Standardarbeitsanweisungen (SOP) sind die Inhalte der Erläuterungen zu berücksichtigen.

Inhaltsübersicht

- I Bezugsquellen für Ausgangsstoffe
- II Wareneingangskontrolle
- III Quarantänebereich (§ 16 ApBetrO)
- IV Eingangsprüfung
- IV-1 Prüfsertifikat (§ 6 ApBetrO)
- IV-2 Identitätsprüfung (§§ 6, 11 ApBetrO)
- V Verfahren bei Qualitätsmängeln (§ 21 ApBetrO)
- V-1 Bearbeitung der AMK-Nachrichten
- VI Festlegung der Verwendbarkeitsfrist oder des Nachprüfdatums
- VI-1 Anbrüche der zur Herstellung von Arzneimitteln bestimmten Fertig-
arzneimittel
- VII Dokumentation der Prüfergebnisse (§§ 6, 11 ApBetrO)
- VII-1 Erstellung des Prüfprotokolls in der Apotheke
- VII-2 Einwaagekorrektur bei Wirkstoffen
- VIII Ordnungsgemäße Lagerung der Ausgangsstoffe
(§ 16 ApBetrO, §§ 3, 7, 8, 10 GefStoffV)
- VIII-1 Lagerungsbedingungen
- IX Beschriftung und Kennzeichnung der Behältnisse
(§ 16 ApBetrO, §§ 7, 8 GefStoffV)
- X Wiederholungsprüfung
- XI Vernichtung
- XII Hilfsmittel/Literatur
- XIII Arbeitshilfen

I Bezugsquellen für Ausgangsstoffe

Bei der Bestellung der Ausgangsstoffe ist zu achten auf:

■ **Erforderliche Qualität**

Ist z. B. Arzneibuch-Qualität notwendig (Herstellung und Abgabe der Arzneimittel) oder technische Qualität (Rohe Salzsäure für Fliesenleger) ausreichend?

■ **Bedarfsgerechte Bestellmenge**

■ **Exakte Bezeichnung**

Es ist darauf zu achten, in welcher Modifikation eine Substanz vorliegt, z. B. freie Base oder Hydrochlorid.

■ **Besondere Eigenschaften**

Es können z. B. Drogen verschiedener Zerkleinerungsgrade Unterschiede im Gehalt und der Wirksamkeit haben. Wirkstoffe können mikrofein gepulvert (Tretinoin) oder auf eine bestimmte Konzentration eingestellt sein (Vitamin E), Hilfsstoffe können sich je nach Partikelgröße (mikrokristalline Cellulose), Schmelzverhalten (Hartfett) oder rheologische Eigenschaften (Celluloseether, Vaseline) unterschiedlich gut für bestimmte Verarbeitungstechniken eignen.

■ **Rezepturkonzentrate**

Aus pharmazeutischen Gründen und im Sinne des Arbeitsschutzes kann es vorteilhaft sein, anstelle der Wirkstoffe vorgefertigte Zubereitungen der Wirkstoffe in Form von Lösungen, z. B. ölige Glyceroltrinitrat-Lösung, und halbfesten oder festen Verreibungen, z. B. Triamcinolonacetonid, zu beziehen.

■ **Zuverlässige Lieferanten, die die Qualität der Ausgangsstoffe mit validen Prüfzertifikaten belegen**

Für den Bezug der Ausgangsstoffe dürfen nur Betriebe mit Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG sowie amtlich zugelassene Sachverständige gemäß § 65 Abs. 4 AMG anerkannt werden (3). Werden diese Voraussetzungen nicht erfüllt, ist die Apotheke zur Qualitätsprüfung (Reinheitsprüfungen und Gehaltsbestimmungen gemäß Arzneibuch-Monographie) des gelieferten Ausgangsstoffes verpflichtet.

Bezugsquellennachweise für Ausgangsstoffe, mit spezifischen Eigenschaften, sind dem DAC/NRF Kapitel III.2 „Bezugsquellennachweis Rezepturbestandteile“ zu entnehmen (4).

II Wareneingangskontrolle

Die Angaben auf dem Lieferschein der eingegangenen Ware sind mit den Bestelldaten sowie mit den Angaben auf dem Gebinde zu vergleichen. Bei Abweichungen ist der zuständige Apotheker hinzuzuziehen.

