

# Inhaltsverzeichnis

---

Vorwort.....	V
Abkürzungsverzeichnis .....	XVII
<b>1 Einführung in die Herstellung von Arzneimitteln .....</b>	<b>1</b>
1.1 Rezeptur .....	2
1.2 Defektur.....	2
1.3 Literatur und Hilfsmittel .....	3
1.3.1 Arzneibuch .....	3
1.3.2 DAC und NRF.....	4
1.3.3 Laborprogramme .....	7
1.4 Geräte in Labor und Rezeptur .....	7
1.5 Waagen und Abwiegen .....	10
1.5.1 Waagen .....	10
1.5.2 Kenndaten einer Waage .....	12
1.5.3 Wägetechniken.....	14
1.5.4 Tipps zur Einwaage.....	15
1.5.5 Einwaagekorrektur .....	15
1.5.6 Entnahme von Ausgangsstoffen.....	17
1.6 Hygienemaßnahmen .....	18
1.6.1 Gesetzliche Vorschriften .....	18
1.6.2 Herstellung von Arzneimitteln .....	18
1.6.3 Personalhygiene .....	19
1.6.4 Desinfektionsmittel .....	20
1.6.5 Händedesinfektion .....	21
1.6.6 Wasser für die Rezeptur.....	22
1.7 Gefahrstoffe und Arbeitsschutz.....	23
1.7.1 Gefahrstoffe in der Rezeptur .....	23
1.7.2 Arbeitsschutzmaßnahmen .....	25
1.7.3 Persönliche Schutzausrüstung .....	27
1.8 Fachsprache .....	28
1.8.1 Arbeitsanweisung .....	28
1.8.2 Abkürzung und Bedeutung der lateinischen Bezeichnungen .....	30
1.9 Plausibilitätsprüfung.....	32
1.9.1 Bedenkliche Stoffe .....	32
1.9.2 Qualität der Ausgangsstoffe .....	34

1.9.3	Überprüfung der Dosierung .....	34
1.9.4	Applikationsart.....	35
1.9.5	Kompatibilität der Ausgangsstoffe untereinander.....	35
1.9.6	Umgang mit Plausibilitätsproblemen .....	39
<b>1.10</b>	<b>Dokumentation</b> .....	<b>39</b>
1.10.1	Herstellungsanweisung.....	41
1.10.2	Herstellungsprotokoll .....	43
1.10.3	Defekturarzneimittel .....	44
<b>1.11</b>	<b>Konservierung</b> .....	<b>44</b>
1.11.1	Prüfung einer Rezeptur auf Konservierung .....	44
1.11.2	Auswahl eines Konservierungsmittels.....	46
1.11.3	Einzelne Konservierungsmittel im Überblick .....	47
<b>1.12</b>	<b>Kennzeichnung und Festlegung der Aufbrauchfrist</b> .....	<b>49</b>
1.12.1	Pflichtangaben auf dem Etikett .....	49
1.12.2	Art der Anwendung und Gebrauchsanweisung.....	50
1.12.3	Wirkstoffe nach Art und Menge.....	51
1.12.4	Weitere Inhaltsstoffe .....	51
1.12.5	Angabe der Aufbrauchfrist .....	52
1.12.6	Weitere Hinweise .....	54
1.12.7	Gefahrenkennzeichnung nötig?.....	55
1.12.8	Warnhinweisverordnungen .....	55
1.12.9	Besonderheiten bei Defekturarzneimitteln .....	56
<b>1.13</b>	<b>Theoretische Aufgaben</b> .....	<b>58</b>
<b>2</b>	<b>Teegemische</b> .....	<b>59</b>
<b>2.1</b>	<b>Allgemeines zur Arzneiform</b> .....	<b>60</b>
<b>2.2</b>	<b>Lateinische Bezeichnungen</b> .....	<b>60</b>
<b>2.3</b>	<b>Hygiene</b> .....	<b>62</b>
<b>2.4</b>	<b>Herstellung</b> .....	<b>62</b>
<b>2.5</b>	<b>Kennzeichnung und Abgabe</b> .....	<b>63</b>
<b>2.6</b>	<b>Praktische Übungen</b> .....	<b>66</b>
2.6.1	Beruhigungstee (ZRB 027-K02) .....	66
2.6.2	Husten- und Bronchialtee II (NRF 4.10.) .....	66
2.6.3	Abführtee I (ZRB 042-K01) .....	67
<b>2.7</b>	<b>Theoretische Aufgaben</b> .....	<b>68</b>

