

§ 30 ABO 2005 Laboratorium

ABO 2005 - Apothekenbetriebsordnung 2005

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 26.02.2025

1. (1)Das Laboratorium dient zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln, zur Anfertigung von Rezepturen und Rezepturvorräten, gegebenenfalls von apothekeneigenen Arzneispezialitäten, sowie zu Abfüllungs- und Verpackungsarbeiten.
2. (2)Identitätsprüfungen müssen im Laboratorium vorgenommen werden.
3. (3)Die Wände sind bei den Arbeitsplätzen bis zu einer Höhe von mindestens 1,80 m mit einem genügend widerstandsfähigen, haltbaren und leicht zu reinigenden Belag zu versehen. Wände und Decke sind glatt und leicht zu reinigend auszuführen. Weiters sind Kalt- und Warmwasser, Gas (Gaskartusche), sowie eine genügende Anzahl von elektrischen Anschlüssen vorzusehen. Sofern Arbeitsschritte ausgeführt werden, bei denen es zu Dampf-, Gas-, oder starker Geruchsentwicklung kommt, muss ein entsprechend dimensioniertes Absaugsystem vorhanden sein. Das Laboratorium ist mit einer ausreichenden Belüftung zu versehen.
4. (4)Im Laboratorium müssen in einer dem Betriebsumfang entsprechenden Anzahl und in zweckentsprechenden Ausmaßen
 1. 1.Arbeitsflächen mit einem leicht zu reinigenden, genügend widerstandsfähigen Belag,
 2. 2.hygienische Einrichtung zur staubgeschützten Unterbringung von Geräten und Bedarfsartikeln,
 3. 3.ein geeigneter Feuerlöscher, in der Nähe des Fluchtweges angebracht,vorhanden sein. Dem Laboratorium ist ein Waschbereich zuzuordnen, der eine geeignete Abwaschvorrichtung mit Warm- und Kaltwasser, einen Geschirrspüler sowie eine geeignete Trockenmöglichkeit für Flaschen und Geräte aufweist.
5. (5)Gerätschaften und Reagenzien zur Identitätsprüfung und gegebenenfalls zur Reinheitsprüfung müssen vorhanden sein.
6. (6)Die Herstellung von Zubereitungen hat im Laboratorium, in der Offizin oder in einem eigenen Rezepturraum zu erfolgen. Wenn Rezepturen in der Offizin hergestellt werden, muss sichergestellt sein, dass dies in einem der Öffentlichkeit nicht zugänglichen Bereich erfolgt.
7. (7)Die Herstellung steriler Arzneimittel – insbesondere Augentropfen oder parenteral zu verabreichende Arzneimittel – muss im Labor unter Verwendung eines Laminar-Flows oder eines Isolators nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgen, sofern nicht die Herstellung in einem eigenen Sterilraum oder in einem gleichwertig ausgestatteten Rezepturraum erfolgt.

© 2025 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at