Das Prüfzertifikat muss der Lieferung beiliegen und sollte nicht separat verschickt oder im Internet nachträglich heruntergeladen werden müssen. Die Einhaltung der Transportbedingungen sollten kontrolliert und ggf. dokumentiert werden.

III Quarantänebereich (§ 16 ApBetrO)

Es muss sichergestellt werden, dass ungeprüften Ausgangsstoffe nicht in den Herstellungsbereich gelangen. Die ungeprüfte Ware ist in geeigneter Weise zu kennzeichnen, z. B. durch ein farbiges Etikett, und getrennt von der geprüften Ware aufzubewahren (§ 16 Abs. 1 ApBetrO).

IV Eingangsprüfung

Die Eingangsprüfungen der Ausgangsstoffe werden vorrangig nach den entsprechenden Prüfanweisungen des Europäischen und des Deutschen Arzneibuchs durchgeführt. Fehlen im Arzneibuch entsprechende Vorschriften, muss auf andere Vorschriftensammlungen zurückgegriffen werden.

Hierzu sind geeignet:

- Arzneibücher der Mitgliedstaaten der EU
- Arzneibücher von Drittländern, z. B. der USA (USP), Japan (JP), Schweiz (Ph. Helv.)
- Weitere anerkannte Monographie-Sammlungen, z. B. Deutscher Arzneimittel-Codex (DAC), Neues Rezeptur-Formularium (NRF)
- Mit Einschränkung ältere Arznei- und Ergänzungsbücher, z. B. DAB 10, Ergänzungsbuch 6 (EB6), Arzneibuch der DDR (AB-DDR)

Die Apotheke kann alternative Prüfmethode anwenden, unter der Voraussetzung, dass die gleichen Ergebnisse wie mit den beschriebenen Methoden und Geräten erzielt werden (§ 6 Abs. 1 ApBetrO). Die Alternativverfahren zur Identifizierung von Ausgangsstoffen nach DAC, Band 3, dürfen nur angewendet werden, wenn der betreffende Ausgangsstoff bereits monographiekonform geprüft worden ist und das Ergebnis dieser Prüfung in einem chargenbezogenen Prüfzertifikat dokumentiert wurde. Sollten bei der Durchführung der Alternativverfahren Ergebnisse resultieren, die einen Zweifel an der Identität des Ausgangsstoffes vermuten lassen, muss die Identitätsprüfung entsprechend den Vorgaben des Arzneibuches wiederholt werden.

Bei der Probennahme ist eine mikrobiologische Kontamination möglichst zu vermeiden.

Literatur für die Durchführung von Alternativmethoden zur Prüfung (Auswahl):

- Alternativverfahren zur Identifizierung von Ausgangsstoffen (4)
- Dünnschichtchromatographie in der Apotheke (6)

Ist eine entsprechende Prüfanweisung nicht verfügbar oder kann die ordnungsgemäße Qualität des Ausgangsstoffes entsprechend § 11 ApBetrO nicht nachgewiesen werden, muss hinsichtlich der pharmazeutischen Qualität und der zugrunde gelegten Indikationsstellung eine plausible Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Apotheker und den verschreibenden Arzt erfolgen (Ph. Eur., Nachtrag 6.3). Ist die Nutzen-Risiko-Abwägung negativ, ist die Herstellung der Rezeptur begründet abzulehnen. Eine positive Nutzen-Risiko-Abwägung ist im Prüfprotokoll entsprechend zu dokumentieren. Mit dieser Vorgabe hat die Europäische Arzneibuchkommission der Tatsache Rechnung getragen, dass in Einzelfällen Therapieversuche mit Substanzen, die weder im Arzneibuch monographiert sind, noch die allgemeinen

Anforderungen an die Qualität von Ausgangsstoffen erfüllen, z. B. Substanzen für technische Zwecke, durchgeführt werden können.

IV-1 Prüfzertifikat (§ 6 ApBetrO)

Bei Erwerb vorgeprüfter Ausgangsstoffe mit einem Prüfzertifikat muss aus der Angabe der Chargenbezeichnung, des Datums und der Ergebnisse der Prüfung ersichtlich sein, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und das Prüfzertifikat alle Prüfkriterien enthält, die zum Nachweis der erforderlichen Qualität notwendig sind.

