

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	V
Abkürzungsverzeichnis	XVI
1 Einführung.....	1
1.1 Bedeutung der Arzneiformenlehre	1
1.2 Begriffe und Definitionen	3
1.3 Fachliteratur zur Arzneimittelherstellung.....	6
1.3.1 Amtliches Arzneibuch.....	6
1.3.2 Weitere Fachliteratur.....	13
1.3.3 Arzneimittelherstellung in der Apotheke	14
1.3.4 Industrielle Herstellung und Entwicklung	18
1.4 Biopharmazeutische Aspekte	23
1.4.1 Bioverfügbarkeit.....	23
1.4.2 Einschätzung der Bioverfügbarkeit.....	28
1.4.3 Individuelle Faktoren.....	34
2 Einteilung von Arzneiformen	39
2.1 Einteilung nach Applikationsart	39
2.2 Einteilung nach Aggregatzustand und Konsistenz.....	42
2.2.1 Zustand der Materie.....	42
2.2.2 Eigenschaften fester Körper.....	44
2.2.3 Eigenschaften halbfester Systeme.....	49
2.2.4 Eigenschaften von Flüssigkeiten.....	55
2.2.5 Eigenschaften von Gasen.....	56
2.3 Einteilung nach Art des dispersen Systems	56
2.3.1 Grenzflächenspannung, Oberflächenspannung	57
2.3.2 Begriffsklärungen.....	58
2.3.3 Einteilung nach Teilchengröße.....	59
3 Prüf- und Messsysteme/Qualitätssicherung.....	64
3.1 Messen, Prüfen, Größen und Einheiten Grundlagen des Messens	64
3.2 Statistische Grundregeln	67
3.3 Qualitätsnormen und Qualitätssicherung.....	72
3.3.1 Zertifizieren und Akkreditieren	72
3.3.2 Institutionen der Apothekerschaft	72
3.3.3 Zertifikate für Ausgangsstoffe	73

4	Pharmazeutisch-technische Arbeitsvorgänge	76
4.1	Wägen	76
4.1.1	Charakterisierung verschiedener Waagen	76
4.1.2	Wägetechniken und gute Wägepraxis	80
4.2	Grundoperationen in der Verarbeitung von Feststoffen	82
4.2.1	Zerkleinern	83
4.2.2	Klassieren	88
4.2.3	Mischen	92
4.2.4	Trocknen	95
4.3	Verarbeitung von Flüssigkeiten	99
4.3.1	Auflösen	99
4.3.2	Mischen flüssiger Systeme	103
4.3.3	Trennung fest/flüssig	105
4.3.4	Trennung flüssig/flüssig	120
4.3.5	Verfahren zur Wasseraufbereitung	122
4.4	Verminderung der Keimzahl in arzneilichen Produkten	125
4.4.1	Keimarten und Vermehrung	125
4.4.2	Mikrobiologische Reinheit von Arzneimitteln	127
4.4.3	Fernhalten und Abtöten von Keimen	128
4.4.4	Arbeiten mit Sicherheitswerkbänken	137
4.4.5	Temporäre Maßnahmen zur Keimreduktion (Desinfektion und Sterilisation)	141
4.4.6	Permanente Maßnahmen (Konservierung)	146
5	Darreichungsformen der Arzneibücher	157
5.1	Monographien zu Darreichungsformen	157
5.2	Darreichungsformen in Ph. Eur. und DAC	162
5.3	Prüfungsmethoden	163
5.3.1	Therapeutische Qualität	163
5.3.2	Pharmazeutische Qualität	166
6	Pulver	170
6.1	Arzneibuchvorgaben, Allgemeines	170
6.1.1	Arzneibuchvorgaben	170
6.1.2	Sonderformen von Pulvern zur Einnahme	171
6.1.3	Streupuder	172
6.2	Herstellung	173

6.3	Hilfsstoffe	173
6.3.1	Hilfsstoffe für Pulver zur Einnahme	173
6.3.2	Hilfsstoffe für Pulver zur Anwendung auf der Haut.....	174
6.4	Verpackung und Kennzeichnung	174
7	Granulate	177
7.1	Arzneibuchvorgaben/Allgemeines	177
7.1.1	Arzneibuchvorgaben	177
7.1.2	Anwendungsmöglichkeiten von Granulaten	178
7.2	Herstellung	180
7.2.1	Abbauende Granulierung	181
7.2.2	Aufbauende Granulierung	185
7.3	Hilfsstoffe	187
7.4	Verpackung und Anwendung	188
8	Kapseln	190
8.1	Arzneibuchvorgaben/Allgemeines	190
8.2	Herstellung	192
8.2.1	Hartkapseln.....	192
8.2.2	Weichkapseln	202
8.2.3	Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung und/oder Magensaft- resistenz.....	204
8.2.4	Oblatenkapseln	206
8.3	Hilfsstoffe	207
8.3.1	Kapselhüllen	207
8.3.2	Kapselfüllung.....	207
8.3.3	Inkompatibilitäten	208
8.4	Verpackung und Anwendung	209
9	Tabletten	212
9.1	Arzneibuchvorgaben/Allgemeines	212
9.1.1	Arzneibuchvorgaben	212
9.1.2	Allgemeines	214
9.2	Herstellung	214
9.2.1	Nicht überzogene Tabletten	214
9.2.2	Überzogene Tabletten.....	218
9.2.3	Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung – perorale Retard- arzneiformen.....	223

