

Prägnante Piktogramme

Vermeintlich eindeutige **Kennzeichnungselemente** fallen sowohl in der Rezeptur als auch im Labor sofort auf. Trotzdem stellt sich teilweise auch hier die Frage nach dem exakten Hintergrund.

Als Fallbeispiel dient eine Rezepturherstellung. Diese besteht aus dem Wirkstoff Miconazolnitrat, Triclosan und der Grundlage Basiscreme DAC. Nachdem die Plausibili-

tätsprüfung und auch die Herstellungsanweisung erfolgreich geschrieben sind, werden die Ausgangsstoffe zusammengesucht. Beim Blick auf die Aufbewahrungsgefäße nebeneinander fällt auf, dass verschiedene

Warnhinweise angebracht sind. Basis für diese Auszeichnung ist die CLP-Verordnung der EU (siehe Ausgabe September „Gefährlich aber nicht kompliziert“). Basierend darauf, dass alle Gefahrstoffe in drei Be-

reiche, 28 Klassen und sieben Kategorien eingeteilt werden, bestimmt diese Einteilung auch die Etikettierung der Ausgangsstoffe. Abgesehen von den allgemeinen Angaben wie Inhalt und Konzentration werden ▶



Ihr Winterumsatz-Kick: Langzeit-C im Depot-Stick!

HOCH DOSIERT

Zum Patent angemeldet
**Innovative
Depot-
Technologie**

LANGE AKTIV



**Jetzt wärmstens zu empfehlen:
Vitamin-C-Pellets mit Depot-
Funktion – von Doppelherz system**

- **750 mg Vitamin C + 5 mg Zink**
- Gleichmäßige Abgabe **über viele Stunden**
- Frischer **Orangengeschmack**
- Praktisch für **unterwegs**

**Zu jedem 10er Display:
50 Proben kostenlos!**

 **NUR IN DER
APOTHEKE**

20 Portionen: PZN 15425426


**Doppel
herz**

system

► drei Gruppen von Sicherheits- und Warnhinweisen definiert: Gefahrenpiktogramme, H- und P-Sätze und Signalwörter. Im Folgenden wird die erste Gruppe erläutert, um den sicheren Umgang der herstellenden Person mit den jeweiligen Gefahren besser garantieren zu können.

Piktogramme Die CLP-Verordnung definiert insgesamt neun Piktogramme. Diese sind rot umrandete Rauten mit einem schwarzen Symbol in der Mitte auf weißem Grund. Die einzelnen Piktogramme werden den Gefahrenkategorien zugeordnet; nicht den Gefahrenklassen. So soll das Ausmaß der Ge-

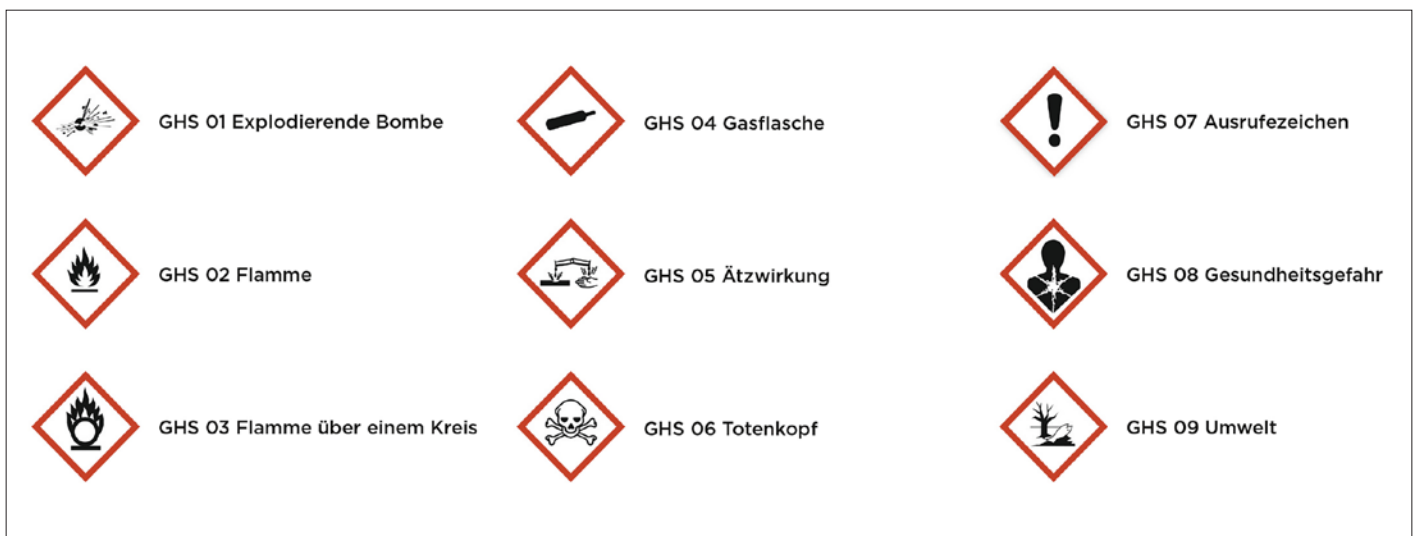
Abkürzung GHS in Kombination mit einer Zahl von eins bis neun beschrieben. In der untenstehenden Tabelle sind die jeweiligen korrespondierenden Symbole nebeneinander aufgeführt, vorausgesetzt es gibt einen Vorläufer.