<b>3</b>	<b>Pulver und Puder</b> .....	<b>69</b>
<b>3.1</b>	<b>Allgemeines zur Arzneiform</b> .....	<b>70</b>
3.1.1	Formen der Pulverpartikel .....	70
3.1.2	Größe der Pulverpartikel .....	70
3.1.3	Kristallwasser und hygroskopische Pulver .....	72
3.1.4	Fließverhalten .....	72
3.1.5	Schütt- und Stampfdichte .....	72
<b>3.2</b>	<b>Pulver zum Einnehmen</b> .....	<b>73</b>
3.2.1	Nicht abgeteilte Pulver .....	73
3.2.2	Abgeteilte Pulver .....	74
<b>3.3</b>	<b>Pulver zur kutanen Anwendung (Puder)</b> .....	<b>75</b>
3.3.1	Anorganische Grundlagen .....	75
3.3.2	Organische Grundlagen .....	76
3.3.3	Weitere Hilfsstoffe .....	76
<b>3.4</b>	<b>Herstellung</b> .....	<b>77</b>
3.4.1	Allgemeine Hinweise .....	77
<b>3.5</b>	<b>Kennzeichnung und Abgabe</b> .....	<b>78</b>
<b>3.6</b>	<b>Prüfungen</b> .....	<b>79</b>
3.6.1	Bestimmung der Teilchengröße .....	79
3.6.2	Gleichförmigkeit der Masse der abgegebenen Dosen aus Mehrdosenbehältnissen .....	79
<b>3.7</b>	<b>Praktische Übungen</b> .....	<b>79</b>
3.7.1	Ascorbinsäure-Pulver .....	79
3.7.2	Kaliumchlorid-Pulver .....	79
3.7.3	Glucose-Toleranztest (ZRB 043-01) .....	80
3.7.4	Glucose-Elektrolyt-Mischung ORS 40 (NRF 6.5.) .....	81
3.7.5	Miconazol-Puder 2 % (ZRB D01-K17) .....	81
3.7.6	Eisenoxid-Stammverreibung, gelblich (NRF S.10.) .....	82
<b>3.8</b>	<b>Theoretische Aufgaben</b> .....	<b>83</b>
<b>4</b>	<b>Kapseln</b> .....	<b>84</b>
<b>4.1</b>	<b>Allgemeines zur Arzneiform</b> .....	<b>85</b>
4.1.1	Die Kapselhülle .....	85
4.1.2	Wirkstoff .....	87
4.1.3	Füllmaterialien .....	88

