

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen

■ Standards für die Rezepturherstellung in der Apotheke

Stand der Revision: 23.11.2016

(Beschäftigungsbeschränkungen in allen Standards aktualisiert am 03.01.2018 aufgrund des Inkrafttretens des neuen Mutterschutzgesetzes und unter Berücksichtigung des Jugendarbeitsschutzgesetzes)

Verwendung der Standards zur Gefährdungsbeurteilung für die Rezepturherstellung in der Apotheke

Die Rezepturstandards beschreiben die unter dem Blickwinkel des Arbeitsschutzes „gute Herstellungspraxis“ der wichtigsten Darreichungsformen und die, entsprechend der potenziell auftretenden Gefährdung, erforderlichen Schutzmaßnahmen. Sie ersetzen jedoch nicht spezielle Herstellungsanweisungen, wie z. B. NRF-Vorschriften, für bestimmte Rezepturen.

Die große Zahl der Rezepturstandards resultiert einerseits aus dem unterschiedlichen Gefährdungspotenzial der beschriebenen Tätigkeiten und andererseits aus den eingesetzten Gefahrstoffen. Die Herstellung pulvergefüllter Hartkapseln ist aufgrund der Staubbelastung (inhalative Gefährdung) anders zu beurteilen als die Herstellung einer Lösung. Tätigkeiten mit krebserzeugenden Gefahrstoffen erfordern umfangreichere Schutzmaßnahmen als Tätigkeiten mit Substanzen, die z. B. eine ätzende Wirkung auf die Haut haben.

Wird eine Rezeptur in der Apotheke nach dem entsprechenden Rezepturstandard hergestellt, kann sich der Arbeitgeber bei der Gefährdungsbeurteilung dieser Tätigkeit auf den Standard beziehen und die Schutzmaßnahmen übernehmen. Er muss jedoch darüber hinaus immer die individuelle Situation in der Apotheke berücksichtigen.

Farbkonzept

Gemäß § 8 Abs. 2 Nr. 2 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) hat der Arbeitgeber sicherzustellen, dass gefährliche Stoffe und Gemische innerbetrieblich mit einer Kennzeichnung versehen sind, die vorzugsweise der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) entspricht.

Durch die Regelungen der TRGS 201, Nr. 4.4.1 besteht die Möglichkeit der vereinfachten Kennzeichnung für Standgefäße in der Apotheke, wenn dies die Gefährdungsbeurteilung zulässt und wenn eine entsprechende Betriebsanweisung, die nach GefStoffV verpflichtend ist, vorliegt sowie eine zugehörige Unterweisung der Beschäftigten erfolgt. Die Standgefäße sind danach mindestens mit dem Piktogramm und dem Signalwort zu kennzeichnen.

Bei der Einstufung und Kennzeichnung der Gefahrstoffe nach CLP-Verordnung lassen sich jedoch insbesondere aus den Gefahrenhinweisen (H-Sätze) die erforderlichen Arbeitsschutzmaßnahmen ableiten. Es empfiehlt sich, bei der vereinfachten Kennzeichnung zusätzlich die H-Sätze zu Gesundheitsgefahren [H-Sätze, die mit der Ziffer 3 beginnen (H3XX), und einige sogenannte „Left overs“*] an den Standgefäßen anzubringen. 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 allgemeinen 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 Herstellungsvorgangs 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.

3. Farbige Kennzeichnung der Gefahrenhinweise (H-Sätze)

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen Standards für die Rezepturerstellung

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

Ergänzende Gefahrenmerkmale (EUH-Sätze)

orange	EUH029	Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase.
orange	EUH031	Entwickelt bei der Berührung mit Säure giftige Gase.
orange	EUH032	Entwickelt bei der Berührung mit Säure sehr giftige Gase.
gelb	EUH066	Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
hellblau	EUH070	Giftig bei Berührung mit den Augen.
orange	EUH071	Wirkt ätzend auf die Atemwege.

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen

Standards für die Rezepturherstellung

Tätigkeiten Gefährlichkeitsmerkmale	Herstellung von Rezepturen mit geringen Gefahrstoffmengen (bis 100 g-Bereich)							Abfüllen		Umfüllen		Verreiben
	Halbfeste Zubereitungen (Cremes, Salben)		Flüssige Zubereitungen		Feste Zubereitungen			Feste Stoffe	Flüssigkeiten	Feste Stoffe	Flüssigkeiten	Feste Stoffe
	<i>Unguator/Topitec</i>	<i>Fantaschale</i>	Lösungen/Suspensionen	Augentropfen	Kapseln	Abgeteilte Pulver	Suppositorien					
Stoffe, die nicht zu den CMR-Stoffen der Kategorie 1A bzw. 1B gehören	Standard 1	Standard 3	Standard 5	Standard 7	Standard 9	Standard 11	Standard 13	Standard 15	Standard 17	Standard 19	Standard 21	Standard 23
CMR-Stoffe der Kategorie 1A und 1B (H340, H350, H360)	Standard 2	Standard 4	Standard 6	Standard 8	Standard 10	Standard 12	Standard 14	Standard 16	Standard 18	Standard 20	Standard 22	Standard 24

- Standard 1:** Herstellung einer halbfesten Zubereitung im geschlossenen System (Unguator/Topitec)
Standard 2: Herstellung einer halbfesten Zubereitung im geschlossenen System (Unguator/Topitec)
Standard 3: Herstellung einer halbfesten Zubereitung in der Fantaschale
Standard 4: Herstellung einer halbfesten Zubereitung in der Fantaschale
Standard 5: Herstellung einer Lösung/Suspension
Standard 6: Herstellung einer Lösung/Suspension
Standard 7: Herstellung von Augentropfen
Standard 8: Herstellung von Augentropfen
Standard 9: Herstellung pulvergefüllter Hartkapseln
Standard 10: Herstellung pulvergefüllter Hartkapseln
Standard 11: Herstellung abgeteilter Pulver
Standard 12: Herstellung abgeteilter Pulver
Standard 13: Herstellung von Suppositorien
Standard 14: Herstellung von Suppositorien
Standard 15: Abfüllen fester Stoffe
Standard 16: Abfüllen fester Stoffe
Standard 17: Abfüllen von Flüssigkeiten

- Standard 18:** Abfüllen von Flüssigkeiten
Standard 19: Umfüllen fester Stoffe
Standard 20: Umfüllen fester Stoffe
Standard 21: Umfüllen von Flüssigkeiten
Standard 22: Umfüllen von Flüssigkeiten
Standard 23: Verreiben fester Stoffe
Standard 24: Verreiben fester Stoffe

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.
- Stoffe und Gemische, die als akut toxisch Kategorie 1, 2 oder 3, spezifisch zielorgantoxisch Kategorie 1, krebserzeugend Kategorie 1A oder 1B oder keimzellmutagen Kategorie 1A oder 1B eingestuft sind, 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 Giftinformationszentren 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.

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.
- Tätigkeiten mit Gefahrstoffen werden nur von fachkundigen oder besonders unterwiesenen Personen ausgeführt.
- **Beschäftigungsbeschränkungen nach MuSchG und JArbSchG werden beachtet.**
- 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.

Rezepturstandard 1

Tätigkeit: Herstellung einer halbfesten Zubereitung im geschlossenen System (Unguator/Topitec)

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:

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



Menge der Gefahrstoffe: bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

Inhalative Gefährdung:	Staubentwicklung bei der Einwaage der Festsubstanzen Staubentwicklung bei der Überführung der Festsubstanzen in die Spenderdose
Dermale Gefährdung:	Hautkontakt bei der Entfernung des Unguator-Rührwerks
Gefährdung für die Augen:	Spritzer, Stäube

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
 2. Vorratsgefäß mit der Salbengrundlage öffnen
 3. Teilmenge der Salbengrundlage mit Pflastermesser oder Spatel entnehmen, unmittelbar in die Spenderdose einwiegen und gleichmäßig auf dem Boden der Spenderdose verteilen
 4. Verwendetes Pflastermesser oder Spatel auf dem Spatelschlitten ablegen
 5. Salben-Vorratsgefäß verschließen
 6. Vorratsgefäß des einzubringenden Wirkstoffs/Hilfsstoffs neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen
 7. Benötigten Menge Substanz geeigneter Teilchengröße mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel/Pipette) entnehmen und in die Spenderdose einwiegen
 8. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
 9. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung oder Spritzern vorzubeugen
 10. Mit weiteren Wirkstoffen/Hilfsstoffen wird in gleicher Weise verfahren
 11. Restliche Salbengrundlage in die Spenderdose einwiegen, bis die Sollmasse erreicht ist
- Unguator®*
12. Flügelrührer durch die Öffnung des Dosendeckels einstecken; Flügel sollte dabei am Deckel sitzen (Anschlag)
 13. Vorsichtig auf das Dosenunterteil aufschrauben und in den Unguator einhängen
 14. Rührvorgang starten; geeignete Rührgeschwindigkeit wählen
 15. Am Ende der vorgesehenen Dauer des Rührvorganges Spenderdose vom Gerät nehmen
 16. Dosendeckel vorsichtig abschrauben und anhaftende Salbe vom Flügelrührer abkratzen; dabei Hautkontakt vermeiden
 17. Rührer auf geeignete Unterlage ablegen
 18. Visuelle Kontrolle der Zubereitung
 19. Spenderdose verschließen
- Topitec®*
12. Rührwerk vorschriftsmäßig zusammenbauen
 13. Rührwerk vorsichtig und langsam in die Spenderdose einbauen, dabei Spritzer und Staubentwicklung vermeiden
 14. Spenderdose in den Topitec einbauen
 15. Rührvorgang starten; geeignete Rührgeschwindigkeit wählen
 16. Am Ende der vorgesehenen Dauer des Rührvorganges Spenderdose vom Gerät nehmen
 17. Rührstab aus der Spenderdose entfernen
 18. Spenderdose zur visuellen Kontrolle der Zubereitung öffnen
 19. Spenderdose verschließen

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

Beschäftigungsbeschränkung:

Bei bestimmten Gefahrenhinweisen (H-Sätze) sind Beschäftigungsverbote zu beachten.

Beschäftigungsverbot für Schwangere: H361 H361d H361fd H362 H370 H300 H310 H330 H301 H311 H331 H304

Beschäftigungsverbot für Stillende: H362

Beschäftigung Jugendlicher nur unter Berücksichtigung des JArbSchG

Schutzmaßnahmen:

1. Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz sowie Maßnahmen zum Schutz gegen Brand- und Explosionsgefährdung ergreifen
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
4. Geschlossenen Kittel tragen
5. Weitere erforderliche Schutzmaßnahmen sind individuell entsprechend den Gefahreneigenschaften des verwendeten Stoffes zu ergreifen. Diesbezügliche Informationen sind den Gefahrenhinweisen (H-Sätzen) zu entnehmen.

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

¹nähere Informationen sind ggf. dem Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8, zu entnehmen

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

³ist 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 Herstellungsvorganges zu tragen.

6. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
7. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Überprüfung:

Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen jährlich überprüfen
 Funktion und Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen, z. B. Laborabzug, regelmäßig, mind. jedes dritte Jahr durch eine befähigte Person überprüfen lassen

Rezepturstandard 2

Tätigkeit: Herstellung einer halbfesten Zubereitung im geschlossenen System (Unguator/Topitec)

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:

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

H340

H350

H360*

Menge der Gefahrstoffe: bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

Inhalative Gefährdung:	Staubentwicklung bei der Einwaage der Festsubstanzen Staubentwicklung bei der Überführung der Festsubstanzen in die Spenderdose
Dermale Gefährdung:	Hautkontakt bei der Entfernung des Unguator-Rührwerks
Gefährdung für die Augen:	Spritzer, Stäube

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
 2. Vorratsgefäß mit der Salbengrundlage öffnen
 3. Teilmenge der Salbengrundlage mit Pflastermesser oder Spatel entnehmen, unmittelbar in die Spenderdose einwiegen und gleichmäßig auf dem Boden der Spenderdose verteilen
 4. Verwendetes Pflastermesser oder Spatel auf dem Spatelschlitten ablegen
 5. Salben-Vorratsgefäß verschließen
 6. Vorratsgefäß des einzubringenden Wirkstoffs/Hilfsstoffs neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen
 7. Benötigten Menge Substanz geeigneter Teilchengröße mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel/Pipette) entnehmen und in die Spenderdose einwiegen
 8. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
 9. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung oder Spritzern vorzubeugen
 10. Mit weiteren Wirkstoffen/Hilfsstoffen wird in gleicher Weise verfahren
 11. Restliche Salbengrundlage in die Spenderdose einwiegen, bis die Sollmasse erreicht ist
- Unguator®*
12. Flügelrührer durch die Öffnung des Dosendeckels einstecken; Flügel sollte dabei am Deckel sitzen (Anschlag)
 13. Vorsichtig auf das Dosenunterteil aufschrauben und in den Unguator einhängen
 14. Rührvorgang starten; geeignete Rührgeschwindigkeit wählen
 15. Am Ende der vorgesehenen Dauer des Rührvorganges Spenderdose vom Gerät nehmen
 16. Dosendeckel vorsichtig abschrauben und anhaftende Salbe vom Flügelrührer abkratzen; dabei Hautkontakt vermeiden
 17. Rührer auf geeignete Unterlage ablegen
 18. Visuelle Kontrolle der Zubereitung
 19. Spenderdose verschließen
- Topitec®*
12. Rührwerk vorschriftsmäßig zusammenbauen
 13. Rührwerk vorsichtig und langsam in die Spenderdose einbauen, dabei Spritzer und Staubentwicklung vermeiden
 14. Spenderdose in den Topitec einbauen
 15. Rührvorgang starten; geeignete Rührgeschwindigkeit wählen
 16. Am Ende der vorgesehenen Dauer des Rührvorganges Spenderdose vom Gerät nehmen
 17. Rührstab aus der Spenderdose entfernen
 18. Spenderdose zur visuellen Kontrolle der Zubereitung öffnen
 19. Spenderdose verschließen

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

■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen Standards für die Rezepturerstellung

Beschäftigungsbeschränkung:

Schwangeren und Stillenden ist die Herstellung verboten
Beschäftigung Jugendlicher nur unter Berücksichtigung des JArbSchG

Schutzmaßnahmen:

1. Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz sowie Maßnahmen zum Schutz gegen Brand- und Explosionsgefährdung ergreifen
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
4. Die Belastung des Einzelnen minimieren
5. Anzahl der Personen im Herstellungsbereich minimieren
6. Arbeitsbereich abgrenzen
7. Geschlossenen Kittel tragen
8. Darüber hinaus sind folgende Schutzmaßnahmen erforderlich:

Rote Kategorie	Geeignete Schutzhandschuhe¹ + Geeigneter Atemschutz² + Schutzbrille
	H340 Kann genetische Defekte verursachen H350 Kann Krebs erzeugen H360* Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen

¹nähere Informationen sind ggf. dem Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8, zu entnehmen

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

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

9. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
10. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Überprüfung:

Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen jährlich überprüfen
Funktion und Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen, z. B. Laborabzug, regelmäßig, mind. jedes dritte Jahr durch eine befähigte Person überprüfen lassen

Rezepturstandard 3

Tätigkeit: Herstellung einer halbfesten Zubereitung in der Fantaschale

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:

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



Menge der Gefahrstoffe: bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

Inhalative Gefährdung:	Staubentwicklung bei der Einwaage der Festsubstanzen Staubentwicklung bei der Überführung der Festsubstanzen in die Fantaschale
Dermale Gefährdung:	Hautkontakt beim Abschaben der Fantaschale Hautkontakt bei der Befüllung des Abgabegefäßes
Gefährdung für die Augen:	Spritzer, Stäube

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
2. Vorratsgefäß des einzubringenden Wirkstoffs/Hilfsstoffs neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen
3. Benötigten Menge Substanz geeigneter Teilchengröße mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel/Pipette) entnehmen und in ein Wägegläschen oder direkt in die Fantaschale einwiegen
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
5. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung oder Spritzern vorzubeugen
6. Ggf. Wirkstoff/Hilfsstoff in die Fantaschale überführen
7. Mit weiteren Wirkstoffen/Hilfsstoffen wird in gleicher Weise verfahren
8. Vorratsgefäß mit der Salbengrundlage öffnen
9. Teilmenge der Salbengrundlage mittels Pflastermesser oder Spatel entnehmen und vorsichtig zugeben
10. Verwendetes Pflastermesser oder Spatel auf dem Spatelschlitten ablegen
11. Herstellung der Konzentratverreibung zunächst langsam und vorsichtig
12. Zwischendurch Salbe mit Kartenblatt vorsichtig abkratzen; dabei Hautkontakt vermeiden
13. Restliche Salbengrundlage bis zur Sollmasse portionsweise zugeben und einarbeiten
14. Zwischendurch Salbe mit Kartenblatt vorsichtig abkratzen; dabei Hautkontakt vermeiden
15. Salben-Vorratsgefäß verschließen
16. Die fertige Zubereitung in ein geeignetes Gefäß (Dose/Weithalsgefäß/Tube) vorsichtig abfüllen; Hautkontakt vermeiden
17. Gefäß verschließen

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

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen

Standards für die Rezepturherstellung

Beschäftigungsbeschränkung:

Bei bestimmten Gefahrenhinweisen (H-Sätze) sind Beschäftigungsverbote zu beachten.

Beschäftigungsverbot für Schwangere: H361 H361d H361fd H362 H370 H300 H310 H330 H301 H311 H331 H304

Beschäftigungsverbot für Stillende: H362

Beschäftigung Jugendlicher nur unter Berücksichtigung des JArbSchG

Schutzmaßnahmen:

- Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz sowie Maßnahmen zum Schutz gegen Brand- und Explosionsgefährdung ergreifen
- Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
- Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
- Geschlossenen Kittel tragen
- Weitere erforderliche Schutzmaßnahmen sind individuell entsprechend den Gefahreneigenschaften des verwendeten Stoffes zu ergreifen. Diesbezügliche Informationen sind den Gefahrenhinweisen (H-Sätzen) zu entnehmen.

	Geeignete Schutzhandschuhe ¹	Geeigneter Atemschutz ²	Schutzbrille		
Gelbe Kategorie	<p>H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt.</p> <p>H311 Giftig bei Hautkontakt.</p> <p>H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.</p> <p>H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.</p> <p>H315 Verursacht Hautreizungen.</p> <p>H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.</p> <p>H341³ Kann vermutlich genetische Defekte verursachen durch Hautkontakt.</p> <p>H351³ Kann vermutlich Krebs erzeugen durch Hautkontakt.</p> <p>H361³ Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen durch Hautkontakt.</p> <p>H370³ Schädigt die Organe durch Hautkontakt.</p> <p>H371³ Kann die Organe schädigen durch Hautkontakt.</p> <p>H372³ Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Hautkontakt.</p> <p>H373³ Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Hautkontakt.</p> <p>EUH066 Wiederholter Kontakt kann zu spröder und rissiger Haut führen.</p>	Orange Kategorie	<p>H304 Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.</p> <p>H330 Lebensgefahr bei Einatmen.</p> <p>H331 Giftig bei Einatmen.</p> <p>H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.</p> <p>H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.</p> <p>H335 Kann die Atemwege reizen.</p> <p>H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.</p> <p>H341³ Kann vermutlich genetische Defekte verursachen durch Einatmen.</p> <p>H351³ Kann vermutlich Krebs erzeugen durch Einatmen.</p> <p>H361³ Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen durch Einatmen.</p> <p>H370³ Schädigt die Organe durch Einatmen.</p> <p>H371³ Kann die Organe schädigen durch Einatmen.</p> <p>H372³ Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.</p> <p>H373³ Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.</p> <p>EUH029 Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase.</p> <p>EUH031 Entwickelt bei der Berührung mit Säure giftige Gase.</p> <p>EUH032 Entwickelt bei der Berührung mit Säure sehr giftige Gase.</p> <p>EUH071 Wirkt ätzend auf die Atemwege.</p>	Hellblaue Kategorie	<p>H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.</p> <p>H318 Verursacht schwere Augenschäden.</p> <p>H319 Verursacht schwere Augenreizung.</p> <p>EU070 Giftig bei Berührung mit den Augen.</p>

¹nähere Informationen sind ggf. dem Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8, zu entnehmen

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

³ist 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 Herstellungsvorganges zu tragen.

- Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
- Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Überprüfung:

Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen jährlich überprüfen

Funktion und Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen, z. B. Laborabzug, regelmäßig, mind. jedes dritte Jahr durch eine befähigte Person überprüfen lassen

Rezepturstandard 4

Tätigkeit: Herstellung einer halbfesten Zubereitung in der Fantaschale

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:

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

H340

H350

H360*

Menge der Gefahrstoffe: bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

Inhalative Gefährdung:	Staubentwicklung bei der Einwaage der Festsubstanzen Staubentwicklung bei der Überführung der Festsubstanzen in die Fantaschale
Dermale Gefährdung:	Hautkontakt beim Abschaben der Fantaschale Hautkontakt bei der Befüllung des Abgabegefäßes
Gefährdung für die Augen:	Spritzer, Stäube

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
2. Vorratsgefäß des einzubringenden Wirkstoffs/Hilfsstoffs neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen
3. Benötigten Menge Substanz geeigneter Teilchengröße mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel/Pipette) entnehmen und in ein Wägegläschen oder direkt in die Fantaschale einwiegen
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
5. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung oder Spritzern vorzubeugen
6. Ggf. Wirkstoff/Hilfsstoff in die Fantaschale überführen
7. Mit weiteren Wirkstoffen/Hilfsstoffen wird in gleicher Weise verfahren
8. Vorratsgefäß mit der Salbengrundlage öffnen
9. Teilmenge der Salbengrundlage mittels Pflastermesser oder Spatel entnehmen und vorsichtig zugeben
10. Verwendetes Pflastermesser oder Spatel auf dem Spatelschlitten ablegen
11. Herstellung der Konzentratverreibung zunächst langsam und vorsichtig
12. Zwischendurch Salbe mit Kartenblatt vorsichtig abkratzen; dabei Hautkontakt vermeiden
13. Restliche Salbengrundlage bis zur Sollmasse portionsweise zugeben und einarbeiten
14. Zwischendurch Salbe mit Kartenblatt vorsichtig abkratzen; dabei Hautkontakt vermeiden
15. Salben-Vorratsgefäß verschließen
16. Die fertige Zubereitung in ein geeignetes Gefäß (Dose/Weithalsgefäß/Tube) vorsichtig abfüllen; Hautkontakt vermeiden
17. Gefäß verschließen

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

■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen Standards für die Rezepturerstellung

Beschäftigungsbeschränkung:

Schwangeren und Stillenden ist die Herstellung verboten
Beschäftigung Jugendlicher nur unter Berücksichtigung des JArbSchG

Schutzmaßnahmen:

1. Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz sowie Maßnahmen zum Schutz gegen Brand- und Explosionsgefährdung ergreifen
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
4. Die Belastung des Einzelnen minimieren
5. Anzahl der Personen im Herstellungsbereich minimieren
6. Arbeitsbereich abgrenzen
7. Geschlossenen Kittel tragen
8. Darüber hinaus sind folgende Schutzmaßnahmen erforderlich:

Rote Kategorie	Geeignete Schutzhandschuhe¹ + Geeigneter Atemschutz² + Schutzbrille
	H340 Kann genetische Defekte verursachen H350 Kann Krebs erzeugen H360* Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen

¹nähere Informationen sind ggf. dem Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8, zu entnehmen

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

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

9. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
10. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Überprüfung:

Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen jährlich überprüfen
Funktion und Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen, z. B. Laborabzug, regelmäßig, mind. jedes dritte Jahr durch eine befähigte Person überprüfen lassen

Rezepturstandard 5

Tätigkeit: Herstellung einer Lösung/Suspension

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:

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



Menge der Gefahrstoffe: bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

Inhalative Gefährdung:	Staubentwicklung bei der Einwaage der Festsubstanzen Staubentwicklung bei der Überführung der Festsubstanzen in das Herstellungs-/Abgabegefäß
Dermale Gefährdung:	Hautkontakt bei der Befüllung des Abgabegefäßes
Gefährdung für die Augen:	Spritzer

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
2. Vorratsgefäß des einzubringenden Wirkstoffs/Hilfsstoffs neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen
3. Benötigte Menge Substanz geeigneter Teilchengröße mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel/Pipette) entnehmen und in ein Wägegläschen oder direkt in das Herstellungs- oder Abgabegefäß einwiegen
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
5. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung oder Spritzern vorzubeugen
6. Ggf. Wirkstoff/Hilfsstoff in das Herstellungs- oder Abgabegefäß überführen
7. Mit weiteren Wirk- oder festen Hilfsstoffen wird in gleicher Weise verfahren
8. Eine abgewogene Teilmenge der flüssigen Grundlage vorsichtig zugeben, um das Rühren oder Umschütten zu ermöglichen, dabei Tropfen, Spritzer und Auslaufen der Flüssigkeit vermeiden; besteht die flüssige Grundlage aus mehreren Stoffen, wird entweder im Voraus ein Lösungsmittelgemisch hergestellt oder es wird zunächst der Bestandteil zugegeben, in dem der Wirkstoff besser löslich ist bzw. von dem er besser benetzt wird und danach werden die weiteren Bestandteile der flüssigen Grundlage zugefügt
9. Flüssige Grundlage auf Sollmasse oder Sollvolumen vorsichtig ergänzen
10. Falls erforderlich, die Lösung/Suspension vorsichtig in ein geeignetes Abgabegefäß überführen, dabei ist Hautkontakt zu vermeiden
11. Gefäß verschließen

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

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen

Standards für die Rezepturherstellung

Beschäftigungsbeschränkung:

Bei bestimmten Gefahrenhinweisen (H-Sätze) sind Beschäftigungsverbote zu beachten.

Beschäftigungsverbot für Schwangere: H361 H361d H361fd H362 H370 H300 H310 H330 H301 H311 H331 H304

Beschäftigungsverbot für Stillende: H362

Beschäftigung Jugendlicher nur unter Berücksichtigung des JArbSchG

Schutzmaßnahmen:

- Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz sowie Maßnahmen zum Schutz gegen Brand- und Explosionsgefährdung ergreifen
- Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
- Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
- Geschlossenen Kittel tragen
- Weitere erforderliche Schutzmaßnahmen sind individuell entsprechend den Gefahreneigenschaften des verwendeten Stoffes zu ergreifen. Diesbezügliche Informationen sind den Gefahrenhinweisen (H-Sätzen) zu entnehmen.

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

¹nähere Informationen sind ggf. dem Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8, zu entnehmen

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

³ist 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 Herstellungsvorganges zu tragen.

- Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
- Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Überprüfung:

Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen jährlich überprüfen

Funktion und Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen, z. B. Laborabzug, regelmäßig, mind. jedes dritte Jahr durch eine befähigte Person überprüfen lassen

Rezepturstandard 6	
Tätigkeit: Herstellung einer Lösung/Suspension	
Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe: Die Ausgangsstoffe sind CMR-Stoffe der Kategorie 1A oder 1B, d.h. es ist mind. einer dieser H-Sätze vorhanden.	
<div style="background-color: red; color: white; padding: 5px; display: inline-block;"> H340 H350 H360* </div>	
Menge der Gefahrstoffe: bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)	
Eventuelle Gefahren:	
Inhalative Gefährdung:	Staubentwicklung bei der Einwaage der Festsubstanzen Staubentwicklung bei der Überführung der Festsubstanz in das Herstellungs-/Abgabegefäß
Dermale Gefährdung:	Hautkontakt bei der Befüllung des Abgabegefäßes
Gefährdung für die Augen:	Spritzer
Herstellungsvorgang:	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen 2. Vorratsgefäß des einzubringenden Wirkstoffs/Hilfsstoffs neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen 3. Benötigte Menge Substanz geeigneter Teilchengröße mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel/Pipette) entnehmen und in ein Wägegläschen oder direkt in das Herstellungs- oder Abgabegefäß einwiegen 4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen 5. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung oder Spritzern vorzubeugen 6. Ggf. Wirkstoff/Hilfsstoff in das Herstellungs- oder Abgabegefäß überführen 7. Mit weiteren Wirk- oder festen Hilfsstoffen wird in gleicher Weise verfahren 8. Eine abgewogene Teilmenge der flüssigen Grundlage vorsichtig zugeben, um das Rühren oder Umschütteln zu ermöglichen, dabei Tropfen, Spritzer und Auslaufen der Flüssigkeit vermeiden; besteht die flüssige Grundlage aus mehreren Stoffen, wird entweder im Voraus ein Lösungsmittelgemisch hergestellt oder es wird zunächst der Bestandteil zugegeben, in dem der Wirkstoff besser löslich ist bzw. von dem er besser benetzt wird und danach werden die weiteren Bestandteile der flüssigen Grundlage zugefügt 9. Flüssige Grundlage auf Sollmasse oder Sollvolumen vorsichtig ergänzen 10. Falls erforderlich, die Lösung/Suspension vorsichtig in ein geeignetes Abgabegefäß überführen, dabei ist Hautkontakt zu vermeiden 11. Gefäß verschließen 	

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

■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen Standards für die Rezepturherstellung

Beschäftigungsbeschränkung:

Schwangeren und Stillenden ist die Herstellung verboten
Beschäftigung Jugendlicher nur unter Berücksichtigung des JArbSchG

Schutzmaßnahmen:

1. Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz sowie Maßnahmen zum Schutz gegen Brand- und Explosionsgefährdung ergreifen
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
4. Die Belastung des Einzelnen minimieren
5. Anzahl der Personen im Herstellungsbereich minimieren
6. Arbeitsbereich abgrenzen
7. Geschlossenen Kittel tragen
8. Darüber hinaus sind folgende Schutzmaßnahmen erforderlich:

Rote Kategorie	<p>Geeignete Schutzhandschuhe¹</p> <p style="font-size: 2em;">+</p> <p>Geeigneter Atemschutz²</p> <p style="font-size: 2em;">+</p> <p>Schutzbrille</p> <hr style="border: 1px solid white;"/> <p>H340 Kann genetische Defekte verursachen</p> <p>H350 Kann Krebs erzeugen</p> <p>H360* Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen</p>	
-----------------------	---	--

¹nähere Informationen sind ggf. dem Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8, zu entnehmen

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

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

9. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
10. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Überprüfung:

Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen jährlich überprüfen
Funktion und Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen, z. B. Laborabzug, regelmäßig, mind. jedes dritte Jahr durch eine befähigte Person überprüfen lassen

Rezepturstandard 7

Tätigkeit: Herstellung von Augentropfen

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:

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



Menge der Gefahrstoffe: bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

Inhalative Gefährdung: Staubentwicklung bei der Einwaage der Festsubstanzen
Staubentwicklung bei der Überführung der Festsubstanze in das Herstellungsgefäß
Dermale Gefährdung: Hautkontakt bei der Befüllung der Spritze
Gefährdung für die Augen: Spritzer
Verletzungsgefahr beim Umgang mit der Kanüle

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
2. Vorratsgefäß des einzubringenden Wirkstoffs/Hilfsstoffs neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen
3. Benötigte Menge Substanz mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel/Pipette) entnehmen und in ein steriles Becherglas einwiegen
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
5. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung oder Spritzern vorzubeugen
6. Mit weiteren Wirkstoffen/Hilfsstoffen wird in gleicher Weise verfahren
7. Bestandteile in mit Alufolie bedecktem Becherglas vorsichtig lösen; dabei Tropfen, Spritzer und Auslaufen der Flüssigkeit vermeiden
8. Lösung ohne Filter in sterile Einmalspritze aufziehen; dabei Hautkontakt vermeiden
9. Steriles Filter mit Kanüle auf die Spritze aufsetzen
10. Schutzfolie der steril verpackten Augentropfenflasche an einer Stelle desinfizieren
11. Lösung berührungsfrei in die Augentropfenflasche filtrieren
Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen (Spritze und Filter für späteren Bubble-Point-Test)
12. Deckel in der Schutzfolie auf die Augentropfenflasche aufsetzen und verschließen
13. Verschlussene Augentropfenflasche aus der Folienverpackung entnehmen

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

Beschäftigungsbeschränkung:

Bei bestimmten Gefahrenhinweisen (H-Sätze) sind Beschäftigungsverbote zu beachten.

Beschäftigungsverbot für Schwangere: H361 H361d H361fd H362 H370 H300 H310 H330 H301 H311 H331 H304

Beschäftigungsverbot für Stillende: H362

Beschäftigung Jugendlicher nur unter Berücksichtigung des JArbSchG

Schutzmaßnahmen:

1. Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz sowie Maßnahmen zum Schutz gegen Brand- und Explosionsgefährdung ergreifen
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
4. Geschlossenen Kittel tragen
5. Weitere erforderliche Schutzmaßnahmen sind individuell entsprechend den Gefahreigenschaften des verwendeten Stoffes zu ergreifen. Diesbezügliche Informationen sind den Gefahrenhinweisen (H-Sätzen) zu entnehmen.

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

¹nähere Informationen sind ggf. dem Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8, zu entnehmen

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

³ist 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 Herstellungsvorganges zu tragen.

6. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
7. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll; Kanülenabwurf in durchstichsicheren Behälter

Überprüfung:

Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen jährlich überprüfen
 Funktion und Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen, z. B. Laborabzug, regelmäßig, mind. jedes dritte Jahr durch eine befähigte Person überprüfen lassen

Rezepturstandard 8

Tätigkeit: Herstellung von Augentropfen

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:

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

H340

H350

H360*

Menge der Gefahrstoffe: bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

Inhalative Gefährdung: Staubentwicklung bei der Einwaage der Festsubstanzen
Staubentwicklung bei der Überführung der Festsubstanze in das Herstellungsgefäß
Dermale Gefährdung: Hautkontakt bei der Befüllung der Spritze
Gefährdung für die Augen: Spritzer
Verletzungsgefahr beim Umgang mit der Kanüle

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
2. Vorratsgefäß des einzubringenden Wirkstoffs/Hilfsstoffs neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen
3. Benötigte Menge Substanz mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel/Pipette) entnehmen und in ein steriles Becherglas einwiegen
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
5. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung oder Spritzern vorzubeugen
6. Mit weiteren Wirkstoffen/Hilfsstoffen wird in gleicher Weise verfahren
7. Bestandteile in mit Alufolie bedecktem Becherglas vorsichtig lösen; dabei Tropfen, Spritzer und Auslaufen der Flüssigkeit vermeiden
8. Lösung ohne Filter in sterile Einmalspritze aufziehen; dabei Hautkontakt vermeiden
9. Steriles Filter mit Kanüle auf die Spritze aufsetzen
10. Schutzfolie der steril verpackten Augentropfenflasche an einer Stelle desinfizieren
11. Lösung berührungsfrei in die Augentropfenflasche filtrieren
Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen (Spritze und Filter für späteren Bubble-Point-Test)
12. Deckel in der Schutzfolie auf die Augentropfenflasche aufsetzen und verschließen
13. Verschlussene Augentropfenflasche aus der Folienverpackung entnehmen

