

# Inhaltsverzeichnis

<b>Geleitwort .....</b>	16
<b>Vorwort .....</b>	17
<b>Danksagung.....</b>	18

<b>Kapitel 1</b>	
<b>Einleitung und Allgemeines .....</b>	19
<b>1.1      Definition der Tablette .....</b>	21
<b>1.2      Geschichtlicher Überblick .....</b>	22
<b>1.3      Beschreibung in den Arzneibüchern .....</b>	23
1.3.1      Pharmacopoeia Europaea, 6. Ausgabe .....	25
1.3.2      Deutsches Arzneibuch (DAB) 2008 .....	28
1.3.3      United States Pharmacopoeia (USP) 29 (2006) .....	28
1.3.4      Pharmacopoeia Japonica 15, 2006 .....	30
1.3.5      Pharmacopoeia internationalis (2006).....	31
1.3.6      Diskussion der Arzneibuchvorschriften .....	31
<b>1.4      Gesetzliche Vorschriften, Validierung .....</b>	32
<b>1.5      Tablettenarten .....</b>	33
1.5.1      Verwendungszweck .....	33
1.5.1.1      Peroraltabletten; Tabletten zum Einnehmen.....	35
1.5.1.1.1      „Standard“-Tabletten .....	37
1.5.1.1.2      Dragee-Kerne .....	39
1.5.1.1.3      Kautabletten, Kaudragees, Tabletten zur Anwendung in der Mundhöhle .....	39
1.5.1.1.4      Mehrschichttabletten .....	40
1.5.1.1.5      Manteltabletten.....	42
1.5.1.1.6      Retardtabletten nach dem Umhüllungs- oder Einbettungsprinzip .....	43
1.5.1.1.6.1      Gerüsttabletten (unlösliche Matrixtabletten) .....	44
1.5.1.1.6.2      Matrixtabletten (quellende Matrix) .....	45
1.5.1.1.6.3      Einbettung in erodierende Matrix, bioabbaubare Matrix .....	45
1.5.1.1.6.4      Polyelektrolyt-Matrix .....	46
1.5.1.1.7      Osmotische Pumpen .....	46
1.5.1.1.8      Weitere Retardtabletten und Sonderformen .....	46
1.5.1.1.8.1      Multipartikuläre Systeme .....	46
1.5.1.1.8.2      Schwimmtabletten, bioadhäutive Tabletten .....	47
1.5.1.1.8.3      Tabletten mit gepulsteter Freisetzung.....	48
1.5.1.1.9      Tabletten auf Ionenaustauschbasis .....	48

## Inhaltsverzeichnis

---

1.5.1.1.10	Filmtabletten.....	49
1.5.1.1.11	Magensaftresistente Tabletten .....	50
1.5.1.1.12	Dickdarmlöslich überzogene Tabletten .....	51
1.5.1.1.13	Brausetabletten .....	51
1.5.1.1.14	„Schmelztabletten“ .....	55
1.5.1.1.15	Lyophilisate zum Einnehmen .....	55
1.5.1.1.16	Weitere Zubereitungen, die unter den Arzneibuchbegriff „Tablette“ fallen.....	57
1.5.1.2	Oraltabletten .....	57
1.5.1.2.1	Lutschtabletten .....	58
1.5.1.2.2	Sublingualtabletten.....	59
1.5.1.2.3	Bukkalttabletten.....	59
1.5.1.2.4	Medizinische Kaugummis.....	60
1.5.1.3	Parenteraltabletten.....	60
1.5.1.3.1	Infektionstabletten .....	60
1.5.1.3.2	Implantationstabletten .....	61
1.5.1.4	Extern anzuwendende Tabletten.....	61
1.5.1.4.1	Lösungstabletten.....	61
1.5.1.4.2	Augentabletten.....	62
1.5.1.4.3	Tabletten zum Einführen in Körperhöhlen.....	62
1.5.1.5	Tabletten für die Homöopathie.....	63
1.5.1.6	Tabletten für die Veterinärmedizin .....	63
1.5.2	Tabletten mit veränderter Freisetzung .....	64
1.5.2.1	Allgemeine und biopharmazeutische Anmerkungen.....	66
1.5.3	Nomenklatur und Formen der Tabletten.....	66
1.5.3.1	Flache Tabletten.....	67
1.5.3.2	Gewölbte Tabletten.....	68
1.5.3.3	Formen der Mehrschichttabletten.....	69
1.5.3.4	Formen der Manteltabletten .....	69
1.5.3.5	Spezielle Tablettenformen .....	71
1.5.3.6	Einfluss verschiedener Tablettenformen auf die Tabletteneigenschaften.....	71
1.5.4	Kennzeichnung der Tabletten .....	74
1.5.4.1	Arzneimittelidentifizierung.....	75
1.5.4.2	Herstellung der Prägung bzw. Gravur .....	76
1.5.4.3	Art der Prägung .....	77
1.5.5	Normung der Tabletten.....	77
1.5.5.1	Markenbildung/„Branding“ .....	78
1.5.5.2	Tablettenfälschungen .....	78
1.5.6	Design der Tablettengeometrie für problemlose Produktion.....	78
	Literatur zu Kapitel 1 .....	80