9.3	Hilfsstoffe	231
9.3.1	Tablettierhilfsstoffe	231
9.3.2	Filmbildner	235
9.4	Verpackung und Anwendung	239
10	Zubereitungen zur Anwendung in der Mundhöhle	244
10.1	Arzneibuchvorgaben/Allgemeines	244
10.2	Herstellung	247
10.3	Wirkstoffhaltige Kaugummis	248
10.4	Verpackung und Anwendung	248
11	Arzneizubereitungen aus Pflanzen	250
11.1	Arzneibuchvorgaben/Allgemeines	250
11.1.1	Arzneibuchvorgaben und relevante DAC-Inhalte	250
11.1.2	Allgemeines	253
11.2	Herstellung	258
11.2.1	Ausgangsstoff Droge.....	258
11.2.2	Teemischungen	261
11.2.3	Prinzipien der Pflanzenextraktion.....	263
11.3	Hilfsstoffe	269
11.4	Verpackung und Anwendung	270
12	Molekulardisperse Lösungen	273
12.1	Arzneibuchvorgaben/Allgemeines	273
12.1.1	Arzneibuchvorgaben	273
12.1.2	Allgemeines	277
12.2	Herstellung	283
12.2.1	Konzentrationsangaben	283
12.2.2	Beeinflussung der Löslichkeit	284
12.2.3	Stabilisierung arzneilicher Lösungen	287
12.2.4	Hinweise zur rezepturmäßigen Herstellung	290
12.3	Hilfsstoffe	292
12.4	Verpackung und Anwendung	296
13	Kolloiddisperse Systeme	302
13.1	Arzneibuchvorgaben/Allgemeines	302
13.1.1	Arzneibuchvorgaben	302
13.1.2	Allgemeines	303

13.2	Herstellung	309
13.3	Hilfsstoffe	309
13.3.1	Quellstoffe als Verdickungsmittel/Viskositätserhöher	309
13.3.2	Sonstige Hilfsstoffe	315
14	Suspensionen	317
14.1	Arzneibuchvorgaben/Allgemeines	317
14.1.1	Arzneibuchvorgaben	317
14.1.2	Allgemeines	318
14.2	Herstellung	321
14.2.1	Physikalische Stabilisierung	321
14.2.2	Herstellungsschritte und Gerätschaften	324
14.3	Hilfsstoffe	326
14.3.1	Dispergierte Phase und Dispersionsmittel	326
14.3.2	Netzmittel	326
14.3.3	Viskositätserhöher	327
14.3.4	Sonstige Zusätze	327
14.3.5	Formulierungsbeispiel einer oralen Suspension	327
14.3.6	Inkompatibilitäten	328
14.4	Verpackung und Anwendung	329
15	Emulsionen	331
15.1	Arzneibuchvorgaben/Allgemeines	331
15.1.1	Arzneibuchvorgaben	331
15.1.2	Allgemeines	332
15.2	Herstellung	335
15.2.1	Emulsionsbildung und Stabilisierung	335
15.2.2	Emulgatorwirkung und Phasenverteilung	335
15.2.3	Herstellungsprinzip und Emulgiermethoden	340
15.2.4	Beispiele zur Linimentbereitung	343
15.3	Hilfsstoffe	344
15.3.1	Allgemeine Zusammensetzung	344
15.3.2	Emulgierhilfsstoffe	344
15.3.3	Konservierungsmittel und Antioxidanzien	349
15.4	Verpackung und Anwendung	349
16	Halbfeste Zubereitungen zur kutanen Anwendung	352
16.1	Arzneibuchvorgaben/Allgemeines	352
16.1.1	Arzneibuchvorgaben	352
16.1.2	Allgemeines	356

16.2	Herstellung	365
16.2.1	Allgemeine Hinweise	365
16.2.2	Technische Hilfsmittel	365
16.2.3	Wirkstoffhaltige Salben	371
16.2.4	Cremes	374
16.2.5	Gele	375
16.2.6	Pasten	378
16.2.7	Prüfung von Beschaffenheit und Teilchengröße	378
16.3	Grundlagen und Hilfsstoffe	380
16.3.1	Aufbau und Eigenschaften von Salbengrundlagen	380
16.3.2	Grundlagen für Cremes	381
16.3.3	Gelbildner	386
16.3.4	Hilfsstoffzusätze	387
16.3.5	Unverträglichkeitsreaktionen	389
16.4	Verpackung und Anwendung	391
17	Arzneiformen für Körperhöhlen	397
17.1	Arzneibuchvorgaben/Allgemeines	397
17.1.1	Arzneibuchvorgaben	397
17.1.2	Allgemeines	401
17.2	Herstellung	405
17.2.1	Rektalsuppositorien	405
17.2.2	Vaginalsuppositorien	412
17.2.3	Vaginalkapseln und Vaginaltabletten	413
17.2.4	Arzneistäbchen und medizinische Tamponaden	413
17.3	Hilfsstoffe	414
17.3.1	Grundmassen für Suppositorien	414
17.3.2	Weitere Hilfsstoffe	417
17.4	Verpackung und Anwendung	418
17.4.1	Verpackung und Kennzeichnung	418
17.4.2	Anwendungshinweise	418
18	Arzneiformen mit Gasen und Aerosolen	422
18.1	Arzneibuchvorgaben/Allgemeines	422
18.1.1	Arzneibuchvorgaben	422
18.1.2	Allgemeines	425
18.2	Herstellung	430
18.2.1	Treibgasaerosole	430
18.2.2	Inhalationszubereitungen in der Rezeptur	431