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

Beschäftigungsbeschränkung:

Schwangeren und Stillenden ist die Herstellung verboten
Beschäftigung Jugendlicher nur unter Berücksichtigung des JArbSchG

Schutzmaßnahmen:

1. Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz sowie Maßnahmen zum Schutz gegen Brand- und Explosionsgefährdung ergreifen
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
4. Die Belastung des Einzelnen minimieren
5. Anzahl der Personen im Herstellungsbereich minimieren
6. Arbeitsbereich abgrenzen
7. Geschlossenen Kittel tragen
8. Darüber hinaus sind folgende Schutzmaßnahmen erforderlich:

Rote Kategorie	<p>Geeignete Schutzhandschuhe¹</p> <p style="text-align: center;">+</p> <p>Geeigneter Atemschutz²</p> <p style="text-align: center;">+</p> <p>Schutzbrille</p> <hr style="border: none; border-top: 1px solid white;"/> <p>H340 Kann genetische Defekte verursachen</p> <p>H350 Kann Krebs erzeugen</p> <p>H360* Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen</p>	
-----------------------	---	--


¹nähere Informationen sind ggf. dem Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8, zu entnehmen
²bei Stäuben eine FFP2-Maske, bei Dämpfen eine Atemschutzmaske gegen Gase und Dämpfe; alternativ die Arbeit unter dem Laborabzug

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

9. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
10. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll; Kanülenabwurf in durchstichsicheren Behälter

Überprüfung:

Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen jährlich überprüfen
Funktion und Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen, z. B. Laborabzug, regelmäßig, mind. jedes dritte Jahr durch eine befähigte Person überprüfen lassen

Rezepturstandard 9	
Tätigkeit: Herstellung pulvergefüllter Hartkapseln	
Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe: Die Ausgangsstoffe sind keine CMR-Stoffe der Kategorie 1A oder 1B, d.h. kein Ausgangsstoff ist mit einem dieser H-Sätze gekennzeichnet. <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div>	
Menge der Gefahrstoffe: bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)	
Eventuelle Gefahren: Inhalative Gefährdung: Staubentwicklung bei der Einwaage der Festsubstanzen Staubentwicklung bei der Mischung des Pulvers Staubentwicklung bei der Befüllung der Hartgelatinekapselfüllhüllen Dermale Gefährdung: Hautkontakt bei der Mischung des Pulvers Hautkontakt beim Zusammendrücken der Kapseln Gefährdung für die Augen: Stäube	
Herstellungsvorgang: 1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen 2. Kapselfüllmaschine mit den Leerkapseln befüllen; Trennen der Kapseln in Ober- und Unterteile 3. Vorratsgefäß mit dem Kapselfüllstoff öffnen 4. Kapselfüllstoff mit geeignetem Arbeitsgerät (Spatel/Löffel) entnehmen und das Kalibriervolumen gemäß den Angaben des DAC/NRF-Text I.9. bestimmen 5. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen 6. Deckel des Vorratsgefäßes verschließen 7. Vorratsgefäß des Wirkstoffs neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen 8. Benötigte Menge Substanz geeigneter Teilchengröße mittels eines für die Menge geeigneten Arbeitsgerätes (Spatel/Löffel) entnehmen und in ein Wägeschale einwiegen 9. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen 10. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung vorzubeugen 11. Mit weiteren Wirkstoffen wird in gleicher Weise verfahren 12. Herstellung der homogenen Pulvermischung und Befüllung der Kapselhüllen gemäß den Angaben des DAC/NRF-Text I.9. und entsprechend den galenischen Vorschriften; dabei Hautkontakt und Staubentwicklung durch ruhiges und konzentriertes Arbeiten vermeiden 13. Kapseln in der Kapselfüllmaschine verschließen 14. Kapseln aus der Kapselfüllmaschine entnehmen und ggf. von Hand vollständig verschließen 15. Kapseln in ein geeignetes Gefäß füllen 16. Gefäß verschließen	

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

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen

Standards für die Rezepturherstellung

Beschäftigungsbeschränkung:

Bei bestimmten Gefahrenhinweisen (H-Sätze) sind Beschäftigungsverbote zu beachten.

Beschäftigungsverbot für Schwangere: H361 H361d H361fd H362 H370 H300 H310 H330 H301 H311 H331 H304

Beschäftigungsverbot für Stillende: H362

Beschäftigung Jugendlicher nur unter Berücksichtigung des JArbSchG

Schutzmaßnahmen:

- Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz sowie Maßnahmen zum Schutz gegen Brand- und Explosionsgefährdung ergreifen
- Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
- Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
- Geschlossenen Kittel tragen
- Alle Arbeiten außer Einwiegen unter dem Laborabzug (ausgeschaltet, solange Pulver verwirbeln kann); Frontschieber so weit wie mgl. geschlossen
- Weitere erforderliche Schutzmaßnahmen sind individuell entsprechend den Gefahreneigenschaften des verwendeten Stoffes zu ergreifen. Diesbezügliche Informationen sind den Gefahrenhinweisen (H-Sätzen) zu entnehmen.

	Geeignete Schutzhandschuhe ¹	Geeigneter Atemschutz ²	Schutzbrille		
Gelbe Kategorie	<p>H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt.</p> <p>H311 Giftig bei Hautkontakt.</p> <p>H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.</p> <p>H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.</p> <p>H315 Verursacht Hautreizungen.</p> <p>H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.</p> <p>H341³ Kann vermutlich genetische Defekte verursachen durch Hautkontakt.</p> <p>H351³ Kann vermutlich Krebs erzeugen durch Hautkontakt.</p> <p>H361³ Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen durch Hautkontakt.</p> <p>H370³ Schädigt die Organe durch Hautkontakt.</p> <p>H371³ Kann die Organe schädigen durch Hautkontakt.</p> <p>H372³ Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Hautkontakt.</p> <p>H373³ Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Hautkontakt.</p> <p>EUH066 Wiederholter Kontakt kann zu spröder und rissiger Haut führen.</p>	Orange Kategorie	<p>H304 Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.</p> <p>H330 Lebensgefahr bei Einatmen.</p> <p>H331 Giftig bei Einatmen.</p> <p>H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.</p> <p>H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.</p> <p>H335 Kann die Atemwege reizen.</p> <p>H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.</p> <p>H341³ Kann vermutlich genetische Defekte verursachen durch Einatmen.</p> <p>H351³ Kann vermutlich Krebs erzeugen durch Einatmen.</p> <p>H361³ Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen durch Einatmen.</p> <p>H370³ Schädigt die Organe durch Einatmen.</p> <p>H371³ Kann die Organe schädigen durch Einatmen.</p> <p>H372³ Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.</p> <p>H373³ Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.</p> <p>EUH029 Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase.</p> <p>EUH031 Entwickelt bei der Berührung mit Säure giftige Gase.</p> <p>EUH032 Entwickelt bei der Berührung mit Säure sehr giftige Gase.</p> <p>EUH071 Wirkt ätzend auf die Atemwege.</p>	Hellblaue Kategorie	<p>H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.</p> <p>H318 Verursacht schwere Augenschäden.</p> <p>H319 Verursacht schwere Augenreizung.</p> <p>EU070 Giftig bei Berührung mit den Augen.</p>

¹nähere Informationen sind ggf. dem Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8, zu entnehmen

²bei Stäuben eine FFP2-Maske, bei Dämpfen eine Atemschutzmaske; alternativ die Arbeit unter dem Laborabzug

³ist 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 Herstellungsvorganges zu tragen.

7. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen

8. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Überprüfung:

Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen jährlich überprüfen

Funktion und Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen, z. B. Laborabzug, regelmäßig, mind. jedes dritte Jahr durch eine befähigte Person überprüfen lassen

Rezepturstandard 10	
Tätigkeit: Herstellung pulvergefüllter Hartkapseln	
Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe: Die Ausgangsstoffe sind CMR-Stoffe der Kategorie 1A oder 1B, d.h. es ist mind. einer dieser H-Sätze vorhanden.	
<div style="background-color: red; color: white; padding: 5px; display: inline-block;"> H340 H350 H360* </div>	
Menge der Gefahrstoffe: bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)	
Eventuelle Gefahren:	
Inhalative Gefährdung:	Staubentwicklung bei der Einwaage der Festsubstanzen Staubentwicklung bei der Mischung des Pulvers Staubentwicklung bei der Befüllung der Hartgelatinekapselfüllhüllen
Dermale Gefährdung:	Hautkontakt bei der Mischung des Pulvers Hautkontakt beim Zusammendrücken der Kapseln
Gefährdung für die Augen:	Stäube
Herstellungsvorgang:	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen 2. Kapselfüllmaschine mit den Leerkapseln befüllen; Trennen der Kapseln in Ober- und Unterteile 3. Vorratsgefäß mit dem Kapselfüllstoff öffnen 4. Kapselfüllstoff mit geeignetem Arbeitsgerät (Spatel/Löffel) entnehmen und das Kalibriervolumen gemäß den Angaben des DAC/NRF-Text I.9. bestimmen 5. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen 6. Deckel des Vorratsgefäßes verschließen 7. Vorratsgefäß des Wirkstoffs neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen 8. Benötigte Menge Substanz geeigneter Teilchengröße mittels eines für die Menge geeigneten Arbeitsgerätes (Spatel/Löffel) entnehmen und in ein Wägeschale einwiegen 9. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen 10. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung vorzubeugen 11. Mit weiteren Wirkstoffen wird in gleicher Weise verfahren 12. Herstellung der homogenen Pulvermischung und Befüllung der Kapselhüllen gemäß den Angaben des DAC/NRF-Text I.9. und entsprechend den galenischen Vorschriften; dabei Hautkontakt und Staubentwicklung durch ruhiges und konzentriertes Arbeiten vermeiden 13. Kapseln in der Kapselfüllmaschine verschließen 14. Kapseln aus der Kapselfüllmaschine entnehmen und ggf. von Hand vollständig verschließen 15. Kapseln in ein geeignetes Gefäß füllen 16. Gefäß verschließen 	

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

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen Standards für die Rezepturerstellung

Beschäftigungsbeschränkung:

Schwangeren und Stillenden ist die Herstellung verboten
Beschäftigung Jugendlicher nur unter Berücksichtigung des JArbSchG

Schutzmaßnahmen:

- Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz sowie Maßnahmen zum Schutz gegen Brand- und Explosionsgefährdung ergreifen
- Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
- Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
- Die Belastung des Einzelnen minimieren
- Anzahl der Personen im Herstellungsbereich minimieren
- Geschlossenen Kittel tragen
- Alle Arbeiten außer Einwiegen unter dem Laborabzug (ausgeschaltet, solange Pulver verwirbeln kann); Frontschieber so weit wie mgl. geschlossen
Bei regelmäßiger Herstellung von Kapseln mit CMR-Stoffen sollte spezielle technische Schutzausrüstung für die Tätigkeit zur Verfügung stehen
- Darüber hinaus sind folgende Schutzmaßnahmen erforderlich:

Rote Kategorie	Geeignete Schutzhandschuhe¹ + Geeigneter Atemschutz² + Schutzbrille
	H340 Kann genetische Defekte verursachen H350 Kann Krebs erzeugen H360* Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen

¹nähere Informationen sind ggf. dem Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8, zu entnehmen

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

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

- Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
- Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Überprüfung:

Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen jährlich überprüfen
Funktion und Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen, z. B. Laborabzug, regelmäßig, mind. jedes dritte Jahr durch eine befähigte Person überprüfen lassen

Rezepturstandard 11

Tätigkeit: Herstellung abgeteilter Pulver

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:

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



Menge der Gefahrstoffe: bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

Inhalative Gefährdung: Staubentwicklung bei der Einwaage der Festsubstanzen
Staubentwicklung bei der Mischung des Pulvers
Staubentwicklung bei der Abteilung des Pulvers
Dermale Gefährdung: Hautkontakt bei der Mischung des Pulvers
Gefährdung für die Augen: Stäube

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
2. Vorratsgefäß des Wirkstoffs/Hilfsstoffs neben der Waage vorsichtig öffnen
3. Benötigte Menge Substanz geeigneter Teilchengröße mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel) entnehmen und in ein Wägegläschen einwiegen
4. Benutzte Arbeitsgeräte (Löffel, Spatel o. ä.) auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
5. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung vorzubeugen
6. Mit weiteren Wirkstoffen/Hilfsstoffen wird in gleicher Weise verfahren
7. Poren der Reibschale mit Hilfsstoff oder mit einem in der Rezeptur vorhandenen Stoff größerer Menge verschließen
8. Herstellung einer homogenen Pulvermischung durch Verreibung gemäß den Angaben des DAC/NRF-Text I.10. und entsprechend den galenischen Vorschriften; dabei Hautkontakt und Staubentwicklung durch ruhiges und konzentriertes Arbeiten vermeiden
9. Zwischendurch das Pulver von der Wand der Reibschale mittels Kartenblatt wiederholt abkratzen, dabei Hautkontakt vermeiden
10. Pulver in Einzeldosen aufteilen und in das vorgesehene Primärpackmittel abfüllen, dabei Staubentwicklung durch ruhiges und konzentriertes Arbeiten vermeiden
11. Die abgeteilten Pulver in ein geeignetes Abgabebehältnis geben
12. Behältnis verschließen

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

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen

Standards für die Rezepturherstellung

Beschäftigungsbeschränkung:

Bei bestimmten Gefahrenhinweisen (H-Sätze) sind Beschäftigungsverbote zu beachten.