<b>Kapitel 2</b>		
<b>Tablettenbestandteile .....</b>		84
2.1	Wirkstoffe – Beurteilung für Präformulierung .....	84
2.2	Auswahl der Hilfsstoffe und ihre Einarbeitung.....	87
2.2.1	Vorschriften für Tabletten .....	91

<b>2.3</b>	<b>Tablettenhilfsstoffe .....</b>	92
2.3.1	Particle engineering .....	104
2.3.2	Adsorptionsmittel .....	107
2.3.3	Bindemittel .....	110
2.3.3.1	Bindemittel für die feuchte Granulation.....	116
2.3.3.2	Bindemittel für die trockene Granulation.....	127
2.3.3.3	Trockenbindemittel.....	128
2.3.3.4	Hilfsstoffe für die Direkttablettierung .....	132
2.3.3.5	Bindemittel für Brausetabletten.....	141
2.3.4	Feuchthaltemittel .....	141
2.3.5	Sprengmittel oder Zerfallsbeschleuniger.....	142
2.3.5.1	Sprengmitteltheorien .....	147
2.3.5.1.1	Mechanismen des Tablettenzerfalls.....	147
2.3.5.1.2	Allgemeine praktische Hinweise .....	152
2.3.5.2	Beschreibung der Stoffe .....	153
2.3.5.3	Sprengmittel durch Gasentwicklung .....	161
2.3.5.4	Hilfsstoffe für schnell zerfallende Tabletten.....	163
2.3.6	Lösungsverzögerer .....	164
2.3.6.1	Hilfsstoffe für Tabletten mit modifizierter Freisetzung.....	164
2.3.7	Hydrophilierungsmittel.....	170
2.3.8	Gleitmittel.....	172
2.3.8.1	Fließregulierungsmittel.....	173
2.3.8.2	Schmiermittel .....	175
2.3.8.3	Formentrennmittel .....	183
2.3.8.4	Beschreibung der einzelnen Stoffe .....	185
2.3.9	Antistatika.....	199
2.3.10	Auflösungs- und Resorptionsbeschleuniger .....	200
<b>2.4</b>	<b>Geschmackskorrigentien .....</b>	202
<b>2.5</b>	<b>Färben von Tabletten .....</b>	209
<b>2.6</b>	<b>Inkompatibilitäten .....</b>	214
	Literatur zu Kapitel 2 .....	225

## Kapitel 3

### Aufbereitung der Pulver .....

		236
<b>3.1</b>	<b>Abwägen oder Abmessen der trockenen und flüssigen Bestandteile sowie der Lösungen .....</b>	236
<b>3.2</b>	<b>Mahlen (Zerkleinern, Brechen) .....</b>	236
3.2.1	Theoretische Betrachtungen zum Mahlvorgang .....	241
3.2.2	Auswahl der geeignetsten Mühle .....	245
3.2.3	Technik und Maschinen.....	245
3.2.3.1	Vorzerkleinerung mit groben und mittleren Mühlen .....	246
3.2.3.2	Feinzerkleinerung .....	252

