

**Glossar und Definitionen**

Bezeichnung	Begriffsbestimmung / Abkürzung	Quelle	Synonyme/ Anmerkungen
Arbeitsanweisung	Schriftliche Anweisung, die die Durchführung bestimmter, immer wiederkehrender Tätigkeiten beschreibt.		Standardarbeitsanweisung; SOP (Standard Operating Procedure); Betriebsanweisung.
Betriebshygiene	Hygiene in Apothekenbetrieben, insbesondere gekennzeichnet durch das Hygienekonzept.		
Desinfektion	Maßnahme zur selektiven Verminderung der Keimzahl mit dem Ziel, die Übertragung von Infektionskeimen (Krankheitserregern) durch deren Abtötung (bei Viren) zu verhindern.	(15, 18)	Sanitation
Modifizierte chirurgische Händedesinfektion	Desinfektion der Hände zur Reduktion der hautfremden und hauteigenen Bakterienflora.	(15, 18)	Erforderlich bei Arbeiten am offenen Produkt.
Modifizierte hygienische Händedesinfektion	Desinfektionsmaßnahme zur Abtötung von Keimen nach Hautkontakt mit infektiösem Material vor Reinigungsmaßnahmen.	(15, 18)	Zum Beispiel nach Benutzung der Toilette.
Herstellung	Herstellen ist das Gewinnen, Anfertigen, Be- und Verarbeiten, Umfüllen einschließlich Abfüllen, Abpacken und Kennzeichnen.		Herstellen; Herstellungsprozess.
Herstellungsbereich	Bereich, in dem zu einem bestimmten Zeitpunkt eine bestimmte Herstellungstätigkeit durchgeführt wird, zum Beispiel eine Salbenherstellung.		Bei Neu- und Umbauten sollte für den Herstellungsbereich vorzugsweise ein abgeschlossener Raum vorgesehen sein.
Hygienekleidung	Hygienekleidung muss so beschaffen sein, dass sie einen Schutz des Produktes vor Kontamination durch den Menschen bieten kann.		Zum Beispiel geschlossene Arbeitskittel aus Baumwolle, Einmalkittel aus Kunststoff, Mundschutz.
Hygienekonzept	Gesamtheit aller Hygienemaßnahmen.		Hygiene-Programm.
Hygiene-Monitoring	Nachweis und Dokumentation des Erfolgs der Hygienemaßnahmen.		
Hygienestatus	Mikrobiologische Qualität von pharmazeutischen Ausgangsstoffen und Zubereitungen, Packmitteln, Geräten, Personal, Kleidung und Räumlichkeiten.		

<b>Bezeichnung</b>	<b>Begriffsbestimmung / Abkürzung</b>	<b>Quelle</b>	<b>Synonyme/ Anmerkungen</b>
Nicht sterile pharmazeutische Zubereitung	Nicht sterile Darreichungsformen mikrobiologischer Qualität gemäß den Akzeptanzkriterien Ph. Eur. 5.1.4.	(5)	
Pharmazeutische Zubereitung	Jedes für die Anwendung am Menschen oder am Tier bestimmte Arzneimittel oder ähnliche Produkt, das unter die Kontrolle der Gesundheitsgesetzgebung fällt.	(10)	Die Definition nach (10, 11) ist auf Humanarzneimittel beschränkt.
Reinheit, mikrobielle	Qualitäts- und Prüfmerkmal pharmazeutischer Ausgangsstoffe und Zubereitungen. Die mikrobielle Reinheit unterschiedlicher pharmazeutischer Darreichungsformen muss je nach Art der Anwendung konkrete Akzeptanzkriterien erfüllen.	(5)	Mikrobiologische Qualität; mikrobielle Qualität; mikrobiologische Reinheit.