

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
Abkürzungen	13

A

Allgemeiner Teil

1	Einführung	19
1.1	Bedeutung der Arzneiformenlehre	19
1.2	Geschichte	20
1.3	Begriffe und Definitionen	21
1.3.1	Das Arzneimittel	21
1.3.2	Arzneiformen und Applikationsarten	24
1.4	Arzneibücher – Fachliteratur	26
1.5	Werdegang eines Arzneimittels	32
1.5.1	Arzneimittelherstellung in der Apotheke	
	Defaktur und Rezeptur	32
1.5.2	Industrielle Herstellung und Entwicklung	36
1.6	Biopharmazeutische Aspekte	41
1.6.1	Die Bioverfügbarkeit von Arzneistoffen	41
1.6.2	Bioverfügbarkeitsprüfungen	47
1.6.3	Individuelle Faktoren	53
2	Physikalisch-chemische Grundlagen der Arzneiformung	55
2.1	Zustand der Materie	55
2.1.1	Feste Körper	56
2.1.2	Flüssigkeiten	58
2.1.3	Gase	59
2.2	Disperse Systeme	59
2.3	Grenzflächenspannung, Oberflächenspannung	62
2.4	Auflösen	63

2.4.1	Löslichkeit	64
2.4.2	Lösungsgeschwindigkeit	66
2.4.3	Lösungsvorgang	66
3	Prüf- und Messsysteme	69
3.1	Messen, Prüfen, Größen und Einheiten	69
3.2	Einfache statistische Grundregeln	71
3.3	Qualitätsnormen	
	Zentrallabor und Zertifikatsystem	75
4	Pharmazeutisch-technische Arbeitsvorgänge	79
4.1	Wiegen	79
4.2	Feststoffsysteme	83
4.2.1	Zerkleinern	84
4.2.2	Klassieren	89
4.2.3	Dichte und Oberfläche von Pulvern	93
4.2.4	Fließeigenschaften von Feststoffen	95
4.2.5	Mischen von Feststoffen	97
4.2.6	Trocknen von Feststoffen	100
4.3	Flüssige Systeme	104
4.3.1	Mischen flüssiger Systeme	104
4.3.2	Trennung fest/flüssig	106
4.3.3	Trennung flüssig/flüssig (Destillation)	122
4.3.4	Ionenaustauscher und Membranverfahren zur Wasseraufbereitung	125
4.4	Viskosität und Fließverhalten	127
4.4.1	Allgemeine Gesetzmäßigkeiten	127
4.4.2	Bedeutung der Strukturviskosität	130
4.5	Verfahren zur Verminderung der Keimzahl in arzneilichen Produkten	131
4.5.1	Keimarten, Vermehrung und Vorkommen	131
4.5.2	Mikrobielle Reinheit von Arzneimitteln	134
4.5.3	Fernhalten und Abtöten von Keimen	136
4.5.4	Aseptisches Arbeiten in Sicherheitswerkbänken	143
4.5.5	Temporäre Maßnahmen zur Keimreduktion (Desinfektion und Sterilisation)	147
4.5.6	Permanente Maßnahmen (Konservierung)	152



Deutscher Fachschriften-Verlag (DFV) Wiesbaden

5	Allgemeine Monographien über Darreichungsformen	161
	FESTE UND TROCKENE ARZNEIFORMEN	175
5.1	Pulver und Puder	175
5.1.1	Pulver zum Einnehmen	176
5.1.2	Streupuder	178
5.2	Granulate	183
5.2.1	Allgemeines	183
5.2.2	Anwendungsbereiche in der Pharmazie	183
5.2.3	Granulierungsmethoden	185
5.2.4	Spezielle Einnehmegranulate	192
5.2.5	Prüfung von Granulaten	193
5.3	Kapseln	194
5.3.1	Allgemeines	194
5.3.2	Weichkapseln	195
5.3.3	Hartkapseln – Gelatinesteckkapseln	198
5.3.4	Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung und Magensaftresistenz	208
5.3.5	Prüfung, Verpackung und Einnahme	210
5.3.6	Mikrokapseln	210
5.4	Tabletten	213
5.4.1	Allgemeines	213
5.4.2	Anforderungen des Arzneibuches	215
5.4.3	Arten von Tabletten	215
5.4.4	Herstellung von Tabletten	217
5.4.5	Überzogene Tabletten	228
5.4.6	Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung – perorale Retardarzneiformen	232
5.4.7	Prüfung von Tabletten	241
5.4.8	Verpackung und Einnahme	245
5.5	Lutschpastillen, Plättchen und andere orale Sonderformen	246
	FLÜSSIGE ARZNEIFORMEN	249
5.6	Arzneizubereitungen aus Pflanzen	249
5.6.1	Begriffe und Definitionen	249
5.6.2	Die Droge als Ausgangsstoff	250
5.6.3	Prinzipien der Pflanzenextraktion	254
5.6.4	Arzneiformen aus Pflanzenauszügen	259
5.6.5	Teegemische	265
5.7	Molekular-disperse Lösungen	268