Erforderliche Angaben auf dem Prüfzertifikat:

- Bezeichnung des Ausgangsstoffes nach Arzneibuch oder Synonymverzeichnis
- Chargenbezeichnung
- Angewandte Prüfvorschrift (-verfahren), Arzneibuchfassung und -methode
- Prüfergebnisse und Angabe der erforderlichen Qualität (Akzeptanzkriterien)
- Angabe, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und die erforderliche Qualität aufweist
- Datum der Prüfung
- Name des für die Prüfung Verantwortlichen
- Autorisierte(r) Institution/Funktionsbereich des für die Prüfung Verantwortlichen
- Angabe, ob das Prüfprotokoll von einer nach §§ 6 und 11 ApBetrO autorisierten
- Institution ausgestellt worden ist, z. B. sachkundige Person nach § 15 AMG oder
- Sachverständiger nach § 65 Abs. 4 AMG

Die Angaben der tatsächlichen Analysen-Messwerte auf dem Prüfzertifikat sind Grenzwert-Angaben, z. B. $< 0,5$, und der Angabe „entspricht“ vorzuziehen. Die Ergebnisse des Prüfzertifikats werden mit den Soll-Werten der aktuellen Arzneibuch-Monographie verglichen. Die auf dem Prüfzertifikat angegebenen Analysenwerte müssen mit den Spezifikationen der geltenden Arzneibuch-Monographie übereinstimmen.

IV-2 Identitätsprüfung (§§ 6, 11 ApBetrO)

Bei Bezug eines Ausgangsstoffs, der bereits außerhalb der Apotheke geprüft worden ist, muss in der Apotheke mindestens die Identität festgestellt werden (§ 6 Abs. 3 ApBetrO). Hiermit wird sichergestellt, dass Etikettierungs- oder Abpackungsfehler durch den Hersteller ausgeschlossen werden können.

V Verfahren bei Qualitätsmängeln (§ 21 ApBetrO)

Werden bei der Prüfung Qualitätsmängel festgestellt, die vom Hersteller verursacht sind, ist unverzüglich die zuständige Behörde zu informieren (§ 21 Abs. 3 ApBetrO). Gleichzeitig sollte die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) informiert werden.

Beruhet die Beanstandung lediglich auf Vermutungen, und kann die Herkunft des Qualitätsmangels nicht eindeutig festgestellt werden, wird die beanstandete Probe zur Beurteilung an die AMK geschickt.

Für die Meldungen an die AMK ist der „Berichtsbogen zur Meldung von Arzneimittelrisiken nach Stufenplan“ entsprechend den „Hinweisen zum Berichtsbogen“ auszufüllen und an die AMK-Geschäftsstelle, Carl-Mannich-Straße 26, 65 760 Eschborn, zu senden. Eine Kopie des ausgefüllten Bogens kann zur Meldung an die zuständige Überwachungsbehörde genutzt werden. Die Geschäftsstelle versendet auf Anfrage diese Berichtsbögen. Auf der Website der AMK (<http://www.abda-amk.de>) kann das Formular auch direkt am Bildschirm ausgefüllt und online per E-Mail an die AMK gesendet werden. Der Vordruck kann darüber hinaus als PDF-Dokument heruntergeladen und ausgedruckt werden. Diese Möglichkeit bietet sich an, wenn gleichzeitig Reklamationsmuster an die AMK eingeschickt werden sollen.

V-1 Bearbeitung der AMK-Nachrichten

Es gilt:

- Leitlinie zur Qualitätssicherung „Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – Maßnahmen in der Apotheke“

VI Festlegung der Verwendbarkeitsfrist oder des Nachprüfdatums

Die Verwendbarkeitsfrist (Verwendbarkeit zur Arzneimittel-Herstellung nach Anbruch des Gebindes) oder das Nachprüfdatum wird unmittelbar nach der Eingangsprüfung festgelegt und im Prüfprotokoll dokumentiert. Die festgelegte Frist muss die Verwendbarkeit unter allen erlaubten Lagerungsbedingungen sicherstellen. Die Verwendbarkeitsfrist oder das Nachprüfdatum sollte auf dem Vorratsbehältnis sichtbar angebracht werden.