<b>4.2</b>	<b>Herstellung</b> .....	<b>89</b>
4.2.1	Allgemeines Vorgehen .....	89
4.2.2	Benötigte Geräte und Materialien .....	90
4.2.3	Füllung mit Pulver .....	91
4.2.4	Füllung mit Schmelzen .....	105
<b>4.3</b>	<b>Kennzeichnung und Abgabe</b> .....	<b>106</b>
<b>4.4</b>	<b>Prüfungen</b> .....	<b>107</b>
4.4.1	Inprozesskontrollen .....	107
4.4.2	Endkontrollen .....	108
<b>4.5</b>	<b>Praktische Übungen</b> .....	<b>110</b>
4.5.1	Vergleich verschiedener Füllmittel .....	110
4.5.2	Das Verhalten von Pulvern im Messzylinder .....	111
4.5.3	Herstellung von Kapseln unter Berücksichtigung der Position auf dem Kapselfüllgerät .....	111
4.5.4	Herstellung von Kapseln nach der gravimetrischen Methode: Hydrochlorothiazid-Kapseln 2 mg (NRF 26.3.) .....	112
4.5.5	Herstellung von Kapseln nach Methode A: Neomycinsulfat-Kapseln 250 mg .....	112
4.5.6	Herstellung von Kapseln nach Methode B1: Simvastatin-Kapseln 40 mg (ZRB 009-01) .....	112
4.5.7	Herstellung von Kapseln nach Methode B2: Clindamycin-Kapseln 300 mg (ZRB 006-14) .....	113
4.5.8	Herstellung von Kapseln nach der Ergänzungsmethode: Griseofulvin-Kapseln 150 mg .....	113
4.5.9	Herstellung von Kapseln mit lipophiler Schmelze: Dronabinol-Kapseln 5 mg (NRF 22.7.) .....	113
<b>4.6</b>	<b>Theoretische Aufgaben</b> .....	<b>114</b>
<b>5</b>	<b>Granulate</b> .....	<b>115</b>
<b>5.1</b>	<b>Allgemeines zur Arzneiform</b> .....	<b>116</b>
<b>5.2</b>	<b>Herstellung</b> .....	<b>116</b>
5.2.1	Feuchtgranulierung .....	117
<b>5.3</b>	<b>Kennzeichnung und Abgabe</b> .....	<b>120</b>
<b>5.4</b>	<b>Praktische Übungen</b> .....	<b>121</b>
5.4.1	Vitamin-C-Brausegranulat .....	121
<b>5.5</b>	<b>Theoretische Aufgaben</b> .....	<b>123</b>

<b>6</b>	<b>Lösungen</b> .....	<b>124</b>
<b>6.1</b>	<b>Allgemeines zur Arzneiform</b> .....	<b>125</b>
6.1.1	Einordnung .....	125
6.1.2	Der Auflösevorgang .....	125
6.1.3	Lösemittel in der Rezeptur .....	129
6.1.4	Hilfsstoffe für Lösungen .....	136
6.1.5	Charakteristika verschiedener Lösungen (Beispiele) .....	137
<b>6.2</b>	<b>Herstellung</b> .....	<b>140</b>
6.2.1	Allgemeine Vorgehensweise .....	140
6.2.2	Dosierung und Abfüllung .....	141
<b>6.3</b>	<b>Konservierung</b> .....	<b>142</b>
<b>6.4</b>	<b>Kennzeichnung und Abgabe</b> .....	<b>142</b>
6.4.1	Allgemeines .....	142
6.4.2	Analgetika-Warnhinweis .....	143
6.4.3	Ethanol-Warnhinweis .....	143
<b>6.5</b>	<b>Prüfungen</b> .....	<b>144</b>
6.5.1	Inprozesskontrollen .....	144
6.5.2	Endkontrollen .....	144
<b>6.6</b>	<b>Praktische Übungen</b> .....	<b>147</b>
6.6.1	Bestimmung der Löslichkeit von Substanzen .....	147
6.6.2	Volumenkontraktion von Mischungen aus Wasser und Ethanol oder 2-Propanol .....	148
6.6.3	Konserviertes Wasser DAC .....	148
6.6.4	Pädiatrische Dexamethason-Lösung 0,1 mg/ml (Zusammensetzung nach ZRB 010-08) .....	148
6.6.5	Hydrophile Clotrimazol-Lösung 1 % (NRF 11.40.) .....	149
6.6.6	Salicylsäure-Aknespiritus 5 % (NRF 11.23.) .....	149
6.6.7	Ethanolhaltige Erythromycin-Lösung 4 % (ZRB D06-29) .....	149
6.6.8	Metronidazol 1 % alkoholische Lösung mit Cordes® Basis Lösung (ZRB D06-58) .....	150
6.6.9	Chlorhexidindigluconat-Mundspüllösung 0,1 %/0,2 % (NRF 7.2.) .....	150
<b>6.7</b>	<b>Theoretische Aufgaben</b> .....	<b>151</b>