## Inhaltsverzeichnis

---

3.2.3.3	Feinstzerkleinerung .....	255
<b>3.3</b>	<b>Trennen.....</b>	<b>259</b>
3.3.1	Sieben .....	259
3.3.2	Windsichten .....	262
3.3.3	Staubabtrennung .....	264
<b>3.4</b>	<b>Mischen.....</b>	<b>265</b>
3.4.1	Theoretische Grundlagen des Mischens von Pulvern .....	265
3.4.2	Maschinen.....	271
3.4.3	Einige praktische Hinweise .....	277
	Literatur zu Kapitel 3 .....	278

## Kapitel 4

### Herstellung verpressbarer Tablettiermassen .....

---

<b>4.1</b>	<b>Direkttablettierbare Mischungen.....</b>	<b>284</b>
4.1.1	Direktverpressbare Einzelsubstanzen.....	286
4.1.2	Direktpressung von Pulvern auf Maschinen mit Spezialfüllwerkzeugen.....	287
4.1.3	Direkttablettierung von Mischungen mit geeigneten Hilfsstoffen .....	288
4.1.4	Spezielle Verfahren ( <i>mixed processing</i> ) .....	291
4.1.5	Feuchte-aktivierte Direktverpressung .....	292
<b>4.2</b>	<b>Trockene Granulation .....</b>	<b>292</b>
4.2.1	Technik .....	293
4.2.2	Maschinen.....	298
<b>4.3</b>	<b>Temperaturverfahren.....</b>	<b>301</b>
4.3.1	Sintergranulation .....	301
4.3.2	Schmelzgranulierung .....	302
4.3.3	Andere Techniken der Granulierung ohne Lösungen und Lösungsmittel.....	302
<b>4.4</b>	<b>Feuchte Granulation .....</b>	<b>303</b>
4.4.1	Befeuchten und Durcharbeiten .....	304
4.4.1.1	Maschinen.....	313
4.4.2	Körnen .....	316
4.4.3	Maschinen.....	319
4.4.4	Trocknen .....	320
4.4.4.1	Hordenschranktrockner .....	325
4.4.4.2	Bestrahlungstrockner .....	327
4.4.4.3	Wirbelschichttrockner .....	328
4.4.4.4	Flugschichttrockner .....	330
4.4.4.5	Rotationstrockner, Vakuumtrockner .....	330
4.4.4.6	Bandtrockner .....	331
4.4.4.7	Konische Schneckentrockner .....	331
4.4.4.8	Mikrowellentrockner .....	332
4.4.4.9	Vergleich der Trockenverfahren .....	332