Beschäftigungsverbot für Schwangere: H361 H361d H361fd H362 H370 H300 H310 H330 H301 H311 H331 H304

Beschäftigungsverbot für Stillende: H362

Beschäftigung Jugendlicher nur unter Berücksichtigung des JArbSchG

Schutzmaßnahmen:

1. Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz sowie Maßnahmen zum Schutz gegen Brand- und Explosionsgefährdung ergreifen
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
4. Geschlossenen Kittel tragen
5. Alle Arbeiten außer Einwiegen unter dem Laborabzug (ausgeschaltet, solange Pulver verwirbeln kann); Frontschieber so weit wie mgl. geschlossen
6. Weitere erforderliche Schutzmaßnahmen sind individuell entsprechend den Gefahreneigenschaften des verwendeten Stoffes zu ergreifen. Diesbezügliche Informationen sind den Gefahrenhinweisen (H-Sätzen) zu entnehmen.

	Geeignete Schutzhandschuhe ¹	Geeigneter Atemschutz ²	Schutzbrille		
Gelbe Kategorie	<p>H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt.</p> <p>H311 Giftig bei Hautkontakt.</p> <p>H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.</p> <p>H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.</p> <p>H315 Verursacht Hautreizungen.</p> <p>H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.</p> <p>H341³ Kann vermutlich genetische Defekte verursachen durch Hautkontakt.</p> <p>H351³ Kann vermutlich Krebs erzeugen durch Hautkontakt.</p> <p>H361³ Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen durch Hautkontakt.</p> <p>H370³ Schädigt die Organe durch Hautkontakt.</p> <p>H371³ Kann die Organe schädigen durch Hautkontakt.</p> <p>H372³ Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Hautkontakt.</p> <p>H373³ Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Hautkontakt.</p> <p>EUH066 Wiederholter Kontakt kann zu spröder und rissiger Haut führen.</p>	Orange Kategorie	<p>H304 Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.</p> <p>H330 Lebensgefahr bei Einatmen.</p> <p>H331 Giftig bei Einatmen.</p> <p>H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.</p> <p>H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.</p> <p>H335 Kann die Atemwege reizen.</p> <p>H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.</p> <p>H341³ Kann vermutlich genetische Defekte verursachen durch Einatmen.</p> <p>H351³ Kann vermutlich Krebs erzeugen durch Einatmen.</p> <p>H361³ Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen durch Einatmen.</p> <p>H370³ Schädigt die Organe durch Einatmen.</p> <p>H371³ Kann die Organe schädigen durch Einatmen.</p> <p>H372³ Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.</p> <p>H373³ Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.</p> <p>EUH029 Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase.</p> <p>EUH031 Entwickelt bei der Berührung mit Säure giftige Gase.</p> <p>EUH032 Entwickelt bei der Berührung mit Säure sehr giftige Gase.</p> <p>EUH071 Wirkt ätzend auf die Atemwege.</p>	Hellblaue Kategorie	<p>H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.</p> <p>H318 Verursacht schwere Augenschäden.</p> <p>H319 Verursacht schwere Augenreizung.</p> <p>EU070 Giftig bei Berührung mit den Augen.</p>

¹nähere Informationen sind ggf. dem Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8, zu entnehmen

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

³ist 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 Herstellungsvorganges zu tragen.

7. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
8. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Überprüfung:

Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen jährlich überprüfen
Funktion und Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen, z. B. Laborabzug, regelmäßig, mind. jedes dritte Jahr durch eine befähigten Person überprüfen lassen.

Rezepturstandard 12

Tätigkeit: Herstellung abgeteilter Pulver

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:

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

H340

H350

H360*

Menge der Gefahrstoffe: bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

Inhalative Gefährdung:	Staubentwicklung bei der Einwaage der Festsubstanzen Staubentwicklung bei der Mischung des Pulvers Staubentwicklung bei der Abteilung des Pulvers
Dermale Gefährdung:	Hautkontakt bei der Mischung des Pulvers
Gefährdung für die Augen:	Stäube

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
2. Vorratsgefäß des Wirkstoffs/Hilfsstoffs neben der Waage vorsichtig öffnen
3. Benötigte Menge Substanz geeigneter Teilchengröße mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel) entnehmen und in ein Wägegläschen einwiegen
4. Benutzte Arbeitsgeräte (Löffel, Spatel o. ä.) auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
5. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung vorzubeugen
6. Mit weiteren Wirkstoffen/Hilfsstoffen wird in gleicher Weise verfahren
7. Poren der Reibschale mit Hilfsstoff oder mit einem in der Rezeptur vorhandenen Stoff größerer Menge verschließen
8. Herstellung einer homogenen Pulvermischung durch Verreibung gemäß den Angaben des DAC/NRF-Text I.10. und entsprechend den galenischen Vorschriften; dabei Hautkontakt und Staubentwicklung durch ruhiges und konzentriertes Arbeiten vermeiden
9. Zwischendurch das Pulver von der Wand der Reibschale mittels Kartenblatt wiederholt abkratzen, dabei Hautkontakt vermeiden
10. Pulver in Einzeldosen aufteilen und in das vorgesehene Primärpackmittel abfüllen, dabei Staubentwicklung durch ruhiges und konzentriertes Arbeiten vermeiden
11. Die abgeteilten Pulver in ein geeignetes Abgabebehältnis geben
12. Behältnis verschließen

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

■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen Standards für die Rezepturerstellung

Beschäftigungsbeschränkung:

Schwangeren und Stillenden ist die Herstellung verboten
Beschäftigung Jugendlicher nur unter Berücksichtigung des JArbSchG

Schutzmaßnahmen:

1. Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz sowie Maßnahmen zum Schutz gegen Brand- und Explosionsgefährdung ergreifen
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
4. Die Belastung des Einzelnen minimieren
5. Anzahl der Personen im Herstellungsbereich minimieren
6. Geschlossenen Kittel tragen
7. Alle Arbeiten außer Einwiegen unter dem Laborabzug (ausgeschaltet, solange Pulver verwirbeln kann); Frontschieber so weit wie mgl. geschlossen
Bei regelmäßiger Herstellung von Pulvern mit CMR-Stoffen sollte spezielle technische Schutzausrüstung für die Tätigkeit zur Verfügung stehen
8. Darüber hinaus sind folgende Schutzmaßnahmen erforderlich:

Rote Kategorie	Geeignete Schutzhandschuhe¹ + Geeigneter Atemschutz² + Schutzbrille
	H340 Kann genetische Defekte verursachen H350 Kann Krebs erzeugen H360* Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen

¹nähere Informationen sind ggf. dem Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8, zu entnehmen

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

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

9. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
10. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Überprüfung:

Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen jährlich überprüfen
Funktion und Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen, z. B. Laborabzug, regelmäßig, mind. jedes dritte Jahr durch eine befähigte Person überprüfen lassen

Rezepturstandard 13

Tätigkeit: Herstellung von Suppositorien

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:

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



Menge der Gefahrstoffe: bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

Inhalative Gefährdung:	Staubentwicklung bei der Einwaage der Festsubstanzen Staubentwicklung bei der Überführung der Festsubstanz in die Gießschale Staubentwicklung bei der Mischung der Wirkstoffe
Dermale Gefährdung:	Hautkontakt beim Ausgießen der Suppositorien Hautkontakt bei der Entfernung der Gießschwarte Hautkontakt bei der Entfernung der Suppositorien aus der Gießform
Gefährdung für die Augen:	Spritzer

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
2. Vorratsgefäß des einzubringenden Wirkstoffs neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen
3. Benötigten Menge Substanz geeigneter Teilchengröße mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel/Pipette) entnehmen und in ein Wägegläschen einwiegen
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
5. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung oder Spritzern vorzubeugen
6. Mit weiteren Wirkstoffen wird in gleicher Weise verfahren
7. Herstellung einer homogenen Pulvermischung der Wirkstoffe in der Suppositorienschale entsprechend den gale-nischen Vorschriften (mit der kleinsten Menge beginnend, weitere Substanz im Verhältnis 1:1 zugeben), Stau-bentwicklung durch ruhiges und konzentriertes Arbeiten vermeiden
8. Vorratsgefäß mit der Suppositoriengrundmasse öffnen
9. Suppositoriengrundmasse mit Löffel oder Spatel entnehmen und in eine zweite Suppositoriengießschale einwie-gen
10. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
11. Vorratsgefäß der Suppositoriengrundmasse verschließen
Suppositorienmasse auf dem Wasserbad bis zum Erreichen der Cremeschmelze erwärmen
13. Pulvermischung mit der Cremeschmelze vorsichtig anreiben; die Cremeschmelze nacheinander in Anteilen zuge-ben, bis alles zu einer homogenen Mischung verarbeitet ist
14. Die homogene Mischung vorsichtig in die Suppositoriengießform ausgießen
15. Nach dem vollständigen Erstarren Gießschwarte mit Salbenmesser entfernen, Hautkontakt vermeiden;
16. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
17. Suppositorien aus der Gießform entnehmen, Hautkontakt vermeiden
18. Suppositorien in ein geeignetes Gefäß füllen
19. Gefäß verschließen

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

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen

Standards für die Rezepturerstellung

Beschäftigungsbeschränkung:

Bei bestimmten Gefahrenhinweisen (H-Sätze) sind Beschäftigungsverbote zu beachten.

Beschäftigungsverbot für Schwangere: H361 H361d H361fd H362 H370 H300 H310 H330 H301 H311 H331 H304

Beschäftigungsverbot für Stillende: H362

Beschäftigung Jugendlicher nur unter Berücksichtigung des JArbSchG

Schutzmaßnahmen:

1. Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz sowie Maßnahmen zum Schutz gegen Brand- und Explosionsgefährdung ergreifen
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
4. Geschlossenen Kittel tragen
5. Weitere erforderliche Schutzmaßnahmen sind individuell entsprechend den Gefahreigenschaften des verwendeten Stoffes zu ergreifen. Diesbezügliche Informationen sind den Gefahrenhinweisen (H-Sätzen) zu entnehmen.

	Geeignete Schutzhandschuhe ¹	Geeigneter Atemschutz ²		Schutzbrille
Gelbe Kategorie	H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt.	H304 Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.	Orange Kategorie	Heißblaue Kategorie
	H311 Giftig bei Hautkontakt.	H330 Lebensgefahr bei Einatmen.		
	H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.	H331 Giftig bei Einatmen.		
	H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.	H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.		
	H315 Verursacht Hautreizungen.	H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.		
	H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.	H335 Kann die Atemwege reizen.		
	H341³ Kann vermutlich genetische Defekte verursachen durch Hautkontakt.	H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.		
	H351³ Kann vermutlich Krebs erzeugen durch Hautkontakt.	H341³ Kann vermutlich genetische Defekte verursachen durch Einatmen.		
	H361³ Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen durch Hautkontakt.	H351³ Kann vermutlich Krebs erzeugen durch Einatmen.		
	H370³ Schädigt die Organe durch Hautkontakt.	H361³ Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen durch Einatmen.		
H371³ Kann die Organe schädigen durch Hautkontakt.	H370³ Schädigt die Organe durch Einatmen.			
H372³ Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Hautkontakt.	H371³ Kann die Organe schädigen durch Einatmen.			
H373³ Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Hautkontakt.	H372³ Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.			
EUH066 Wiederholter Kontakt kann zu spröder und rissiger Haut führen.	H373³ Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.			
	EUH029 Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase.			
	EUH031 Entwickelt bei der Berührung mit Säure giftige Gase.			
	EUH032 Entwickelt bei der Berührung mit Säure sehr giftige Gase.			
	EUH071 Wirkt ätzend auf die Atemwege.			
			EU070 Giftig bei Berührung mit den Augen.	

¹nähere Informationen sind ggf. dem Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8, zu entnehmen

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

³ist 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 Herstellungsvorganges zu tragen.

6. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
7. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Überprüfung:

Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen jährlich überprüfen
Funktion und Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen, z. B. Laborabzug, regelmäßig, mind. jedes dritte Jahr durch eine befähigte Person überprüfen lassen

Rezepturstandard 14

Tätigkeit: Herstellung von Suppositorien

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:

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

H340

H350

H360*

Menge der Gefahrstoffe: bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

Inhalative Gefährdung:	Staubentwicklung bei der Einwaage der Festsubstanzen Staubentwicklung bei der Überführung der Festsubstanz in die Gießschale Staubentwicklung bei der Mischung der Wirkstoffe
Dermale Gefährdung:	Hautkontakt beim Ausgießen der Suppositorien Hautkontakt bei der Entfernung der Gießschwarte Hautkontakt bei der Entfernung der Suppositorien aus der Gießform
Gefährdung für die Augen:	Spritzer

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanzen und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
2. Vorratsgefäß des einzubringenden Wirkstoffs neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen
3. Benötigten Menge Substanz geeigneter Teilchengröße mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel/Löffel/Pipette) entnehmen und in ein Wägegläschen einwiegen
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
5. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung oder Spritzern vorzubeugen
6. Mit weiteren Wirkstoffen wird in gleicher Weise verfahren
7. Herstellung einer homogenen Pulvermischung der Wirkstoffe in der Suppositorienschale entsprechend den galenischen Vorschriften (mit der kleinsten Menge beginnend, weitere Substanz im Verhältnis 1:1 zugeben), Staubentwicklung durch ruhiges und konzentriertes Arbeiten vermeiden
8. Vorratsgefäß mit der Suppositoriengrundmasse öffnen
9. Suppositoriengrundmasse mit Löffel oder Spatel entnehmen und in eine zweite Suppositoriengießschale einwiegen
10. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
11. Vorratsgefäß der Suppositoriengrundmasse verschließen
12. Suppositorienmasse auf dem Wasserbad bis zum Erreichen der Cremeschmelze erwärmen
13. Pulvermischung mit der Cremeschmelze vorsichtig anreiben; die Cremeschmelze nacheinander in Anteilen zugeben, bis alles zu einer homogenen Mischung verarbeitet ist
14. Die homogene Mischung vorsichtig in die Suppositoriengießform ausgießen
15. Nach dem vollständigen Erstarren Gießschwarte mit Salbenmesser entfernen, Hautkontakt vermeiden;
16. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereiches ablegen
17. Suppositorien aus der Gießform entnehmen, Hautkontakt vermeiden
18. Suppositorien in ein geeignetes Gefäß füllen
19. Gefäß verschließen

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

Beschäftigungsbeschränkung:

Schwangeren und Stillenden ist die Herstellung verboten
Beschäftigung Jugendlicher nur unter Berücksichtigung des JArbSchG

Schutzmaßnahmen:

1. Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz sowie Maßnahmen zum Schutz gegen Brand- und Explosionsgefährdung ergreifen
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
4. Die Belastung des Einzelnen minimieren
5. Anzahl der Personen im Herstellungsbereich minimieren
6. Arbeitsbereich abgrenzen
7. Geschlossenen Kittel tragen
8. Darüber hinaus sind folgende Schutzmaßnahmen erforderlich:

Rote Kategorie	<p>Geeignete Schutzhandschuhe¹</p> <p style="font-size: 2em;">+</p> <p>Geeigneter Atemschutz²</p> <p style="font-size: 2em;">+</p> <p>Schutzbrille</p> <hr style="border: none; border-top: 1px solid white;"/> <p>H340 Kann genetische Defekte verursachen</p> <p>H350 Kann Krebs erzeugen</p> <p>H360* Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen</p>
-----------------------	---

¹nähere Informationen sind ggf. dem Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8, zu entnehmen

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

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

9. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
10. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Überprüfung:

Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen jährlich überprüfen
Funktion und Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen, z. B. Laborabzug, regelmäßig, mind. jedes dritte Jahr durch eine befähigte Person überprüfen lassen

Rezepturstandard 15

Tätigkeit: Abfüllen fester Stoffe

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:

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



Menge der Gefahrstoffe: bis 1 kg-Bereich

Eventuelle Gefahren:

Inhalative Gefährdung: Staubentwicklung beim Abfüllen
Dermale Gefährdung: Hautkontakt beim Abfüllen
Gefährdung für die Augen: Stäube

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanz, Arbeitsgeräte und Gefäße bereitstellen
2. Vorratsgefäß der abzufüllenden Substanz (neben der Waage) vorsichtig und langsam öffnen
3. Benötigte Menge Substanz mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel, Löffel) entnehmen und in das Abgabegefäß einwiegen bzw. einfüllen
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereichs ablegen
5. Abgabegefäß verschließen, um Staubentwicklung vorzubeugen und außerhalb des engeren Arbeitsbereichs abstellen
6. Vorgang wiederholen, bis die gewünschte Zahl der Abgabegefäße befüllt worden ist
7. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung vorzubeugen

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

Beschäftigungsbeschränkung:

Bei bestimmten Gefahrenhinweisen (H-Sätze) sind Beschäftigungsverbote zu beachten.

Beschäftigungsverbot für Schwangere: H361 H361d H361fd H362 H370 H300 H310 H330 H301 H311 H331 H304

Beschäftigungsverbot für Stillende: H362

Beschäftigung Jugendlicher nur unter Berücksichtigung des JArbSchG

Schutzmaßnahmen:

1. Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz sowie Maßnahmen zum Schutz gegen Brand- und Explosionsgefährdung ergreifen
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
4. Geschlossenen Kittel tragen
5. Wenn nicht eingewogen werden muss, ist unter dem Laborabzug abzufüllen; Frontschieber so weit wie mgl. geschlossen
6. Weitere erforderliche Schutzmaßnahmen sind individuell entsprechend den Gefahreneigenschaften des verwendeten Stoffes zu ergreifen. Diesbezügliche Informationen sind den Gefahrenhinweisen (H-Sätzen) zu entnehmen.

Geeignete Schutzhandschuhe ¹		Geeigneter Atemschutz ²		Schutzbrille	
Gelbe Kategorie	H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt.	Orange Kategorie	H304 Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.	Heißblaue Kategorie	H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. H318 Verursacht schwere Augenschäden. H319 Verursacht schwere Augenreizung.
	H311 Giffig bei Hautkontakt.		H330 Lebensgefahr bei Einatmen.		
	H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.		H331 Giffig bei Einatmen.		
	H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.		H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.		
	H315 Verursacht Hautreizungen.		H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.		
	H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.		H335 Kann die Atemwege reizen.		
	H341³ Kann vermutlich genetische Defekte verursachen durch Hautkontakt.		H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.		
	H351³ Kann vermutlich Krebs erzeugen durch Hautkontakt.		H341³ Kann vermutlich genetische Defekte verursachen durch Einatmen.		
	H361³ Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen durch Hautkontakt.		H351³ Kann vermutlich Krebs erzeugen durch Einatmen.		
	H370³ Schädigt die Organe durch Hautkontakt.		H361³ Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen durch Einatmen.		
H371³ Kann die Organe schädigen durch Hautkontakt.	H370³ Schädigt die Organe durch Einatmen.	EU070 Giffig bei Berührung mit den Augen.			
H372³ Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Hautkontakt.	H371³ Kann die Organe schädigen durch Einatmen.				
H373³ Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Hautkontakt.	H372³ Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.				
	H373³ Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.				
	EUH029 Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase.				
	EUH031 Entwickelt bei der Berührung mit Säure giftige Gase.				
	EUH032 Entwickelt bei der Berührung mit Säure sehr giftige Gase.				
	EUH071 Wirkt ätzend auf die Atemwege.				

¹nähere Informationen sind ggf. dem Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8, zu entnehmen

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

³ist 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 Herstellungsvorganges zu tragen.

7. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen

8. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Überprüfung:

Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen jährlich überprüfen

Funktion und Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen, z. B. Laborabzug, regelmäßig, mind. jedes dritte Jahr durch eine befähigte Person überprüfen lassen

Rezepturstandard 16

Tätigkeit: Abfüllen fester Stoffe

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:

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

H340

H350

H360*

Menge der Gefahrstoffe: bis 1 kg-Bereich

Eventuelle Gefahren:

Inhalative Gefährdung: Staubentwicklung beim Abfüllen
Dermale Gefährdung: Hautkontakt beim Abfüllen
Gefährdung für die Augen: Stäube

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanz, Arbeitsgeräte und Gefäße bereitstellen
2. Vorratsgefäß der abzufüllenden Substanz (neben der Waage) vorsichtig und langsam öffnen
3. Benötigte Menge Substanz mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Spatel, Löffel) entnehmen und in das Abgabegefäß einwiegen bzw. einfüllen
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereichs ablegen
5. Abgabegefäß verschließen, um Staubentwicklung vorzubeugen und außerhalb des engeren Arbeitsbereichs abstellen
6. Vorgang wiederholen, bis die gewünschte Zahl der Abgabegefäße befüllt worden ist
7. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung vorzubeugen

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

■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen Standards für die Rezepturherstellung

Beschäftigungsbeschränkung:

Schwangeren und Stillenden ist die Herstellung verboten
Beschäftigung Jugendlicher nur unter Berücksichtigung des JArbSchG

Schutzmaßnahmen:

1. Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz sowie Maßnahmen zum Schutz gegen Brand- und Explosionsgefährdung ergreifen
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
4. Die Belastung des Einzelnen minimieren
5. Anzahl der Personen im Herstellungsbereich minimieren
6. Geschlossenen Kittel tragen
7. Wenn nicht eingewogen werden muss, ist unter dem Laborabzug abzufüllen; Frontschieber so weit wie mgl. geschlossen
8. Darüber hinaus sind folgende Schutzmaßnahmen erforderlich:

Rote Kategorie	Geeignete Schutzhandschuhe¹ + Geeigneter Atemschutz² + Schutzbrille	
	H340 Kann genetische Defekte verursachen H350 Kann Krebs erzeugen H360* Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen	

¹nähere Informationen sind ggf. dem Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8, zu entnehmen


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

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

9. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
10. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Überprüfung:

Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen jährlich überprüfen
Funktion und Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen, z. B. Laborabzug, regelmäßig, mind. jedes dritte Jahr durch eine befähigte Person überprüfen lassen

Rezepturstandard 17	
Tätigkeit: Abfüllen von Flüssigkeiten	
Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe: Die Ausgangsstoffe sind keine CMR-Stoffe der Kategorie 1A oder 1B, d.h. kein Ausgangsstoff ist mit einem dieser H-Sätze gekennzeichnet. 	
Menge der Gefahrstoffe: bis 1 kg-Bereich	
Eventuelle Gefahren: Inhalative Gefährdung: Aerosole und Dämpfe beim Abfüllen Dermale Gefährdung: Hautkontakt durch Spritzer Gefährdung für die Augen: Spritzer	
Herstellungsvorgang: <ol style="list-style-type: none">1. Benötigte Substanz, Arbeitsgeräte und Gefäße bereitstellen2. Vorratsgefäß der abzufüllenden Substanz (neben der Waage) vorsichtig und langsam öffnen3. Benötigte Menge Substanz mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Pipette, Trichter, Messzylinder) entnehmen und in das Abgabegefäß einwiegen bzw. einfüllen4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereichs ablegen5. Abgabegefäß verschließen, um Spritzern vorzubeugen und außerhalb des engeren Arbeitsbereichs abstellen6. Vorgang wiederholen, bis die gewünschte Zahl der Abgabegefäße befüllt worden ist7. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Spritzern vorzubeugen	

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

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen

Standards für die Rezepturerstellung

Beschäftigungsbeschränkung:

Bei bestimmten Gefahrenhinweisen (H-Sätze) sind Beschäftigungsverbote zu beachten.

Beschäftigungsverbot für Schwangere: H361 H361d H361fd H362 H370 H300 H310 H330 H301 H311 H331 H304

Beschäftigungsverbot für Stillende: H362

Beschäftigung Jugendlicher nur unter Berücksichtigung des JArbSchG

Schutzmaßnahmen:

- Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz sowie Maßnahmen zum Schutz gegen Brand- und Explosionsgefährdung ergreifen
- Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
- Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
- Geschlossenen Kittel tragen
- Wenn nicht eingewogen werden muss, ist unter dem Laborabzug abzufüllen; Frontschieber so weit wie mgl. geschlossen
- Weitere erforderliche Schutzmaßnahmen sind individuell entsprechend den Gefahreneigenschaften des verwendeten Stoffes zu ergreifen. Diesbezügliche Informationen sind den Gefahrenhinweisen (H-Sätzen) zu entnehmen.

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

¹nähere Informationen sind ggf. dem Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8, zu entnehmen

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

³ist 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 Herstellungsvorganges zu tragen.

- Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
- Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Überprüfung:

Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen jährlich überprüfen

Funktion und Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen, z. B. Laborabzug, regelmäßig, mind. jedes dritte Jahr durch eine befähigte Person überprüfen lassen

Rezepturstandard 18

Tätigkeit: Abfüllen von Flüssigkeiten

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:

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

H340

H350

H360*

Menge der Gefahrstoffe: bis 1 kg-Bereich

Eventuelle Gefahren:

Inhalative Gefährdung: Aerosole und Dämpfe beim Abfüllen
Dermale Gefährdung: Hautkontakt durch Spritzer
Gefährdung für die Augen: Spritzer

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanz, Arbeitsgeräte und Gefäße bereitstellen
2. Vorratsgefäß der abzufüllenden Substanz (neben der Waage) vorsichtig und langsam öffnen
3. Benötigte Menge Substanz mit einem für die Menge geeigneten Arbeitsgerät (Pipette, Trichter, Messzylinder) entnehmen und in das Abgabegefäß einwiegen bzw. einfüllen
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereichs ablegen
5. Abgabegefäß verschließen, um Spritzern vorzubeugen und außerhalb des engeren Arbeitsbereichs abstellen
6. Vorgang wiederholen, bis die gewünschte Zahl der Abgabegefäße befüllt worden ist
7. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Spritzern vorzubeugen

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

■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen Standards für die Rezepturherstellung

Beschäftigungsbeschränkung:

Schwangeren und Stillenden ist die Herstellung verboten
Beschäftigung Jugendlicher nur unter Berücksichtigung des JArbSchG

Schutzmaßnahmen:

1. Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz sowie Maßnahmen zum Schutz gegen Brand- und Explosionsgefährdung ergreifen
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
4. Die Belastung des Einzelnen minimieren
5. Anzahl der Personen im Herstellungsbereich minimieren
6. Geschlossenen Kittel tragen
7. Wenn nicht eingewogen werden muss, ist unter dem Laborabzug abzufüllen; Frontschieber so weit wie mgl. geschlossen
8. Darüber hinaus sind folgende Schutzmaßnahmen erforderlich:

Rote Kategorie	Geeignete Schutzhandschuhe¹ + Geeigenter Atemschutz² + Schutzbrille	
	H340 Kann genetische Defekte verursachen H350 Kann Krebs erzeugen H360* Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen	

¹nähere Informationen sind ggf. dem Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8, zu entnehmen

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

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

9. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
10. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Überprüfung:

Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen jährlich überprüfen
Funktion und Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen, z. B. Laborabzug, regelmäßig, mind. jedes dritte Jahr durch eine befähigte Person überprüfen lassen

Rezepturstandard 19

Tätigkeit: Umfüllen fester Stoffe

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:

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



Menge der Gefahrstoffe: bis 1 kg-Bereich

Eventuelle Gefahren:

Inhalative Gefährdung: Staubentwicklung beim Umfüllen
Dermale Gefährdung: Hautkontakt beim Umfüllen
Gefährdung für die Augen: Stäube

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanz, Arbeitsgeräte und Gefäße bereitstellen
2. Vorratsgefäß mit der umzufüllenden Substanz vorsichtig und langsam öffnen
3. Substanz in das leere Gefäß umfüllen, ggf. unter Zuhilfenahme eines Trichters, dabei Staubentwicklung so gering wie möglich halten
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereichs ablegen
5. Gefäße verschließen, um Staubentwicklung vorzubeugen und außerhalb des engeren Arbeitsbereichs abstellen

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

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen

Standards für die Rezepturerstellung

Beschäftigungsbeschränkung:

Bei bestimmten Gefahrenhinweisen (H-Sätze) sind Beschäftigungsverbote zu beachten.

Beschäftigungsverbot für Schwangere: H361 H361d H361fd H362 H370 H300 H310 H330 H301 H311 H331 H304

Beschäftigungsverbot für Stillende: H362

Beschäftigung Jugendlicher nur unter Berücksichtigung des JArbSchG

Schutzmaßnahmen:

- Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz sowie Maßnahmen zum Schutz gegen Brand- und Explosionsgefährdung ergreifen
- Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
- Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
- Geschlossenen Kittel tragen
- Wenn nicht eingewogen werden muss, ist unter dem Laborabzug umzufüllen; Frontschieber so weit wie mgl. geschlossen
- Weitere erforderliche Schutzmaßnahmen sind individuell entsprechend den Gefahreneigenschaften des verwendeten Stoffes zu ergreifen. Diesbezügliche Informationen sind den Gefahrenhinweisen (H-Sätzen) zu entnehmen.

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

¹nähere Informationen sind ggf. dem Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8, zu entnehmen

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

³ist 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 Herstellungsvorganges zu tragen.

7. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen

8. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Überprüfung:

Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen jährlich überprüfen

Funktion und Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen, z. B. Laborabzug, regelmäßig, mind. jedes dritte Jahr durch eine befähigte Person überprüfen lassen

Rezepturstandard 20

Tätigkeit: Umfüllen fester Stoffe

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:

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

H340

H350

H360*

Menge der Gefahrstoffe: bis 1 kg-Bereich

Eventuelle Gefahren:

Inhalative Gefährdung: Staubentwicklung beim Umfüllen
Dermale Gefährdung: Hautkontakt beim Umfüllen
Gefährdung für die Augen: Stäube

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanz, Arbeitsgeräte und Gefäße bereitstellen
2. Vorratsgefäß der umzufüllenden Substanz vorsichtig und langsam öffnen
3. Substanz in das leere Gefäß umfüllen, ggf. unter Zuhilfenahme eines Trichters, dabei Staubentwicklung so gering wie möglich halten
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereichs ablegen
5. Gefäße verschließen um Staubentwicklung vorzubeugen und außerhalb des engeren Arbeitsbereichs abstellen

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

■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen Standards für die Rezepturherstellung

Beschäftigungsbeschränkung:

Schwangeren und Stillenden ist die Herstellung verboten
Beschäftigung Jugendlicher nur unter Berücksichtigung des JArbSchG

Schutzmaßnahmen:

1. Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz sowie Maßnahmen zum Schutz gegen Brand- und Explosionsgefährdung ergreifen
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
4. Die Belastung des Einzelnen minimieren
5. Anzahl der Personen im Herstellungsbereich minimieren
6. Geschlossenen Kittel tragen
7. Wenn nicht eingewogen werden muss, ist unter dem Laborabzug umzufüllen; Frontschieber so weit wie mgl. geschlossen
8. Darüber hinaus sind folgende Schutzmaßnahmen erforderlich:

Rote Kategorie	Geeignete Schutzhandschuhe¹ + Geeigneter Atemschutz² + Schutzbrille	
	H340 Kann genetische Defekte verursachen H350 Kann Krebs erzeugen H360* Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen	

¹nähere Informationen sind ggf. dem Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8, zu entnehmen

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

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

9. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
10. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Überprüfung:

Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen jährlich überprüfen
Funktion und Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen, z. B. Laborabzug, regelmäßig, mind. jedes dritte Jahr durch eine befähigte Person überprüfen lassen

Rezepturstandard 21

Tätigkeit: Umfüllen von Flüssigkeiten

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:

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



Menge der Gefahrstoffe: bis 1 kg-Bereich

Eventuelle Gefahren:

Inhalative Gefährdung: Aerosole und Dämpfe beim Umfüllen
Dermale Gefährdung: Hautkontakt durch Spritzer
Gefährdung für die Augen: Spritzer

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanz, Arbeitsgeräte und Gefäße bereitstellen
2. Vorratsgefäß mit der umzufüllenden Substanz vorsichtig und langsam öffnen
3. Substanz in das leere Gefäß umfüllen, ggf. unter Zuhilfenahme eines Trichters, dabei Spritzer vermeiden
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereichs ablegen
5. Gefäße verschließen, um Spritzern und Dämpfen vorzubeugen und außerhalb des engeren Arbeitsbereichs abstellen

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

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen

Standards für die Rezepturerstellung

Beschäftigungsbeschränkung:

Bei bestimmten Gefahrenhinweisen (H-Sätze) sind Beschäftigungsverbote zu beachten.

Beschäftigungsverbot für Schwangere: H361 H361d H361fd H362 H370 H300 H310 H330 H301 H311 H331 H304

Beschäftigungsverbot für Stillende: H362

Beschäftigung Jugendlicher nur unter Berücksichtigung des JArbSchG

Schutzmaßnahmen:

- Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz sowie Maßnahmen zum Schutz gegen Brand- und Explosionsgefährdung ergreifen
- Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
- Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
- Geschlossenen Kittel tragen
- Wenn nicht eingewogen werden muss, ist unter dem Laborabzug umzufüllen; Frontschieber so weit wie mgl. geschlossen
- Weitere erforderliche Schutzmaßnahmen sind individuell entsprechend den Gefahreneigenschaften des verwendeten Stoffes zu ergreifen. Diesbezügliche Informationen sind den Gefahrenhinweisen (H-Sätzen) zu entnehmen.

