Inhaltliche Änderungen von Version xx zu Version xx:

Anmerkung: Es handelt sich um Empfehlungen. Das ZL haftet nicht für die Qualität der ermittelten Ergebnisse.

Nummer der vorliegenden Fassung:	Verfasst durch:	Überprüfung und Freigabe durch Apothekenleitung:
Inkrafttreten der vorliegenden Fassung:	Datum: Unterschrift	Datum: Unterschrift

Inhaltsverzeichnis

1. Gegenstand 3
2. Geltungsbereich 3
3. Zuständigkeiten 3
4. Durchführung 3
4.1. Anforderungen 3
4.2. Herstellung von Reagenzien 3
4.3. Prüfung 4
4.4. Behältnisse 4
4.5. Kennzeichnung 5
4.6. Aufbewahrung und Lagerung 6
4.7. Haltbarkeit 6

Anhang 1: Muster-Formblatt Herstellungsprotokoll Reagenzien/ Lösungen

Nummer der vorliegenden Fassung:	Verfasser:
Inkrafttreten der vorliegenden Fassung:	Datum: Unterschrift

1. Gegenstand

Diese Standardarbeitsanweisung (SOP) regelt den Umgang mit Stoffen und Zubereitungen, die zu Analysezwecken und Prüfungen in der Apotheke verwendet werden. Darunter fallen alle fertig gekauften und selbst zubereiteten Reagenzien, einschließlich Gase, Hilfs- und Lösungsmittel.

2. Geltungsbereich

Diese Standardarbeitsanweisung gilt für den gesamten Laborbereich der Apotheke.

3. Zuständigkeiten

Durchführung:
Apothekenmitarbeiter/innen

Verantwortlich für die Einhaltung der Regelungen:
Apothekenleiter

4. Durchführung

4.1. Anforderungen

Die Anforderungen an die Qualität der Reagenzien richten sich nach den Erfordernissen der Analytik und werden im Einzelnen prüfungsspezifisch oder methodenübergreifend festgelegt. Die Homogenität und Stabilität der Reagenzien ist zu gewährleisten. Verunreinigungen und Verwechslungen sind auszuschließen. Die Gefahrstoffverordnung, einschlägige Regularien und die Sicherheitsdatenblätter müssen beachtet werden.

4.2. Herstellung von Reagenzien

Die Herstellung von Reagenzien erfolgt nach den Vorgaben der Pharmakopoe und nachrangiger Monographie-Sammlungen bzw. nach Prüfanweisung oder sonstigen dokumentierten Vorschriften.
Die Herstellung von Reagenzien, Lösungen für Standards, etc. wird dokumentiert (bevorzugt entsprechend Anhang 1 Muster-Formblatt Herstellungsprotokoll Reagenzien/ Lösungen).

Nummer der vorliegenden Fassung:	Verfasser:
Inkrafttreten der vorliegenden Fassung:	Datum: Unterschrift

Dokumentiert werden:

- Datum
- Mitarbeiter/in
- Bezeichnung des Reagenzes/ der Lösung

Diese Angaben dienen zur Identifizierung des Reagenzes.

Weiterhin kann bei Bedarf z.B. dokumentiert werden:

- Verwendungszweck (z. B.: bestimmtes Projekt)
- zur Herstellung verwendete Vorschrift
- Angaben zur Zusammensetzung, zu Tests etc.
- Waagenausdrucke
- sonstiges

4.3. Prüfung

Die Identität eines Reagenzes, das im Originalgebinde bezogen wird, kann als gesichert angesehen werden. Ist es im Einzelfall notwendig, das Reagenz vor Gebrauch zu identifizieren, werden Methoden des Arzneibuchs, einfache Verfahren (Vorproben, Löslichkeitsbestimmungen) oder sensorische Prüfungen (Aussehen, Geruch) herangezogen, sofern sie eindeutig sind.

Durchgeführte Prüfungen auf Identität oder Gehalt (z.B. bei Maßlösungen) werden dokumentiert und wenn möglich auf den Reagenziengefäßen mit Datum vermerkt.

4.4. Behältnisse

Die Behältnisse zur Aufbewahrung von Reagenzien müssen dicht sein, Stabilität gewährleisten und kompatibel sein.

Für Feststoffe werden z.B. Weithalsflaschen aus Glas, Metall oder Kunststoff mit Schraubdeckel verwendet. Kleine Reagenzienmengen können in Glas-Schnappdeckelgläschen aufbewahrt werden. Für Flüssigkeiten werden Flaschen aus Glas, Metall oder Kunststoff mit Schraubverschluss oder Stopfen verwendet (z.B. Glasschliff- oder Kunststoffstopfen, aber keine Korkstopfen). *(nach Bedarf anpassen)*

Lösungen, die in Reagenzgläsern, Jodzahlkolben, Messkolben o.ä. aufbewahrt werden, sind (mit Ausnahme von Standardlösungen) zum baldigen Verbrauch bestimmt.
Lichtempfindliche Reagenzien sind in lichtundurchlässigen Plastikgefäßen oder in Braunglasgefäßen und/oder im Dunklen aufzubewahren.

Nummer der vorliegenden Fassung:	Verfasser:
Inkrafttreten der vorliegenden Fassung:	Datum: Unterschrift

4.5. Kennzeichnung

Reagenzien in Originalgefäßen des Vertreibers:

Ergänzend zur Originalkennzeichnung werden folgende Angaben aufgebracht:

- Eingangsdatum (kann ggf. entfallen)
- Haltbarkeitsdatum (ungeöffnet)
- Anbruchdatum
- Haltbarkeitsdatum (geöffnet, wird bei Anbruch eingetragen)

Optional können weitere Informationen aufgenommen werden, wie z.B. Bestimmungszweck, Verwender, Identitätsprüfungen, Gehalt.