---

4.4.5	Mischen, Granulieren und Trocknen in einer Maschine .....	332
4.4.5.1	Granulierung nach dem Luftsuspensionsverfahren (Wirbelschichtgranulierung).....	335
4.4.5.2	Kontinuierliche Granulierung in der Wirbelschicht .....	353
4.4.5.3	Quasikontinuierliche Granulierung .....	355
4.4.5.4	Granulieren durch Sprühtrocknung .....	355
4.4.5.5	Granulierung durch Sprühtrocknung kombiniert mit Wirbelschichtverfahren .....	357
<b>4.5</b>	<b>Weitere Verfahren .....</b>	<b>358</b>
4.5.1	Granulierung nach der Dragierkesselmethode – Nodulierungsverfahren – und auf dem Granulierteller.....	358
4.5.2	Getrennte Granulierung .....	359
4.5.3	Kontinuierliche Feuchtgranulierung durch Extrusion .....	361
4.5.4	Kontinuierliche Extrusion zur Herstellung von Schmelzgranulaten.....	362
<b>4.6</b>	<b>Vergleich der Granulierverfahren .....</b>	<b>362</b>
<b>4.7</b>	<b>Herstellen der Endmischung: Zumischen der äußeren Phase .....</b>	<b>364</b>
4.7.1	Schmiermittelzugabe .....	365
4.7.1.1	Magnesiumstearat.....	365
4.7.1.2	Auswirkungen der Mischzeit auf Bruchfestigkeit, Zerfallszeit und Auflösungsgeschwindigkeit (lubricant sensitivity) .....	366
4.7.1.3	Zumischen mit verschiedenen Mischern.....	368
4.7.2	Presskammerbeschichtung, Magnesiumstearat-Bestäubung.....	369
4.7.3	Hinweise für die Praxis .....	370
<b>4.8</b>	<b>Granulatprüfung .....</b>	<b>370</b>
4.8.1	Musterzug, Probenteilung, Zahl der notwendigen Stichproben .....	371
4.8.1.1	Probenteiler.....	372
4.8.1.2	Probennehmer.....	374
4.8.1.3	Stichprobengröße.....	374
4.8.2	Gestalt der Granulatkörper .....	377
4.8.3	Korngröße, Korngrößenverteilung .....	378
4.8.3.1	Messverfahren .....	380
4.8.3.2	Auswertung der Messergebnisse bei (fast) allen Methoden.....	392
4.8.3.2.1	Tabellarische Darstellung .....	393
4.8.3.2.2	Graphische Darstellung .....	393
4.8.3.2.3	Typen von Verteilungen.....	394
4.8.3.3	Interpretation der Korngrößenverteilung.....	396
4.8.4	Dichte .....	396
4.8.5	Porosität.....	398
4.8.6	Spezifische Oberfläche .....	400
4.8.7	Schüttvolumen, Schüttdichte, Stampfvolumen, Stampfdichte .....	401
4.8.8	Maximale Komprimierbarkeit .....	406
4.8.9	Fließfähigkeit.....	407
4.8.10	Mechanische Widerstandskraft, Abrieb.....	414
4.8.11	Feuchtigkeitsgehalt.....	417
4.8.12	Prüfung auf Homogenität .....	420
4.8.13	Elektrostatische Aufladung.....	421
4.8.14	Messfühler für feste Stoffe .....	421
4.8.15	Auswirkungen der Temperatur .....	421

## Inhaltsverzeichnis

---

<b>4.9</b>	<b>Behebung von Problemen .....</b>	422
4.9.1	Fließprobleme.....	422
4.9.2	Geringe mechanische Festigkeit der Tabletten.....	422
	Literatur zu Kapitel 4 .....	423

## Kapitel 5

### Komprimieren..... 428

<b>5.1</b>	<b>Physikalische Vorgänge beim Verpressen .....</b>	428
5.1.1	Grundsätzliches zur Presscharakteristik.....	435
<b>5.2</b>	<b>Exzenterpressen.....</b>	438
5.2.1	Maschinen.....	441
<b>5.3</b>	<b>Rundlaufpressen .....</b>	444
5.3.1	Maschinen.....	447
5.3.1.1	Maschinen für Mehrschicht- und Manteltabletten .....	453
<b>5.4</b>	<b>Umlaufgeschwindigkeit – Werkzeugsätze – Leistung .....</b>	456
<b>5.5</b>	<b>Füllapparat.....</b>	458
<b>5.6</b>	<b>Pressdruck.....</b>	461
5.6.1	Probleme der Entlüftung der Matrize.....	461
5.6.2	Vordruck – Hauptdruck .....	462
5.6.3	Einstellen des Pressdrucks.....	463
<b>5.7</b>	<b>Besondere Tablettenpressen und Peripherie.....</b>	468
5.7.1	Vereinfachung der Reinigung, Containment .....	468
5.7.2	Externe Schmierung .....	469
<b>5.8</b>	<b>Vergleichende Maschinentabellen, Hersteller.....</b>	469
<b>5.9</b>	<b>Automatisierte Pressen .....</b>	470
5.9.1	Messmöglichkeiten.....	471
5.9.2	Maschinensteuerung beim Start .....	473
5.9.3	Regelung.....	473
5.9.4	Datenaufarbeitung .....	476
5.9.5	Zukünftige Entwicklungen .....	476
<b>5.10</b>	<b>Instrumentierung von Tablettenpressen und Auswertung der Daten .....</b>	477
5.10.1	Instrumentierung der Kraft.....	477
5.10.1.1	Qualifizierung der Kraftmessung an Tablettenpressen .....	481
5.10.1.1.1	Aspekte der Presskraftmessung.....	481
5.10.1.1.2	Messung der Hauptpresskraft.....	481
5.10.1.1.2.1	Gründe für die Messung .....	481
5.10.1.1.2.2	Orte der Presskraftmessung.....	483
5.10.1.1.2.3	Sensoren .....	483