Geeignete Schutzhandschuhe ¹		Geeigneter Atemschutz ²		Schutzbrille	
Gelbe Kategorie	H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt.	Orange Kategorie	H304 Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.	Hellblaue Kategorie	H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. H318 Verursacht schwere Augenschäden. H319 Verursacht schwere Augenreizung.
	H311 Giffig bei Hautkontakt.		H330 Lebensgefahr bei Einatmen.		
	H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.		H331 Giffig bei Einatmen.		
	H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.		H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.		
	H315 Verursacht Hautreizungen.		H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.		
	H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.		H335 Kann die Atemwege reizen.		
	H341³ Kann vermutlich genetische Defekte verursachen durch Hautkontakt.		H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.		
	H351³ Kann vermutlich Krebs erzeugen durch Hautkontakt.		H341³ Kann vermutlich genetische Defekte verursachen durch Einatmen.		
	H361³ Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen durch Hautkontakt.		H351³ Kann vermutlich Krebs erzeugen durch Einatmen.		
	H370³ Schädigt die Organe durch Hautkontakt.		H361³ Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen durch Einatmen.		
H371³ Kann die Organe schädigen durch Hautkontakt.	H370³ Schädigt die Organe durch Einatmen.	EU070 Giffig bei Berührung mit den Augen.			
H372³ Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Hautkontakt.	H371³ Kann die Organe schädigen durch Einatmen.				
H373³ Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Hautkontakt.	H372³ Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.				
	H373³ Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.				
	EUH029 Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase.				
	EUH031 Entwickelt bei der Berührung mit Säure giftige Gase.				
	EUH032 Entwickelt bei der Berührung mit Säure sehr giftige Gase.				
	EUH071 Wirkt ätzend auf die Atemwege.				

¹nähere Informationen sind ggf. dem Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8, zu entnehmen

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

³ist 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 Herstellungsvorganges zu tragen.

- Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen

- Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Überprüfung:

Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen jährlich überprüfen

Funktion und Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen, z. B. Laborabzug, regelmäßig, mind. jedes dritte Jahr durch eine befähigte Person überprüfen lassen

Rezepturstandard 22

Tätigkeit: Umfüllen von Flüssigkeiten

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:

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

H340

H350

H360*

Menge der Gefahrstoffe: bis 1 kg-Bereich

Eventuelle Gefahren:

Inhalative Gefährdung: Aerosole und Dämpfe beim Umfüllen
Dermale Gefährdung: Hautkontakt durch Spritzer
Gefährdung für die Augen: Spritzer

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanz, Arbeitsgeräte und Gefäße bereitstellen
2. Vorratsgefäß der umzufüllenden Substanz vorsichtig und langsam öffnen
3. Substanz in das leere Gefäß umfüllen, ggf. unter Zuhilfenahme eines Trichters, dabei Spritzer vermeiden
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereichs ablegen
5. Gefäße verschließen um Spritzern und Dämpfen vorzubeugen und außerhalb des engeren Arbeitsbereichs abstellen

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

■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen Standards für die Rezepturherstellung

Beschäftigungsbeschränkung:

Schwangeren und Stillenden ist die Herstellung verboten
Beschäftigung Jugendlicher nur unter Berücksichtigung des JArbSchG

Schutzmaßnahmen:

1. Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz sowie Maßnahmen zum Schutz gegen Brand- und Explosionsgefährdung ergreifen
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
4. Die Belastung des Einzelnen minimieren
5. Anzahl der Personen im Herstellungsbereich minimieren
6. Geschlossenen Kittel tragen
7. Wenn nicht eingewogen werden muss, ist unter dem Laborabzug umzufüllen; Frontschieber so weit wie mgl. geschlossen
8. Darüber hinaus sind folgende Schutzmaßnahmen erforderlich:

Rote Kategorie	Geeignete Schutzhandschuhe¹ + Geeigneter Atemschutz² + Schutzbrille
	H340 Kann genetische Defekte verursachen H350 Kann Krebs erzeugen H360* Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen

¹nähere Informationen sind ggf. dem Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8, zu entnehmen

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

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

9. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
10. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Überprüfung:

Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen jährlich überprüfen
Funktion und Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen, z. B. Laborabzug, regelmäßig, mind. jedes dritte Jahr durch eine befähigte Person überprüfen lassen

Rezepturstandard 23

Tätigkeit: Verreiben fester Stoffe

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:

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



Menge der Gefahrstoffe: bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

Inhalative Gefährdung:	Staubentwicklung bei der Einwaage der Substanz Staubentwicklung beim Verreiben
Dermale Gefährdung:	Hautkontakt beim Abschaben des Mörsers und des Pistills
Gefährdung für die Augen:	Stäube

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanz und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
2. Vorratsgefäß der Substanz neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen
3. Etwas mehr als die benötigte Menge Substanz mittels eines für die Menge geeigneten Arbeitsgerätes (Spatel, Löffel) entnehmen und in ein Wägegläschen oder direkt in den Mörser einwiegen
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereichs ablegen
5. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung vorzubeugen
6. ggf. Substanz in den Mörser überführen
7. Substanz langsam und vorsichtig verreiben bis die gewünschte Teilchengröße erreicht ist; dabei ist Staubentwicklung zu vermeiden
8. Zwischendurch Substanz mit Kartenblatt vom Rand des Mörsers und vom Pistill vorsichtig abkratzen, dabei Hautkontakt vermeiden

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

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen

Standards für die Rezepturerstellung

Beschäftigungsbeschränkung:

Bei bestimmten Gefahrenhinweisen (H-Sätze) sind Beschäftigungsverbote zu beachten.

Beschäftigungsverbot für Schwangere: H361 H361d H361fd H362 H370 H300 H310 H330 H301 H311 H331 H304

Beschäftigungsverbot für Stillende: H362

Beschäftigung Jugendlicher nur unter Berücksichtigung des JArbSchG

Schutzmaßnahmen:

- Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz sowie Maßnahmen zum Schutz gegen Brand- und Explosionsgefährdung ergreifen
- Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
- Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
- Geschlossenen Kittel tragen
- Unter dem Laborabzug verreiben; Frontschieber so weit wie mgl. geschlossen
- Weitere erforderliche Schutzmaßnahmen sind individuell entsprechend den Gefahreigenschaften des verwendeten Stoffes zu ergreifen. Diesbezügliche Informationen sind den Gefahrenhinweisen (H-Sätzen) zu entnehmen.

	Geeignete Schutzhandschuhe ¹	Geeigneter Atemschutz ²	Schutzbrille		
Gelbe Kategorie	<p>H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt.</p> <p>H311 Giftig bei Hautkontakt.</p> <p>H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.</p> <p>H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.</p> <p>H315 Verursacht Hautreizungen.</p> <p>H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.</p> <p>H341³ Kann vermutlich genetische Defekte verursachen durch Hautkontakt.</p> <p>H351³ Kann vermutlich Krebs erzeugen durch Hautkontakt.</p> <p>H361³ Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen durch Hautkontakt.</p> <p>H370³ Schädigt die Organe durch Hautkontakt.</p> <p>H371³ Kann die Organe schädigen durch Hautkontakt.</p> <p>H372³ Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Hautkontakt.</p> <p>H373³ Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Hautkontakt.</p> <p>EUH066 Wiederholter Kontakt kann zu spröder und rissiger Haut führen.</p>	Orange Kategorie	<p>H304 Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.</p> <p>H330 Lebensgefahr bei Einatmen.</p> <p>H331 Giftig bei Einatmen.</p> <p>H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.</p> <p>H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.</p> <p>H335 Kann die Atemwege reizen.</p> <p>H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.</p> <p>H341³ Kann vermutlich genetische Defekte verursachen durch Einatmen.</p> <p>H351³ Kann vermutlich Krebs erzeugen durch Einatmen.</p> <p>H361³ Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen durch Einatmen.</p> <p>H370³ Schädigt die Organe durch Einatmen.</p> <p>H371³ Kann die Organe schädigen durch Einatmen.</p> <p>H372³ Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.</p> <p>H373³ Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.</p> <p>EUH029 Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase.</p> <p>EUH031 Entwickelt bei der Berührung mit Säure giftige Gase.</p> <p>EUH032 Entwickelt bei der Berührung mit Säure sehr giftige Gase.</p> <p>EUH071 Wirkt ätzend auf die Atemwege.</p>	Helblau Kategorie	<p>H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.</p> <p>H318 Verursacht schwere Augenschäden.</p> <p>H319 Verursacht schwere Augenreizung.</p> <p>EU070 Giftig bei Berührung mit den Augen.</p>

¹nähere Informationen sind ggf. dem Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8, zu entnehmen

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

³ist 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 Herstellungsvorganges zu tragen.

- Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
- Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Überprüfung:

Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen jährlich überprüfen
 Funktion und Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen, z. B. Laborabzug, regelmäßig, mind. jedes dritte Jahr durch eine befähigte Person überprüfen lassen

Rezepturstandard 24

Tätigkeit: Verreiben fester Stoffe

Gefährliche Eigenschaften der Inhaltsstoffe:

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

H340

H350

H360*

Menge der Gefahrstoffe: bis 100 g-Bereich (Menge Gefahrstoff für einen Ansatz)

Eventuelle Gefahren:

Inhalative Gefährdung: Staubentwicklung bei der Einwaage der Substanz
Staubentwicklung beim Verreiben
Dermale Gefährdung: Hautkontakt beim Abschaben des Mörsers und des Pistills
Gefährdung für die Augen: Stäube

Herstellungsvorgang:

1. Benötigte Substanz und Arbeitsgeräte in der Reihenfolge der Zugabe/Verarbeitung bereitstellen
2. Vorratsgefäß der Substanz neben der Waage vorsichtig und langsam öffnen
3. Etwas mehr als die benötigte Menge Substanz mittels eines für die Menge geeigneten Arbeitsgerätes (Spatel, Löffel) entnehmen und in ein Wägegläschen oder direkt in den Mörser einwiegen
4. Benutzte Arbeitsgeräte auf einer geeigneten Unterlage außerhalb des engeren Arbeitsbereichs ablegen
5. Deckel des Vorratsgefäßes wieder vorsichtig verschließen, um Staubentwicklung vorzubeugen
6. ggf. Substanz in den Mörser überführen
7. Substanz langsam und vorsichtig verreiben bis die gewünschte Teilchengröße erreicht ist; dabei ist Staubentwicklung zu vermeiden
8. Zwischendurch Substanz mit Kartenblatt vom Rand des Mörsers und vom Pistill vorsichtig abkratzen, dabei Hautkontakt vermeiden

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

■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen Standards für die Rezepturherstellung

Beschäftigungsbeschränkung:

Schwangeren und Stillenden ist die Herstellung verboten
Beschäftigung Jugendlicher nur unter Berücksichtigung des JArbSchG

Schutzmaßnahmen:

1. Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz sowie Maßnahmen zum Schutz gegen Brand- und Explosionsgefährdung ergreifen
2. Substitution der Gefahrstoffe aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht möglich
3. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits-/Schutzkleidung und Straßenkleidung
4. Die Belastung des Einzelnen minimieren
5. Anzahl der Personen im Herstellungsbereich minimieren
6. Geschlossenen Kittel tragen
7. Unter dem Laborabzug verreiben; Frontschieber so weit wie mgl. geschlossen
8. Darüber hinaus sind folgende Schutzmaßnahmen erforderlich:

Rote Kategorie	Geeignete Schutzhandschuhe¹ + Geeigneter Atemschutz² + Schutzbrille
	H340 Kann genetische Defekte verursachen H350 Kann Krebs erzeugen H360* Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen

¹nähere Informationen sind ggf. dem Sicherheitsdatenblatt, Kapitel 8, zu entnehmen

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

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

9. Gefahrstoffhaltige Abfälle ordnungsgemäß entsorgen
10. Entsorgung der kontaminierten Wegwerfartikel dicht verschlossen in den Hausmüll

Überprüfung:

Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen jährlich überprüfen
Funktion und Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen, z. B. Laborabzug, regelmäßig, mind. jedes dritte Jahr durch eine befähigte Person überprüfen lassen