<b>7</b>	<b>Suspensionen</b> .....	<b>152</b>
<b>7.1</b>	<b>Allgemeines zur Arzneiform</b> .....	<b>153</b>
7.1.1	Einordnung .....	153
7.1.2	Eigenschaften .....	153
7.1.3	Anwendungsgebiete .....	155
<b>7.2</b>	<b>Herstellung</b> .....	<b>155</b>
7.2.1	Allgemeine Vorgehensweise .....	155
7.2.2	Besonderheiten bei der Herstellung von Suspensionen .....	156
<b>7.3</b>	<b>Konservierung</b> .....	<b>160</b>
<b>7.4</b>	<b>Kennzeichnung und Abgabe</b> .....	<b>160</b>
<b>7.5</b>	<b>Prüfungen</b> .....	<b>163</b>
<b>7.6</b>	<b>Praktische Übungen</b> .....	<b>164</b>
7.6.1	Sedimentationstypen .....	164
7.6.2	Hydrocortisonacetat-Suspension 0,5 % mit Lidocainhydrochlorid und Dexpantenol NRF 7.14. ....	165
7.6.3	Zinkoxidschüttelmixtur DAC .....	166
7.6.4	Triamcinolonacetonid-Nasensuspension 0,1 % ZRB N03-01 .....	166
7.6.5	Coffein in SyrSpend® SF PH4 10 mg/ml .....	167
7.6.6	Sildenafilcitrat in SyrSpend® SF PH4 NEO Pulver .....	167
7.6.7	Omeprazol in SyrSpend® SF PH4 ALKA Pulver .....	167
<b>7.7</b>	<b>Theoretische Aufgaben</b> .....	<b>168</b>
<b>8</b>	<b>Emulsionen</b> .....	<b>169</b>
<b>8.1</b>	<b>Allgemeines zur Arzneiform</b> .....	<b>170</b>
8.1.1	Verschiedene Arten von Emulsionen .....	170
8.1.2	Grenzflächenspannung .....	171
8.1.3	Emulgatoren .....	172
8.1.4	Stabilität einer Emulsion .....	177
<b>8.2</b>	<b>Herstellung</b> .....	<b>178</b>
<b>8.3</b>	<b>Konservierung</b> .....	<b>179</b>
<b>8.4</b>	<b>Kennzeichnung und Abgabe</b> .....	<b>179</b>
<b>8.5</b>	<b>Prüfungen</b> .....	<b>180</b>
8.5.1	Verdünnungsmethode .....	180
8.5.2	Filterpapiermethode .....	181
8.5.3	Färbemethode .....	181
8.5.4	Messung der Leitfähigkeit .....	181

<b>8.6</b>	<b>Praktische Übungen</b> .....	<b>182</b>
8.6.1	Linimentum Calcariae DAB 6 .....	182
8.6.2	Hydrophile Basisemulsion DAC (NRF S.25.) .....	182
8.6.3	Hydrophile Triamcinolonacetonid-Emulsion 0,05 % (NRF 11.90.) .....	183
8.6.4	Glucose-Monohydrat-Nasenemulsion 5 % (ZRB N07-01) .....	183
<b>8.7</b>	<b>Theoretische Aufgaben</b> .....	<b>184</b>
<b>9</b>	<b>Salbengrundlagen</b> .....	<b>185</b>
<b>9.1</b>	<b>Allgemeines zur Arzneiform</b> .....	<b>186</b>
9.1.1	Salben .....	186
9.1.2	Cremes .....	187
9.1.3	Gele .....	188
9.1.4	Pasten .....	188
<b>9.2</b>	<b>Auswahl der Salbengrundlage nach Hautbeschaffenheit</b> .....	<b>188</b>
<b>9.3</b>	<b>Praktische Übungen: Herstellung von Salben- und Cremegrundlagen</b> ..	<b>189</b>
9.3.1	Hydrophobe Salben .....	189
9.3.2	Wasser aufnehmende Salben .....	189
9.3.3	Hydrophile Salben .....	190
9.3.4	Lipophile Cremes .....	190
9.3.5	Hydrophile Cremes .....	192
9.3.6	Gele .....	197
9.3.7	Pasten .....	200
<b>9.4</b>	<b>Herstellung mit automatischen Rührsystemen</b> .....	<b>201</b>
9.4.1	TOPITEC®-Mischsysteme .....	202
9.4.2	Unguator®-Rührsysteme .....	212
<b>9.5</b>	<b>Konservierung</b> .....	<b>214</b>
9.5.1	Lipophile Cremes .....	214
9.5.2	Hydrophile Cremes .....	215
9.5.3	Hydrogele .....	215
<b>9.6</b>	<b>Kennzeichnung und Abgabe</b> .....	<b>215</b>
<b>9.7</b>	<b>Theoretische Aufgaben</b> .....	<b>218</b>

<b>10</b>	<b>Halbfeste Zubereitungen zur Anwendung auf der Haut</b>	<b>219</b>
<b>10.1</b>	<b>Allgemeines zur Arzneiform</b>	<b>220</b>
<b>10.2</b>	<b>Zubereitungen mit gelöstem Wirkstoff</b>	<b>220</b>
10.2.1	Lipophile Grundlagen	220
10.2.2	Hydrophile Grundlagen	221
10.2.3	O/W- und W/O-Cremes	222
<b>10.3</b>	<b>Zubereitungen mit ungelöstem Wirkstoff</b>	<b>222</b>
10.3.1	Herstellung ohne Anwendung von Wärme	222
10.3.2	Arzneistoffe mikrofein gepulvert	223
10.3.3	Anreiben der Arzneistoffe	223
10.3.4	Rezepturkonzentrate	223
<b>10.4</b>	<b>Herstellung mit automatischen Rührsystemen</b>	<b>225</b>
10.4.1	TOPITEC®-Mischsysteme	225
10.4.2	Unguator®-Rührsysteme	226
<b>10.5</b>	<b>Praktische Übungen: Verarbeitung häufig vorkommender Wirkstoffe</b>	<b>226</b>
10.5.1	Aluminiumchlorid-Hexahydrat	226
10.5.2	Ammoniumbituminosulfonat	228
10.5.3	Betamethasonvalerat	229
10.5.4	Chlorhexidindigluconat	231
10.5.5	Clotrimazol	232
10.5.6	Dexpanthenol	233
10.5.7	Dithranol	234
10.5.8	Erythromycin	236
10.5.9	Harnstoff	239
10.5.10	Lauromacrogol 400	241
10.5.11	Metronidazol	243
10.5.12	Prednisolon	244
10.5.13	Salicylsäure	247
10.5.14	Steinkohlenteerlösung	248
10.5.15	Tretinoin	250
10.5.16	Triamcinolonacetonid	251
<b>10.6</b>	<b>Konservierung</b>	<b>253</b>
<b>10.7</b>	<b>Kennzeichnung und Abgabe</b>	<b>253</b>
<b>10.8</b>	<b>Theoretische Aufgaben</b>	<b>255</b>

<b>11</b>	<b>Suppositorien</b> .....	<b>256</b>
<b>11.1</b>	<b>Allgemeines zur Arzneiform</b> .....	<b>257</b>
11.1.1	Grundmassen .....	258
11.1.2	Wirkstoff .....	260
<b>11.2</b>	<b>Herstellung</b> .....	<b>260</b>
11.2.1	Schmelzen und Gießen von Zäpfchen .....	261
11.2.2	Dosierung der Grundmasse .....	266
11.2.3	Gießvorgang .....	272
11.2.4	Vom Ausgießen zum Verpacken .....	274
<b>11.3</b>	<b>Konservierung</b> .....	<b>276</b>
<b>11.4</b>	<b>Kennzeichnung und Abgabe</b> .....	<b>276</b>
<b>11.5</b>	<b>Prüfungen</b> .....	<b>277</b>
11.5.1	Inprozesskontrollen .....	277
11.5.2	Endkontrollen .....	278
<b>11.6</b>	<b>Praktische Übungen</b> .....	<b>280</b>
11.6.1	Bestimmung des Kalibrierwerts .....	280
11.6.2	Dimenhydrinat-Suppositorien 150 mg (ZRB R08-01) .....	281
11.6.3	Ammoniumbituminosulfonat-Zäpfchen 300 mg (NRF 25.6.) .....	281
11.6.4	Eisenpulver-Suppositorien nach Münzel .....	281
<b>11.7</b>	<b>Theoretische Aufgaben</b> .....	<b>282</b>
<b>12</b>	<b>Vaginalzäpfchen</b> .....	<b>283</b>
<b>12.1</b>	<b>Allgemeines zur Arzneiform</b> .....	<b>284</b>
12.1.1	Grundmassen .....	284
<b>12.2</b>	<b>Herstellung</b> .....	<b>285</b>
12.2.1	Gießformen .....	285
12.2.2	Schmelzen der Grundmasse .....	286
12.2.3	Weitere Herstellungsschritte .....	287
<b>12.3</b>	<b>Konservierung</b> .....	<b>287</b>
<b>12.4</b>	<b>Kennzeichnung und Abgabe</b> .....	<b>288</b>
<b>12.5</b>	<b>Praktische Übungen</b> .....	<b>289</b>
12.5.1	Dexpanthenol-Vaginalzäpfchen 5 % .....	289
12.5.2	Ascorbinsäure-Vaginalzäpfchen .....	289
12.5.3	Progesteron-Vaginalzäpfchen 25 mg (NRF 25.1.) .....	289
<b>12.6</b>	<b>Theoretische Aufgaben</b> .....	<b>290</b>

<b>13</b>	<b>Sterile Arzneiformen</b>	<b>291</b>
<b>13.1</b>	<b>Allgemeines</b>	<b>292</b>
13.1.1	Mikroorganismen	292
13.1.2	Sterilität	292
13.1.3	Rechtlicher Hintergrund	293
13.1.4	Sterilisationsverfahren in der Rezeptur	293
<b>13.2</b>	<b>Eigenschaften und Herstellung steriler Arzneiformen</b>	<b>295</b>
13.2.1	Augentropfen	295
13.2.2	Halbfeste Zubereitungen zur Anwendung am Auge	301
13.2.3	Sterile Arzneimittel zur Wundversorgung	303
13.2.4	Zytostatika	304
<b>13.3</b>	<b>Praktische Übungen</b>	<b>309</b>
13.3.1	Augentropfen	309
13.3.2	Augencremes und Augensalben	309
13.3.3	Lösungen zur Wundversorgung	310
13.3.4	Zytostatika	311
<b>13.4</b>	<b>Theoretische Aufgaben</b>	<b>311</b>
<b>14</b>	<b>Verblistern von Arzneiformen</b>	<b>312</b>
<b>14.1</b>	<b>Patientenindividuelle Medikamentendosierung</b>	<b>313</b>
14.1.1	Patientenindividuelles Stellen	313
14.1.2	Patientenindividuelles Verblistern	315
<b>14.2</b>	<b>Anforderungen an die neu verpackende Apotheke</b>	<b>315</b>
<b>14.3</b>	<b>Dokumentation</b>	<b>317</b>
<b>14.4</b>	<b>Kennzeichnung</b>	<b>320</b>
<b>14.5</b>	<b>Theoretische Aufgaben</b>	<b>321</b>
	Antworten zu den Fragen	322
	Literatur	332
	Bildnachweis	333
	Sachregister	334
	Die Autorinnen	349