Chemisch-physikalische Gefahren Außer der Zuordnung zu einer der sieben Gefahrenkategorien werden die Piktogramme ebenfalls den Gefahrenbereichen zugeordnet. Die erste Gruppe der Piktogramme „GHS01“ bis „GHS04“ wird dem Bereich der „chemisch-physikalischen Gefahren“ zugesprochen. Zu beachten ist hierbei die Hierarchie,

dingungen zu verwenden oder zu transportieren sind. Diese Stoffe sind in der verarbeitenden chemischen und pharmazeutischen Industrie geläufig. Vor allem Reinstoffe sind mit diesem Piktogramm ausgezeichnet. Als nächstes etwas schwächeres, aber nicht zu unterschätzendes Piktogramm wird „GHS02 – Flamme“ definiert. Es vereinigt die beiden Kategorien der Gefahrensymbole „Hoch- und Leichtentzündlich“. Alle Stoffe, die entzündbar sind, sich bei Berührung mit Luft entzünden, selbsterhitzungsfähig oder wasserreaktiv sind, werden so ausgezeichnet. Abgrenzend dazu steht die Gruppe der oxidierend

Kategorien GHS01 oder GHS02 verursachen oder zumindest unterstützen, da sie die bereits vorhandenen Brände mit der Abgabe von Sauerstoff anheizen. Das neu eingeführte Piktogramm „GHS04 – Gasflasche“ kommt immer dann zur Anwendung, wenn Gase in einem Behälter unter Druck von mindestens 200 kPa stehen, verflüssigt oder tiefgeköhlt sind.

Toxikologische Gefahren Die nächsten vier Piktogramme „GHS05“ bis „GHS08“ beschreiben die Risiken, die für die Gesundheit der herstellenden Person von Bedeutung sind. „GHS05 – Ätzwirkung“ ersetzt den Bereich des Gefahren-



Gefahrenpiktogramme mit Bezeichnung ab März 2017.

fahr sofort erkannt werden. Die seit dem 31. Mai 2017 verpflichtend geltenden Piktogramme lösen die bis dahin geltenden Gefahrensymbole ab. Aufgrund der Herkunft der Piktogramme aus dem Global Harmonised System, werden diese mit der

die mit den Nummern einhergeht. „GHS01- explodierende Bombe“ beschreibt die größtmögliche Gefahr. Dieses Piktogramm wird allen Stoffen zugeschrieben, die als explosiv gelten, thermisch instabil sind oder nicht unter normalen Be-

wirkenden Stoffe. Das Gefahrensymbol „Brandfördernd“ wird nun durch das Piktogramm „GHS03 – Flamme über einem Kreis“ ersetzt. Diese Stoffe sind nicht immer brennbar, aber sie können einen Brand anderer Gefahrstoffe der

symbols „Ätzend“. Dieses Piktogramm bekommen alle Stoffe, die auf Metalle korrosiv wirken oder reizend bis ätzend auf menschliche Schleimhäute. Beim Piktogramm „GHS06: Totenkopf mit gekreuzten Knochen“ ist besonders vorsichtig