Hierzu stehen folgende Hilfsmittel zur Verfügung (Auswahl):

- Verwendbarkeitsfristen von Ausgangsstoffen in der Apotheke (7)
- Monographien der Verordnung über Standardzulassungen (8)

VI-1 Anbrüche der zur Herstellung von Arzneimitteln bestimmten Fertigarzneimittel

Anbrüche der als Ausgangsstoffe verwendeten Fertigarzneimittel sind als angebrochen zu kennzeichnen. Die Verwendbarkeitsfrist ist sachgerecht festzulegen. Die Aufbrauchsfrist bzw. Laufzeit daraus hergestellter Rezepturen und Defekturen darf nicht über das Verfallsdatum des Fertigarzneimittels hinaus gehen.

VII Dokumentation der Prüfergebnisse (§§ 6, 11 ApBetrO)

Über die Prüfung der Ausgangsstoffe sind Aufzeichnungen zu machen (§ 6 Abs. 3 und § 11 Abs. 2 ApBetrO). Damit wird sichergestellt, dass für eine spätere Kontrolle bei Beanstandungen oder bei Qualitätsmängeln der Ausgangsstoffe der Zugriff auf die Daten jederzeit gewährleistet ist. In einem Prüfprotokoll werden die Ergebnisse der Eingangs- und Wiederholungsprüfungen dokumentiert. Das Prüfprotokoll muss mindestens bis ein Jahr nach Ablauf

des Verfallsdatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang aufbewahrt werden (§ 22 Abs. 1 ApBetrO).

VII-1 Erstellung des Prüfprotokolls in der Apotheke

Für jede Prüfung eines Ausgangsstoffes wird ein Prüfprotokoll angefertigt. Das Prüfzertifikat der externen Prüfstelle ist Bestandteil des Prüfprotokolls, das in der Apotheke erstellt wird. Die Freigabe des Ausgangsstoffes wird mit der Unterschrift des Apothekers und dem Datum erteilt. Jedes Prüfprotokoll wird mit einer internen Prüfnummer gekennzeichnet, aus der z. B. das Bezugs- bzw. das Prüfdatum ersichtlich ist. Die Prüfnummer muss bei der Einlagerung der Ausgangsstoffe auf dem Vorratsbehältnis angebracht werden.

Hinsichtlich der Gestaltung des Prüfprotokolls wird exemplarisch auf die Formblätter des Prüfbuchs für Ausgangsstoffe und Fertigarzneimittel des Govi-Verlags hingewiesen.

VII-2 Einwaagekorrektur bei Wirkstoffen

Ergibt sich die Notwendigkeit der Einwaagekorrektur aufgrund eines Mindergehaltes gegenüber dem Nominalgehalt, wird empfohlen, den Faktor zur Einwaagekorrektur im Prüfprotokoll und am Standgefäß des Wirkstoffes zu vermerken. Informationen und eine Stoffdatenbank zur Berechnung gibt NRF-Abschnitt I.2.1.1.

VIII Ordnungsgemäße Lagerung der Ausgangsstoffe (§ 16 ApBetrO, §§ 3, 7, 8, 10 GefStoffV)

Für die Lagerung der Ausgangsstoffe sind in erster Linie die Hinweise der Arzneibuch-Monographien heranzuziehen. Die Ausgangsstoffe müssen so gelagert werden, dass sie gegen Substanzverlust, mikrobielle Kontamination und Gehaltsverlust geschützt sind. Ausgangsstoffe verschiedener Chargen dürfen nicht gemischt werden. Darüber hinaus sollten Ausgangsstoffe für die Herstellung von Arzneimitteln getrennt von Chemikalien, die ungeprüft direkt im unversehrten Liefergefäß abgegeben werden können, gelagert werden. Alle Ausgangsstoffe sind entsprechend den erforderlichen Lagerungsbedingungen übersichtlich zu lagern, um einen schnellen und sicheren Zugriff zu ermöglichen. Stoffe in Vorratsbehältnissen, die rot auf weiß oder weiß auf schwarz gekennzeichnet sind, müssen getrennt gelagert werden. Dies ist auch bei Stoffen zu beachten, die im Kühlschrank gelagert werden müssen. Die Lagerungsbedingungen sollten auf dem Standgefäß vermerkt werden.

