

## 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.
- Verwendung von liposomalen Grundlagen mit transdermalen Resorptionsverstärkern zur maximalen Wirkung mit minimaler Hormondosierung.

#### 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.
- Sorgfältige Überprüfung der ärztlichen Verschreibung auf Plausibilität, Dosierung und galenische Umsetzbarkeit durch pharmazeutisch geschultes Personal vor der Herstellung.

### **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.

### **Copyright-Hinweis**

Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt. Jede Form der Vervielfältigung, Verbreitung, Bearbeitung oder Veröffentlichung über die persönliche, nichtkommerzielle Nutzung hinaus ist ohne vorherige schriftliche Zustimmung der Gesellschaft für humanidente Hormone untersagt.