18.3	Hilfsstoffe	432
18.4	Verpackung und Anwendung	434
18.4.1	Verpackung.....	434
18.4.2	Lagerung und Kennzeichnung.....	436
18.4.3	Anwendung.....	436
19	Parenterale und andere sterile Zubereitungen	443
19.1	Arzneibuchvorgaben/Allgemeines	443
19.1.1	Arzneibuchvorgaben.....	443
19.1.2	Allgemeines.....	446
19.2	Herstellung	453
19.2.1	Grundregeln zur Herstellung steriler Produkte.....	453
19.2.2	Dampfsterilisation im Autoklaven.....	457
19.2.3	Herstellung besonderer Parenteralia.....	459
19.3	Hilfsstoffe	466
19.4	Verpackung und Anwendung	468
19.4.1	Verpackung.....	468
19.4.2	Kennzeichnung und Anwendung.....	474
20	Augenarzneimittel	478
20.1	Arzneibuchvorgaben/Allgemeines	478
20.1.1	Arzneibuchvorgaben.....	478
20.1.2	Allgemeines.....	479
20.2	Herstellung	485
20.2.1	Augentropfen.....	485
20.2.2	Augensalben.....	491
20.3	Hilfsstoffe	493
20.3.1	Grundlagen.....	493
20.3.2	Hilfsstoffzusätze.....	493
20.4	Verpackung und Anwendung	494
21	Homöopathische Arzneimittel	499
21.1	Arzneibuchvorgaben/Allgemeines	499
21.1.1	Arzneibuchvorgaben.....	499
21.1.2	Allgemeines.....	501
21.2	Herstellung	502
21.3	Hilfsstoffe	507
21.4	Verpackung und Anwendung	508

22	Therapeutische Systeme	510
22.1	Arzneibuchvorgaben/Allgemeines	510
22.1.1	Arzneibuchvorgaben	510
22.1.2	Allgemeines	512
22.2	Herstellung	526
22.2.1	Aufbau therapeutischer Systeme	526
22.2.2	Herstellung partikulärer Systeme	526
22.3	Hilfsstoffe	529
22.3.1	Hilfsstoffe für transdermale Pflaster	529
22.3.2	Hilfsstoffe für partikuläre Systeme	529
22.4	Verpackung und Anwendung von TTS	530
23	Konfektionierung – Packmittel und Kennzeichnung	533
23.1	Anforderungen an Behältnisse	533
23.1.1	Allgemeines	533
23.1.2	Sicherung der Qualität von Packmitteln	534
23.1.3	Materialien für Behältnisse	537
23.2	Kennzeichnung von Arzneimitteln	539
23.2.1	Standgefäße	539
23.2.2	Fertigarzneimittel	539
23.2.3	Rezepturarzneimittel	542
24	Haltbarkeit von Arzneimitteln	545
24.1	Allgemeine Stabilitätsmerkmale	545
24.2	Richtlinien zur Festlegung der Haltbarkeit	547
24.3	Haltbarkeitsprüfungen	552
25	Wichtige Hilfsstoffgruppen	558
25.1	Pulvergrundstoffe	558
25.1.1	Anorganische Grundstoffe	558
25.1.2	Organische Grundstoffe	558
25.2	Quellstoffe/Viskositätserhöher	563
25.3	Grundstoffe für halbfeste Zubereitungen zur kutanen Anwendung	566
25.3.1	Hydrophobe Stoffe	566
25.3.2	Hydrophile Stoffe	567

25.4	Antioxidanzien für Dermatika	573
25.5	Emulgatoren und Tenside	573

ANHANG

Anhang 1: Hygienerichtlinie zur Herstellung von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen in der Apotheke (Auszug)	585
Anhang 2: Leitlinien der BAK zur Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke.....	589
Anhang 3: Monographie von Betamethasonvalerat als Beispiel für die Wirkstoffdossiers der Gesellschaft für Dermopharmazie.....	601
Anhang 4: Beispiel einer Rezepturdokumentation.....	603
Anhang 5: Inkompatibilitäten bei Salben.....	606
Glossar.....	609
Literatur.....	622
Sachregister	625
Die Autorinnen	633