Inhaltsverzeichnis

5.7.1	Allgemeines	268
5.7.2	Konzentrationsangaben	268
5.7.3	Eigenschaften von Lösungen	269
5.7.4	Beeinflussung der Löslichkeit von Feststoffen in Wasser	273
5.7.5	Stabilisierung arzneilicher Lösungen	278
5.7.6	Formen arzneilicher Lösungen	280
5.7.7	Abgabe und Dosierung	287
5.8	Kolloiddisperse Systeme	288
5.8.1	Definition des kolloiden Zerteilungsgrades	288
5.8.2	Eigenschaften von Kolloiden	291
5.8.3	Kolloide als Arzneistoffträger	293
5.8.4	Quellfähige Molekülkolloide (Verdickungsmittel)	296
5.9	Suspensionen	305
5.9.1	Definition und Anforderungen	305
5.9.2	Applikationsarten	306
5.9.3	Physikalische Stabilisierung	307
5.9.4	Herstellung, Prüfung und Lagerung	311
5.10	Emulsionen	314
5.10.1	Allgemeines zu Aufbau und Anwendung	314
5.10.2	Bildung einer Emulsion	315
5.10.3	Emulgatorwirkung und Phasenverteilung	316
5.10.4	Emulgierhilfsstoffe	319
5.10.5	Herstellung flüssiger Emulsionen	331
5.10.6	Linimente	332
5.10.7	Prüfung und Lagerung	334
5.11	Arzneiformen mit Gasen (Aerodispersionen)	336
5.11.1	Allgemeines	336
5.11.2	Druckgasaerosole und Treibgase	337
5.11.3	Pumpenaerosole	341
5.11.4	Aerosolpräparate zur Inhalation	344
5.11.5	Schaumaerosole und kutane Sprays	351
	HALBFESTE ARZNEIFORMEN	353
5.12	Salbenförmige Zubereitungen	353
5.12.1	Bau und Funktion der Haut	353
5.12.2	Biopharmazeutische und dermatologische Aspekte	355
5.12.3	Therapeutische Zielsetzungen bei Dermatika	358
5.12.4	Systematik der Salben	360
5.12.5	Aufbau und Eigenschaften von Salbengrundlagen	362
5.12.6	Wirkstoffhaltige Salben und deren Zubereitung	381
5.12.7	Technische Hilfsmittel für die Herstellung von Salben	386
5.12.8	Verpackung und Aufbewahrung	390

	SPEZIELLE ARZNEIFORMEN	393
5.13	Arzneiformen für Körperhöhlen	393
5.13.1	Rektale, vaginale und urethrale Arzneiformen	393
5.13.2	Rektalsuppositorien	395
5.13.3	Vaginalzäpfchen	407
5.13.4	Sonstige Arzneiformen für Körperhöhlen	408
5.13.5	Prüfung von Suppositorien und Vaginalzäpfchen	409
5.13.6	Verpackung und Verabreichung	410
5.14	Sterile Arzneimittel	412
5.14.1	Grundregeln zur Herstellung steriler Produkte	412
5.14.2	Die Dampfsterilisation im Autoklaven	415
5.14.3	Parenteralia und Spüllösungen	418
5.14.4	Augenarzneimittel	439
5.15	Homöopathische Arzneimittel	454
5.15.1	Grundlagen der Homöopathie	454
5.15.2	Herstellung homöopathischer Arzneiformen	455
5.15.3	Abgabe und Verpackung	459
5.16	Therapeutische Systeme (TS)	459
5.16.1	Aufbau und Einsatzbereiche	459
5.16.2	Transdermale Therapeutische Systeme (TTS)	462
5.17	Moderne und zukunftsweisende Arzneiformen	465
5.17.1	Übersicht und Entwicklungsziele	465
5.17.2	Beispiele moderner Freisetzungssysteme	468
6	Konfektionierung – Packmittel	473
6.1	Anforderungen an Behältnisse	473
6.1.1	Sicherung der Qualität von Packmitteln	473
6.1.2	Prüfzertifikate für Packmittel	475
6.1.3	Materialien für Behältnisse	476
6.2	Kennzeichnung von Arzneimitteln	478
7	Haltbarkeit von Arzneimitteln	483
7.1	Allgemeine Stabilitätsmerkmale	483
7.2	Richtlinien zur Festlegung der Haltbarkeit	484
7.3	Haltbarkeitsprüfungen	488

Inhaltsverzeichnis

23.12.1989

A	Hygienerichtlinie	491
B	Süß schmeckende Hilfsstoffe für Arzneizubereitungen und Lebensmittel	496
C	Bekannte Inkompatibilitäten bei Salben	498
D	Arzneimittelfarbstoffe und Antioxidanzien für Dermatika	502
E	Defektur von bis zu 100 Packungen, Abgabe und Dokumentation ..	505
F	Fachliteratur Pharmazeutische Technologie – Quellennachweis	507
	Glossar	511
	Sachregister	527