Abgefüllte Fertigreagenzien

- Bezeichnung des Reagenzes
- Lieferant
- Charge
- Abfülldatum
- Kürzel
- Haltbarkeitsdatum
- ggf. Lagerungshinweise (falls erforderlich)
- Ggf. Gefahrensymbole und -bezeichnungen
- ggf. R- und S-Sätze bei Mengen oberhalb des Handbedarfs.

Selbsthergestellte Reagenzien:

Die Kennzeichnung enthält folgende Angaben:

- Bezeichnung des Reagenzes
- Nr. des Herstellungsprotokolls (ergibt sich ggf. aus Datum/Kürzel/Bezeichnung)
- Herstellungsdatum
- Kürzel der herstellenden Person
- Haltbarkeitsdatum
- ggf. Lagerungshinweise falls erforderlich
- ggf. Gefahrensymbole und - bezeichnungen (falls erforderlich)
- ggf. R- und S-Sätze (bei Mengen oberhalb des Handbedarfs).

Reagenzien zum unmittelbaren Gebrauch:

Von einer dauerhaften Kennzeichnung wird nur dann abgesehen, wenn die Reagenzien zum unmittelbaren Gebrauch am Arbeitsplatz bestimmt sind. In diesem Fall sind folgende Angaben ausreichend:

- Bezeichnung
- Kürzel
- Herstellungs-/ Abfülldatum.

Die Kennzeichnung erfolgt mit reagenzienbeständigem Stift direkt auf das Gefäß oder auf

Klebeetiketten bzw. beschriftbaren Klebebändern. Bei wiederholter (z.B. täglicher) Abfüllung/ Herstellung von Reagenzien in ein und dasselbe Reagenziengefäß muss dieses vollständig und dauerhaft gekennzeichnet werden.

4.6. Aufbewahrung und Lagerung

Die Stabilität der Reagenzien bei der Lagerung ist durch die Einhaltung geeigneter Lagerungsbedingungen zu beachten, um die gleichbleibende Konzentration, Reinheit, Zusammensetzung und optimale Haltbarkeit der Reagenzien zu gewährleisten (z.B. Temperatur, Licht, Feuchtigkeit). Die Lagerungsbedingungen sind ggf. auf den Reagenziengefäßen zu vermerken, falls sie von der normalen Lagerung bei Raumtemperatur abweichen.

Bei der Lagerung von Reagenzien sind die einschlägigen gesetzlichen Regelungen (Gefahrstoffverordnung, Verordnung über brennbare Flüssigkeiten u.a.) zu beachten.

4.7. Haltbarkeit

Die Festlegung der Haltbarkeit von Reagenzien erfolgt gemäß den Vorgaben des Herstellers des Produkts. Falls keine Produkt-spezifischen Angaben vorliegen, wird die Haltbarkeit entsprechend der Eigenschaften des Produkts festgelegt. Die chemischen Charakteristika des Produkts sind hierbei von besonderer Bedeutung. Reagenzien geringer Reaktivität (Beispiele: Natriumchlorid, Glycin, EDTA) können als lange haltbar angesehen werden, die Haltbarkeit kann auf 5 Jahre festgelegt werden (ungeöffnet). Die Haltbarkeit hochreaktiver Reagenzien (Beispiel: Lithiumaluminiumhydrid) ist entsprechend kürzer zu definieren. Bei der Festlegung der Haltbarkeit sind Angaben in der Literatur sowie von Herstellern vergleichbarer Produkte zu berücksichtigen. Nach Öffnung eines Originalgebindes kann sich die Haltbarkeit des Reagenzes ggf. verringern. Ein neues Haltbarkeitsdatum wird bei Anbruch auf dem Etikett vermerkt.

Bei der Festlegung der Haltbarkeit selbst hergestellter Reagenzien sind die Haltbarkeiten aller Komponenten einschließlich ihrer Kompatibilität zu berücksichtigen. Ebenso ist die Art des Lösungsmittels und die Verdünnung zu beachten (beispielsweise können verdünnte wässrige Puffer anfälliger für mikrobiellen Verfall sein als Lösungen mit hohem organischen Lösungsmittelanteil). Ebenso relevant ist z.B. die Flüchtigkeit von Lösungsmitteln. Bei abgefüllten Reagenzien ist die Haltbarkeit des Vorratsgebindes zu berücksichtigen.

Abgelaufene Reagenzien können (sofern nicht umgehend entsorgt) mit einem Aufkleber markiert werden. Sie können bei Bedarf durch entsprechende Tests für bestimmte Verwendung requalifiziert werden.

Nummer der vorliegenden Fassung:	Verfasser:
Inkrafttreten der vorliegenden Fassung:	Datum: Unterschrift

Anhang 1 zur Muster-SOP Reagenzien: Herstellungsprotokoll Reagenzien/ Lösungen *(Änderungen nach Bedarf)*

Logo Apotheke **Herstellungsprotokoll** Reagenzien/ Lösungen	**Herstellungsprotokoll-Nr.** (bitte eintragen) **-** **Datum** **- Kürzel** (lesbar) (ggf. lfd-Nr. etc) Bsp: 20251101 – XY-1

☐ Reagenz ☐ Standard-Lösung ☐ Sonstiges: ……

Bezeichnung	
haltbar bis	
für Produkt / Projekt etc.	☐ allgemein oder:
Herstellungs-vorschrift	

Zusammensetzung:

	Substanz	**Hersteller**	**Artikel-Nr.**	**Charge**
A				
B				
C				
D				
E				

	Einwaage / Volumen	**sonstiges**	**Visum**
A			
B			
C			
D			
E			

erstellt:_____ gecheckt: _____

Datum , Unterschrift Datum , Unterschrift