

Goldstandard für Apotheken

für den sicheren Umgang mit humanidenten Hormonen

1. Rohstoffqualität und Identitätsprüfung

- Verwendung von GMP-zertifizierten, humanidenten Hormonen aus Diosgenin (Yamswurzel, Soja, Kiefer, Raps usw.).
- IR-Spektrometrie zur Identitätsprüfung vor Ort in der Apotheke.

2. Mikronisierung für optimale Bioverfügbarkeit

- Verarbeitung der Hormone in höchstem Mikronisierungsgrad (<10 µm) zur Verbesserung der Resorption und Wirksamkeit.

3. Exakte Dosierung und normierte Applikationssysteme

- Nutzung von normierten Spendern (Airless-Pump-Systeme) für transdermale Anwendungen zur exakten Dosierung.
- Herstellung präziser Einzelapplikationsformen wie Lozenges, Lipocaps und Vagolen/Rektolen.

4. Personen- und Produktschutz nach GMP-Standards

- Herstellung in einer separaten Arbeitsschutzwerkbank Klasse II mit Doppel-HEPA-Filter in einem eigenen, dafür vorgesehenen Raum.
- Verwendung vollständiger GMP-konformer Schutzkleidung (Handschuhe, FFP2-Maske, Schutzbrille, Schutzanzug).

5. Arbeitsschutz gemäß AUVA-Empfehlungen

- Einhaltung des STOP-Prinzips (Substitution, technische, organisatorische und persönliche Schutzmaßnahmen).
- Vermeidung von Exposition durch Absaughauben, Belüftungssysteme und bauliche Trennung der Arbeitsbereiche inkl. Schleuse.

6. Kennzeichnung und Dokumentation

- CLP-konforme Kennzeichnung von Arbeitsstoffen mit Sicherheits- und Gefahrenhinweisen sowie Piktogrammen.
- Lückenlose Dokumentation des Herstellungsprozesses, der Expositionszeiten, Reinigung und Mitarbeiterunterweisung.

Goldstandard für Apotheken für den sicheren Umgang mit humanidenten Hormonen

7. Entsorgung und Reinigung

- Umsetzung von GMP-konformen Entsorgungs- und Reinigungsplänen zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen.
- Fachgerechte Entsorgung von Hormonrückständen und Schutzmaterialien.

8. Schulung und Fortbildung

- Regelmäßige Schulungen des Fachpersonals zu CMR-Stoffen und sicheren Herstellungspraktiken.
- Fachliche Weiterbildung über humanidente Hormone zur Anpassung an neue wissenschaftliche Erkenntnisse.

9. Sicherstellung der Patientensicherheit

- Herstellung maßgeschneiderter, patientenindividueller Hormonpräparate unter Berücksichtigung von Allergien und Unverträglichkeiten.
- Verwendung von liposomalen Grundlagen mit transdermalen Resorptionsverstärkern zur maximalen Wirkung mit minimaler Hormondosierung.

10. Arbeitsplatzsicherheit und Hygienemaßnahmen

- Bereitstellung von separaten Arbeits- und Waschplätzen zur Vermeidung von Kontaminationen.
- Striktes Ess-, Trink- und Rauchverbot in Arbeitsbereichen zur Minimierung von Gesundheitsrisiken.