---

5.10.1.1.2.4	Auffinden des Presskraftmaximums.....	484
5.10.1.1.2.5	Kalibrierung der Kraftmessung .....	485
5.10.1.2	Auswertung der Kraftsignale.....	489
5.10.1.2.1	Auswertung der Kraft-Zeit-Verläufe .....	489
5.10.1.2.2	Presskraft-Härte-Profiles.....	493
5.10.1.2.3	Compactibility .....	494
5.10.1.2.4	Vergleich von Ober- und Unterstempelkraft .....	495
5.10.2	Weginstrumentierung, Messung der Stempelposition gegen die Zeit, Berechnung der Wegdaten.....	496
5.10.2.1	Auswertung der Kraft-Weg-Kurven .....	497
5.10.2.2	Andere Auswertungen der Kraft- und Wegdaten .....	500
5.10.2.2.1	Gleichungen zur Beschreibung der relativen Dichte (Porosität) während der Kompression.....	500
5.10.2.3	Kombinationen .....	507
5.10.2.4	Theorie der Viskoelastizität.....	508
5.10.2.4.1	Andere auf der Viskoelastizitätstheorie beruhende Maßzahlen .....	510
5.10.2.4.2	Einfluss der Korngröße auf viskoelastische Eigenschaften.....	511
5.10.3	Instrumentierung der Matrizenwand .....	512
5.10.4	Ausstoßkraft .....	513
5.10.5	Abstreifkraft .....	514
5.10.6	Andere Methoden .....	514
5.11	<b>Compaction simulators und Spezialpressen .....</b>	518
5.11.1	Messung von Kraft und Weg am Compaction simulator .....	518
5.11.2	Beschreibung der Maschinen .....	520
5.12	<b>Rationale Formulierungsstrategien .....</b>	521
5.13	<b>Zusammenfassung .....</b>	522
	Literatur zu Kapitel 5 .....	526

## Kapitel 6

### Tablettenprüfung.....

6.1	<b>Prüfung der äußeren Merkmale .....</b>	534
6.1.1	Form und Maße .....	534
6.1.2	Oberflächenbeschaffenheit .....	535
6.1.3	Farbe .....	535
6.1.4.	Automatische Prüfung der äußeren Merkmale.....	536
6.1.5	Geruchs- und Geschmacksprüfung.....	536
6.2	<b>Prüfung auf Einheitlichkeit der Dosierung (Masse und Wirkstoffgehalt).....</b>	536
6.2.1	Prüfung auf Gleichförmigkeit der Masse .....	537
6.2.1.1	Arzneibuchvorschriften, Pharmacopoeia Europaea 6, Monographie 2.9.5.....	537
6.2.1.2	Statistische Methoden.....	538
6.2.1.3	Vorschläge für betriebsnahe Kontrollen .....	540
6.2.2.	Prüfung auf Gleichförmigkeit des Gehaltes .....	542
6.2.2.1	Arzneibuchvorschriften, Pharmacopoeia Europaea 6, Mongraphie 2.9.6.....	543