Hinweise zur Lagerung der Ausgangsstoffe:

- *Drogen* kühl, trocken, vor Licht geschützt, in dichtschießenden Weißblechdosen oder in anderen hierfür geeigneten Behältnissen, ggf. mit Trocknungsmittel
- *Flüchtige Ausgangsstoffe*, z. B. ätherische Öle, Iodoform, dicht verschlossen, vor Licht geschützt, von anderen Substanzen getrennt
- *Säuren und Laugen* nicht in Regalen über Kopfhöhe (Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaft)
- *Brennbare Flüssigkeiten und Gefahrstoffe* gemäß Gefahrstoffrecht (9, 10, 11, 12)

Ob das Transportbehältnis für die Lagerung des Ausgangsstoffes in der Apotheke geeignet ist, ist anhand der Informationen des Herstellers festzustellen. Gefahrstoffe sollen nicht in Behältnissen mit Schnappverschlüssen gelagert werden.

VIII-1 Lagerungsbedingungen

Hinweise für Lagerungsbedingungen der Ausgangsstoffe:

- Vor Licht geschützt (1.4; Ph. Eur.)
- Gut verschlossen (3.2; Ph. Eur.)
- Dicht verschlossen (1.4 und 3.2; Ph. Eur.)
- Zugeschmolzen (3.2; Ph. Eur.)
- Behältnis mit Sicherheitsverschluss (3.2; Ph. Eur.)
- Vorsichtig zu lagern (DAC, Anlage K)
- Sehr vorsichtig zu lagern (DAC, Anlage K)
- Nicht unter 15 °C (DAC-Monographie: Konserviertes Wasser)

Klare Begrenzungen für Luft- und Wasserdiffusion werden für „dicht verschlossene“ Behältnisse nicht gegeben, so dass sich für hygroskopische Stoffe die Lagerung unter/über Silica-gel empfiehlt. Diesbezügliche Publikationen sowie Empfehlungen der Ausgangsstofflieferanten und des Apothekenbedarfshandels sind zu berücksichtigen.

IX Beschriftung und Kennzeichnung der Behältnisse (§ 16 ApBetrO, §§ 7, 8 GefStoffV)

Die Beschriftung der Vorratsbehältnisse muss gut lesbar (Druckbuchstaben) und dauerhaft sein. Die Aufschrift muss den Inhalt eindeutig charakterisieren.

Hinweise für die Beschriftung der Behältnisse:

- Bezeichnung des Inhalts vorzugsweise in deutscher Sprache gemäß Arzneibuch bzw. des Synonym-Verzeichnisses zum Arzneibuch
- Vermerk des Verfallsdatums, ggf. Verwendbarkeitsfrist oder Nachprüfdatum
- Traditionelle Bezeichnung auf der Rückseite des Behältnisses zur Vermeidung von Verwechslungen, z. B. Bittersalz für Magnesiumsulfat, Glaubersalz für Natriumsulfat-Decahydrat
- Bezeichnung des Inhalts, die den Ausgangsstoff genau beschreibt, z. B. mikrofein, kristallin, hygroskopisch, Monographie
- soweit möglich Angabe zur Normdosierung, der Höchstmenge oder der Richtkonzentration aus Gründen der Arzneimittelsicherheit
- Kennzeichnung unter Beachtung der GefStoffV und ApBetrO (9, 10, 11, 12)
- Interne Prüfnummer
- Faktor zur Einwaagekorrektur gemäß NRF-Abschnitt I.2.1.1
- Lieferant/PZN
- Lagertemperatur

Aufschriftfarbe auf Etiketten der Behältnisse (§ 16 ApBetrO):

- Schwarze Schrift auf weißem Grund
- Rote Schrift auf weißem Grund für Ausgangsstoffe, die vorsichtig zu lagern sind
- Weiße Schrift auf schwarzem Grund für Ausgangsstoffe, die sehr vorsichtig zu lagern sind

In Anlage K des DAC sind Angaben zur Lagerung von Stoffen und Zubereitungen des Europäischen Arzneibuchs gelistet, die „vorsichtig“ oder „sehr vorsichtig“ gelagert werden müssen.