zu arbeiten. Dieses steht für den zusammengefassten Bereich der Gefahrensymbole „sehr giftig“ und „giftig“. Ein einmaliger direkter Kontakt mit diesen Stoffen kann unter Umständen schon für eine schwerwiegende bis tödliche Vergiftung verantwortlich sein. Als Abstufungen des „GHS06“ gelten „GHS07 – Ausrufezeichen“ und „GHS08 – Gesundheitsgefahr“. Diese beiden Kategorien teilen sich das vorherige Gefahrensymbol „Gesundheitsschädlich/reizend“. „GHS07“ warnt vor reizenden und schleimhautsensibilisierenden Stoffen. Weiterhin können diese Stoffe schon bei einmaliger Exposition eine spezifische Zielorgantoxizität auslösen. „GHS08“ kommt zusammen mit GHS07 am häufigsten in deutschen Apotheken vor. In den Bereich des „GHS08“ fallen alle CMR-Stoffe. Somit verbindet man mit dem sogenannten „Torso“ meistens DNA-Schäden, Schäden der Fortpflanzungsorgane und auch Fehlbildungen bei Neugeborenen. Weiterhin wird vor einer niedrigen Zielorgantoxizität gewarnt, die auf Dauer auch in kleinen Dosen erhebliche Schäden verursachen kann. Abschließend lässt sich zu den drei zuletzt genannten GHS-Symbolen sagen, dass die Gefahr mit der steigenden Zahl von akuter Gefahr zu chronischer Gefahr übergeht. Trotzdem sollte man das Gefährdungspotenzial speziell von „GHS08“ nicht unterschätzen.

Umweltgefahren Als letztes Symbol wird das Gefahrensymbol „Umweltgefährlich“ durch das Piktogramm „GHS09 – Umwelt“ ersetzt. Hierunter werden alle Stoffe geführt, die sowohl akut als auch chronisch gewässergefährdend wirken. In diesem Zusammenhang wird auch noch einmal „GHS07“ ver-

wendet, dass auf die ozonschädigende Wirkung eines Gefahrstoffes verweist.

Wie beschrieben hat jeder Bereich seine zugewiesenen Piktogramme. Allerdings muss nicht für jede ausgehende Gefahr ein Piktogramm verwendet werden. So werden bei einer Kennzeichnung mit „GHS01“ automatisch alle Gefahren, die

bei „GHS02“ und GHS03“ bedacht sind, mit vorausgesetzt. Die einzige Ausnahme ist gegeben, falls bestimmte Piktogramme verbindlich vorgeschrieben sind.

Wo die Informationen zur genauen Gefahrstoffauszeichnung zu finden sind, welche weiteren Kennzeichnungsgruppen zu beachten sind und welche Infor-

mationen benötigt werden um die geeignete Schutzkleidung für die Herstellung einer Rezeptur zu erkennen, wird in den nächsten Artikeln der Gefahrstoffreihe ausführlicher besprochen. ■

*Manuel Lüke,
Apotheker, PTA-Lehrer
für Gefahrstoffkunde*

Anzeige

Levonoraristo®:

Die Verhütung für den Notfall



Die Notfall-Pille mit Levonorgestrel:

! Sicherheit

Umfangreiche Therapieerfahrung seit mehr als 30 Jahren weltweit¹

! Wirksamkeit

Belegte Wirksamkeit¹

! Preis

Preisgünstige Alternative zum Erstanbieter

¹ WHO Analysis, EMA assessment Report 24.07.2014

Levonoraristo 1,5 mg Tabletten (Ap) Wirkstoff: Levonorgestrel. Zus.: 1 Tbl. enth. 1,5 mg Levonorgestrel, sonst. Bestand.: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K-25 [E1201], hochdisperses Siliciumdioxid [E 551], Magnesiumstearat [Ph. Eur.] [E 572]. Anw: Notfallkontrazeption innerhalb von 72 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder bei Versagen einer Verhütungsmethode. Gegenanz.: Überempfindlichkeit gegen Wirkstoff od. ein d. sonst. Bestandteile. Schwangers.: Arzneimittel führt nicht zum Abbruch einer bestehenden Schwangerschaft; Anw. während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Stillz.: Levonorgestrel wird in die Muttermilch ausgeschieden [Stillen unmittelbar vor der Einnahme bzw. nach de. Anw. das Stillen f. mind. 8 St. Verschieben]. Nebenw.: Sehr häufig: Kopfschmerzen; Übelkeit; Unterbauchschmerz; nicht menstruationsbedingte Blutung; Müdigkeit. Häufig: Schwindel; Diarrhoe, Erbrechen; Regelblutung mehr als 7 Tage verzögert, unregelmäßige Menstruation, Brustspannen. Sehr selten: Bauchschmerzen; Ausschlag, Urtikaria, Pruritus; Beckenschmerzen, Dysmenorrhö; Gesichtssödem. Bei Anwendung bestimmter Arzneimittel, insbes. zur Behandlung der Epilepsie, Tuberkulose, einer HIV-Infektion oder Johanniskraut-haltige Arzneimittel, innerhalb der letzten 4 Wochen, könnte Levonoraristo weniger wirksam sein. In diesen Fällen Anwendung von 2 Tabletten empfohlen. Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten. (Stand April 2018). Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin.