

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	V
Abkürzungsverzeichnis	XVII

1	Einführung in die Herstellung von Arzneimitteln	1
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
1.10	Dokumentation	39
1.10.1	Herstellungsanweisung	41
1.10.2	Herstellungsprotokoll	43
1.10.3	Defekturarzneimittel	44
1.11	Konservierung	44
1.11.1	Prüfung einer Rezeptur auf Konservierung	44
1.11.2	Auswahl eines Konservierungsmittels	46
1.11.3	Einzelne Konservierungsmittel im Überblick	47
1.12	Kennzeichnung und Festlegung der Aufbrauchsfrist	49
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 Aufbrauchsfrist	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
1.13	Theoretische Aufgaben	58
 2	 Teegemische	 59
2.1	Allgemeines zur Arzneiform	60
2.2	Lateinische Bezeichnungen	60
2.3	Hygiene	62
2.4	Herstellung	62
2.5	Kennzeichnung und Abgabe	63
2.6	Praktische Übungen	66
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
2.7	Theoretische Aufgaben	68

3	Pulver und Puder	69
3.1	Allgemeines zur Arzneiform	70
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
3.2	Pulver zum Einnehmen	73
3.2.1	Nicht abgeteilte Pulver	73
3.2.2	Abgeteilte Pulver	74
3.3	Pulver zur kutanen Anwendung (Puder)	75
3.3.1	Anorganische Grundlagen	75
3.3.2	Organische Grundlagen	76
3.3.3	Weitere Hilfsstoffe	76
3.4	Herstellung	77
3.4.1	Allgemeine Hinweise	77
3.5	Kennzeichnung und Abgabe	78
3.6	Prüfungen	79
3.6.1	Bestimmung der Teilchengröße	79
3.6.2	Gleichförmigkeit der Masse der abgegebenen Dosen aus Mehrdosenbehältnissen	79
3.7	Praktische Übungen	79
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
3.8	Theoretische Aufgaben	83
4	Kapseln	84
4.1	Allgemeines zur Arzneiform	85
4.1.1	Die Kapselhülle	85
4.1.2	Wirkstoff	87
4.1.3	Füllmaterialien	88

4.2	Herstellung	89
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
4.3	Kennzeichnung und Abgabe	106
4.4	Prüfungen	107
4.4.1	Inprozesskontrollen	107
4.4.2	Endkontrollen	108
4.5	Praktische Übungen	110
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
4.6	Theoretische Aufgaben	114
5	Granulate	115
5.1	Allgemeines zur Arzneiform	116
5.2	Herstellung	116
5.2.1	Feuchtgranulierung	117
5.3	Kennzeichnung und Abgabe	120
5.4	Praktische Übungen	121
5.4.1	Vitamin-C-Brausegranulat	121
5.5	Theoretische Aufgaben	123

6	Lösungen	124
6.1	Allgemeines zur Arzneiform	125
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
6.2	Herstellung	140
6.2.1	Allgemeine Vorgehensweise	140
6.2.2	Dosierung und Abfüllung	141
6.3	Konservierung	142
6.4	Kennzeichnung und Abgabe	142
6.4.1	Allgemeines	142
6.4.2	Analgetika-Warnhinweis	143
6.4.3	Ethanol-Warnhinweis	143
6.5	Prüfungen	144
6.5.1	Inprozesskontrollen	144
6.5.2	Endkontrollen	144
6.6	Praktische Übungen	147
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
6.7	Theoretische Aufgaben	151

7	Suspensionen	152
7.1	Allgemeines zur Arzneiform	153
7.1.1	Einordnung	153
7.1.2	Eigenschaften	153
7.1.3	Anwendungsgebiete	155
7.2	Herstellung	155
7.2.1	Allgemeine Vorgehensweise	155
7.2.2	Besonderheiten bei der Herstellung von Suspensionen	156
7.3	Konservierung	160
7.4	Kennzeichnung und Abgabe	160
7.5	Prüfungen	163
7.6	Praktische Übungen	164
7.6.1	Sedimentationstypen	164
7.6.2	Hydrocortisonacetat-Suspension 0,5 % mit Lidocainhydrochlorid und Dexpanthenol 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
7.7	Theoretische Aufgaben	168
8	Emulsionen	169
8.1	Allgemeines zur Arzneiform	170
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
8.2	Herstellung	178
8.3	Konservierung	179
8.4	Kennzeichnung und Abgabe	179
8.5	Prüfungen	180
8.5.1	Verdünnungsmethode	180
8.5.2	Filterpapiermethode	181
8.5.3	Färbemethode	181
8.5.4	Messung der Leitfähigkeit	181

8.6	Praktische Übungen	182
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
8.7	Theoretische Aufgaben	184
9	Salbengrundlagen	185
9.1	Allgemeines zur Arzneiform	186
9.1.1	Salben	186
9.1.2	Cremes	187
9.1.3	Gele	188
9.1.4	Pasten	188
9.2	Auswahl der Salbengrundlage nach Hautbeschaffenheit	188
9.3	Praktische Übungen: Herstellung von Salben- und Cremegrundlagen	189
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
9.4	Herstellung mit automatischen Rührsystemen	201
9.4.1	TOPITEC®-Mischsysteme	202
9.4.2	Unguator®-Rührsysteme	212
9.5	Konservierung	214
9.5.1	Lipophile Cremes	214
9.5.2	Hydrophile Cremes	215
9.5.3	Hydrogele	215
9.6	Kennzeichnung und Abgabe	215
9.7	Theoretische Aufgaben	218

10	Halbfeste Zubereitungen zur Anwendung auf der Haut	219
10.1	Allgemeines zur Arzneiform	220
10.2	Zubereitungen mit gelöstem Wirkstoff	220
10.2.1	Lipophile Grundlagen	220
10.2.2	Hydrophile Grundlagen	221
10.2.3	O/W- und W/O-Cremes	222
10.3	Zubereitungen mit ungelöstem Wirkstoff	222
10.3.1	Herstellung ohne Anwendung von Wärme	222
10.3.2	Arzneistoffe mikrofeyn gepulvert	223
10.3.3	Anreiben der Arzneistoffe	223
10.3.4	Rezepturkonzentrate	223
10.4	Herstellung mit automatischen Rührsystemen	225
10.4.1	TOPITEC®-Mischsysteme	225
10.4.2	Unguator®-Rührsysteme	226
10.5	Praktische Übungen: Verarbeitung häufig vorkommender Wirkstoffe	226
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
10.6	Konservierung	253
10.7	Kennzeichnung und Abgabe	253
10.8	Theoretische Aufgaben	255

11	Suppositorien	256
11.1	Allgemeines zur Arzneiform	257
11.1.1	Grundmassen	258
11.1.2	Wirkstoff	260
11.2	Herstellung	260
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
11.3	Konservierung	276
11.4	Kennzeichnung und Abgabe	276
11.5	Prüfungen	277
11.5.1	Inprozesskontrollen	277
11.5.2	Endkontrollen	278
11.6	Praktische Übungen	280
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
11.7	Theoretische Aufgaben	282
12	Vaginalzäpfchen	283
12.1	Allgemeines zur Arzneiform	284
12.1.1	Grundmassen	284
12.2	Herstellung	285
12.2.1	Gießformen	285
12.2.2	Schmelzen der Grundmasse	286
12.2.3	Weitere Herstellungsschritte	287
12.3	Konservierung	287
12.4	Kennzeichnung und Abgabe	288
12.5	Praktische Übungen	289
12.5.1	Dexpanthenol-Vaginalzäpfchen 5 %	289
12.5.2	Ascorbinsäure-Vaginalzäpfchen	289
12.5.3	Progesteron-Vaginalzäpfchen 25 mg (NRF 25.1.)	289
12.6	Theoretische Aufgaben	290

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