X Wiederholungsprüfung

Bei Ausgangsstoffen, die nach der Eingangsprüfung in der Apotheke vorrätig gehalten werden, sollten zur Verlängerung der Nutzungsdauer unter Berücksichtigung der Kosten/Nutzen-Relation in angemessenen Zeiträumen Wiederholungsprüfungen durchgeführt werden. In diesem Fall ist die Bezugnahme auf das Prüfzertifikat nicht möglich. Die Wiederholungsprüfung beinhaltet neben der Überprüfung der Identität, die Prüfung des Gehalts, ggf. die Bestimmung des Trocknungsverlustes, sowie Reinheitsprüfungen.

Hinweise auf Qualitätsmängel:

- Aussehen
- Geruch
- Löslichkeit
- Abweichung vom deklarierten Gehalt
- Abweichungen bei den spezifischen Identitätsprüfungen, z. B. unterschiedlicher Rf-Wert
- Sichtbare Wasseraufnahme, Abweichungen des Trocknungsverlustes
- Kontamination mit Mikroorganismen

XI Vernichtung

Die zur Vernichtung bestimmten Ausgangsstoffe werden gesammelt und vom Herstellungs- und Laborbereich getrennt aufbewahrt. Sie sind umweltgerecht zu entsorgen. Informationen über die Entsorgung können den Sicherheitsdatenblättern und aktuellen Richtlinien zur Abfallentsorgung entnommen werden. Ein entsprechendes Entsorgungssystem ist nach den Gegebenheiten der Apotheke einzurichten.

XII Hilfsmittel/Literatur

- (1) Pfeil, D., Pieck, J., Blume, H.: Apothekenbetriebsordnung. Kommentar mit Textsammlung. Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn, in der jeweils gültigen Fassung.
- (2) Cyran, W., Rotta, C.: Apothekenbetriebsordnung, Kommentar. Deutscher Apotheker-Verlag, Stuttgart, in der jeweils gültigen Fassung.
- (3) Kloesel, A., Cyran, W., Feiden, K., Pabel, H. J.: Arzneimittelrecht. Kommentar. Deutscher Apotheker-Verlag, Stuttgart, in der jeweils gültigen Fassung.
- (4) Deutscher Arzneimittel-Codex, Neues Rezeptur-Formularium. Hrsg.: ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände. Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn, Deutscher Apotheker-Verlag, Stuttgart in der jeweils gültigen Fassung.

- (5) Rohdewald, P., Rücker, G., Glombitza, K.-W.: Apothekengerechte Prüfvorschriften. Deutscher Apotheker-Verlag, Stuttgart, in der jeweils gültigen Fassung.
- (6) Pachaly, P.: DC-Atlas, Dünnschichtchromatographie in der Apotheke. Deutscher Apotheker-Verlag, Stuttgart in der jeweils gültigen Fassung.
- (7) Albert, K.: Verwendbarkeitsfristen von Ausgangsstoffen in der Apotheke. Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn 2005.
- (8) Braun, R.: Standardzulassungen für Fertigarzneimittel. Text und Kommentar. Deutscher Apotheker-Verlag, Stuttgart, Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn, in der jeweils gültigen Fassung.
- (9) Stapel, U.: Betriebsanweisungen und Gefährdungsbeurteilung. Arbeitsschutz in Apotheken beim Umgang mit Gefahrstoffen. 7. Auflage. Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn 2008.
- (10) Gebler, H., Diedrich, R.: Gifte und gefährliche Stoffe – praxisnah. 3. Aufl. Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn 2008.
- (11) Hörath, H.: Gefahrstoffverzeichnis. 7. Auflage. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 2007.
- (12) Wilson, O., Blanke, G.: Apotheken- und Arzneimittelrecht. Textsammlung mit Kommentar. Hrsg.: Gebler, H., Diers, K. Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn, in der jeweils gültigen Fassung.
- (13) Protokollbuch für Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln nach der Apothekenbetriebsordnung. Govi Pharmazeutischer Verlag GmbH, Eschborn.

XIII Arbeitshilfen

keine