## Inhaltsverzeichnis

---

6.2.2.2	Die Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen .....	543
6.2.2.3	Anmerkungen zu den Arzneibuchvorschriften .....	545
6.2.2.4	Möglichkeiten der Automatisierung von <i>content uniformity tests</i> .....	546
6.2.3	Dosierungsgenauigkeit bei teilbaren Tabletten.....	547
<b>6.3</b>	<b>Bestimmung der Porosität .....</b>	<b>548</b>
<b>6.4</b>	<b>Prüfung auf Zerfallbarkeit (<i>disintegration</i>) und Freisetzung (<i>dissolution, drug release</i>) .....</b>	<b>549</b>
6.4.1	Prüfflüssigkeiten.....	551
6.4.2	Zerfallsprüfung .....	552
6.4.2.1	Mechanistische Erklärung/Theorie.....	552
6.4.2.2	Methoden und Geräte für die Zerfallsprüfung.....	555
6.4.2.3	Arzneibuchvorschriften .....	555
6.4.2.4	Geräte .....	559
6.4.2.5	Vorschläge für betriebsnahe Kontrollen .....	560
6.4.2.6	Vorschläge für andere Prüfflüssigkeiten.....	560
6.4.2.7	Vorschläge für Prüfungen an besonderen Tabletten .....	561
6.4.3	Auflösung ( <i>dissolution test</i> ), Wirkstoff-Freisetzung ( <i>drug release</i> ).....	562
6.4.3.1	Prüfung der Auflösung.....	562
6.4.3.2	Wirkstoff-Freisetzung aus festen peroralen Arzneiformen.....	564
6.4.3.2.1	Arzneibuchvorschriften .....	564
6.4.3.3	Andere Freisetzungsmodelle .....	573
6.4.3.4	Wirkstoff-Freisetzung aus festen peroralen Arzneiformen mit modifizierter Freisetzung.....	573
6.4.3.5	Mathematische Beschreibung der Freisetzungskurven .....	576
6.4.3.5.1	Auflösungsprofile .....	578
6.4.3.5.2	Liberationsraten verschiedener Systeme .....	581
6.4.3.5.3	Dissolutionsprüfung .....	583
6.4.3.5.4	Anwendung für Arzneiformdesign.....	586
<b>6.5</b>	<b>Prüfung auf mechanische Festigkeit (<i>tablet strength</i>).....</b>	<b>586</b>
6.5.1	Roll- und Schüttelverschleiß ( <i>friability</i> ).....	588
6.5.2	Bruchfestigkeit ( <i>crushing strength</i> ).....	590
6.5.2.1	Druckfestigkeit ( <i>tensile strength</i> ) .....	590
6.5.2.1.1	Kalibrierung.....	594
6.5.2.2	Biegefestigkeit ( <i>bending strength</i> ) .....	595
6.5.2.3	Zugfestigkeit ( <i>axial tensile strength</i> ).....	595
6.5.3	Härte, Oberflächenhärte ( <i>indentation hardness</i> ) .....	596
6.5.4	Beurteilung der Festigkeit von Tabletten.....	596
6.5.5	Beziehungen zwischen den verschiedenen mechanischen Eigenschaften der Tabletten .....	597
<b>6.6</b>	<b>Prüfung des Feuchtigkeitsgehaltes.....</b>	<b>598</b>
<b>6.7</b>	<b>Prüfung des pH-Wertes .....</b>	<b>598</b>
<b>6.8</b>	<b>Spezielle Prüfungen an Brausetabletten .....</b>	<b>599</b>
<b>6.9</b>	<b>Prüfung auf Restlösemittel .....</b>	<b>599</b>
<b>6.10</b>	<b>Stabilität .....</b>	<b>599</b>
6.10.1	Organoleptische Veränderungen.....	600
6.10.2	Physikalische Stabilität, Alterung.....	600

---

6.10.3	Chemische Stabilität.....	601
6.10.4	Mikrobiologische Stabilität .....	603
6.10.5	Einfluss der Verpackung auf die Lagerstabilität.....	603
6.10.6	Gesetzliche Vorschriften, Vorschläge für Prüfpläne.....	604
	Literatur zu Kapitel 6 .....	608

## **Kapitel 7**

### **Komplikationen, Ursachen und Behebung.....**

7.1	<b>Knallen oder übermäßiges Vibrieren der Maschine .....</b>	613
7.2	<b>Kleben an den Stempeln .....</b>	617
7.3	<b>Deckeln, Laminieren .....</b>	618
7.4	<b>Ungenügende Festigkeit .....</b>	621
7.5	<b>Ungenügende Zerfallbarkeit.....</b>	622
7.6	<b>Mangelnde Gleichförmigkeit der Masse, Dosierungsschwankungen .....</b>	623
7.7	<b>Uneinheitliche Steghöhe .....</b>	625
7.8	<b>Doppelfüllung.....</b>	625
7.9	<b>Bruchrillen oder Gravur nicht richtig ausgeprägt.....</b>	625
7.10	<b>Doppelgravur (nur bei Rundläufern) .....</b>	625
7.11	<b>Punkte auf den Tabletten .....</b>	626
7.12	<b>Übermäßiger Granulatverlust .....</b>	626
	Literatur zu Kapitel 7 .....	626

## **Kapitel 8**

### **Tablettierwerkzeuge .....**

8.1	<b>Einfach- und Mehrfachwerkzeuge .....</b>	627
8.1.1	Presswerkzeuge für Exzenterpressen .....	629
8.1.2	Presswerkzeuge für Rundlaufpressen.....	630
8.1.3	Internationale Normen für Rundläuferstempel.....	630
8.2	<b>Einbau oder Wechsel der Presswerkzeuge .....</b>	633
8.2.1	Presswerkzeugeinbau bei Exzenterpressen .....	633
8.2.2	Presswerkzeugeinbau bei Rundlaufpressen.....	635
8.3	<b>Werkstoffe .....</b>	636
8.3.1	Spezielle Werkstoffe und Beschichtungen .....	638

## Inhaltsverzeichnis

---

8.4	Pflege und Wartung der Presswerkzeuge .....	640
8.5	Standzeit der Presswerkzeuge .....	642
	Literatur zu Kapitel 8 .....	644

## Kapitel 9

### Überziehen von Tabletten .....

---

9.1	Entstaubung der Tabletten .....	645
9.2	Lagerung der Tabletten .....	645
9.3	Dragieren .....	646
9.3.1	Überziehen mit Zucker .....	648
9.3.1.1	Schnelldrägierverfahren .....	651
9.3.1.2	Abwaschen der Dragees .....	653
9.3.1.3	Überziehen mit Metallfolien .....	653
9.3.2	Zuckerfreie wasserlösliche Überzüge .....	653
9.4	Isolier- und Schutzüberzüge beim Dragieren und Befilmen (Imprägnieren) .....	654
9.5	Film-Coating .....	655
9.5.1	Filmbildner, Hilfsstoffe, Rezepturen .....	655
9.5.2	Allgemeine Prozessvariablen .....	663
9.5.3	Probleme beim Film-Coating .....	665
9.6	Pulverbeschichtung/wasserfreie Verfahren .....	665
9.7	Geräte für das Überziehen von Tabletten .....	665
	Literatur zu Kapitel 9 .....	673

## Kapitel 10

### Bedrucken, Konfektionieren, Abfüllen, Verpacken, Lagern der Tabletten .....

---

10.1	Transportvorgänge .....	676
10.2	Entstauben und Aussortieren .....	676
10.3	Bedrucken .....	676
10.4	Konfektionieren .....	677
	Literatur zu Kapitel 10 .....	686

## **Kapitel 11**

<b>Tablettenfabrik .....</b>	<b>687</b>
<b>11.1      Zweckmäßige Raumaufteilung für die chargenweise Produktion.....</b>	<b>687</b>
11.1.1    Materialfluss .....	688
<b>11.2      Kontinuierliche Produktionsschritte und -abläufe.....</b>	<b>688</b>
11.2.1    Produktionsabläufe.....	694
11.2.2    Sensoren: Beispiele .....	696
11.2.2.1    Platzierung / Zusetzen der Sensoren.....	697
11.2.3    Beispiele kontinuierlicher und quasikontinuierlicher Anlagen .....	697
<b>11.3      Qualitätsmanagement .....</b>	<b>697</b>
11.3.1    Klimatisierung, Raumentfeuchtung, Raumentlüftung .....	699
11.3.2    Hygienevorschriften .....	700
11.3.3    Tablettierung aseptischer Produkte.....	702
11.3.4    Tablettierung toxischer Produkte.....	702
<b>11.4      Dokumentation .....</b>	<b>703</b>
Literatur zu Kapitel 11 .....	704
<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>705</b>
<b>Sachwortregister.....</b>	<b>708</b>