

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--------------------------|------------|
| Abkürzungen | XVI |
|--------------------------|------------|

Kapitel 1

| | |
|--|----------|
| Einführung in die Entwicklung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und in die Qualitätssicherung | 1 |
|--|----------|

| | | | |
|--|---|-------------------------------|---|
| 1 Definitionen, Richtlinien und Entwicklung | 1 | 2 Qualitätssicherung | 4 |
|--|---|-------------------------------|---|

Kapitel 2

| | |
|---|----------|
| Statistische Methoden zur Planung und Auswertung | 7 |
|---|----------|

| | | | |
|---|----|---|----|
| 1 Fehlerrechnung | 7 | 3.2 Erstellen von Hypothesen | 15 |
| 2 Normal- bzw. Gauß-Verteilung | 8 | 3.3 Fehler 1. und 2. Art | 16 |
| 2.1 Klasseneinteilung und graphische Darstellung | 8 | 3.4 Prüfung auf signifikante Unterschiede von Varianzen (<i>F</i> -Test) | 16 |
| 2.2 Normalverteilte Messwerte | 9 | 3.5 Prüfung auf signifikante Unterschiede von Mittelwerten (<i>t</i> -Test) | 17 |
| 2.3 Grundgesamtheit, Stichprobe, Schätzwerte | 9 | 4 Bioäquivalenz-Prüfungen | 19 |
| 2.4 Prüfung auf Normalverteilung | 10 | 5 Inprozess-Kontrolle | 19 |
| 2.5 Konfidenzintervall einer Stichprobe und Vergleich mit dem Sollwert | 11 | 6 Endprüfungen | 21 |
| 2.6 Lineare Regression und Korrelation | 11 | 6.1 Prüfung nach Variablen | 21 |
| 2.7 Statistische Versuchsplanung | 12 | 6.2 Prüfung nach Attributen | 21 |
| 3 Statistische Prüfverfahren | 14 | 6.3 Produzenten- und Konsumentenrisiko | 22 |
| 3.1 Qualitative Beurteilung mittels Wahrscheinlichkeitspapier | 14 | 6.4 Operationscharakteristik eines attributiven Prüfplanes | 22 |

Kapitel 3

| | |
|--|-----------|
| Geschwindigkeiten der Veränderung von Systemeigenschaften | 25 |
|--|-----------|

| | | | |
|--|----|--|----|
| 1 Kinetik, Allgemeines | 25 | 1.1.3 Vergleich der Geschwindigkeiten von Reaktionen nullter, 1. und 2. Ordnung | 31 |
| 1.1 Lineare Kinetik | 25 | 1.2 Nichtlineare Kinetik | 31 |
| 1.1.1 Reaktionsordnung und -molekularität | 25 | 1.3 Heterogene Reaktionen | 33 |
| 1.1.2 Reaktionen verschiedener Ordnungen | 26 | 2 Einflussgrößen im Rahmen der Reaktionskinetik | 33 |
| Reaktionen 1. Ordnung | 27 | | |
| Reaktionen 2. Ordnung | 29 | | |
| Reaktionen nullter Ordnung | 30 | | |

Kapitel 4

| | |
|---|-----------|
| Physikalisch-chemische Grundlagen für Arzneiformen | 37 |
|---|-----------|

| | | | |
|--|----|--|----|
| 1 Allgemeines, Definitionen | 37 | 2.1.2 Idealviskosität | 39 |
| 2 Einphasen-Systeme | 38 | 2.1.3 Bestimmungsmethoden für die Viskosität idealviskoser Flüssigkeiten .. | 40 |
| 2.1 Flüssigkeiten | 38 | 2.1.4 Strukturviskosität | 41 |
| 2.1.1 Mechanische Eigenschaften von Flüssigkeiten, Viskosität | 39 | 2.1.5 Rheologische Untersuchungen strukturviskoser Flüssigkeiten | 44 |

| | | | | | |
|-------|--|----|-------|--|-----|
| 2.1.6 | Strömungsarten | 45 | 3.2.1 | Grenzflächenspannung, Oberflächenspannung | 70 |
| 2.2 | Feststoffe | 45 | 3.2.2 | Messtechniken | 71 |
| 2.2.1 | Innere Struktur | 45 | 3.2.3 | Benetzungswinkel | 74 |
| 2.2.2 | Spezielle Untersuchungsmethoden für Festkörper | 49 | 3.2.4 | Gewölbte Grenzflächen | 76 |
| 2.2.3 | Mechanische Eigenschaften von Festkörpern | 50 | 4 | Kolloide | 76 |
| 2.2.4 | Viskoelastizität | 52 | 4.1 | Allgemeines, Definitionen | 76 |
| 2.3 | Lösungen | 53 | 4.2 | Molekülkolloide | 77 |
| 2.3.1 | Definitionen | 53 | 4.3 | Assoziationskolloide | 78 |
| 2.3.2 | Konzentrationsangaben | 53 | 4.3.1 | Thermotrope Assoziationskolloide | 78 |
| 2.3.3 | Thermodynamik der Lösung | 54 | 4.3.2 | Lyotrope Assoziationskolloide | 80 |
| 2.3.4 | Löslichkeit | 57 | 4.4 | Mizellbildung | 80 |
| 2.3.5 | Diffusion | 58 | 4.4 | Dreikomponenten-Mischungen, Dreikomponenten-Phasendiagramme | 85 |
| 2.3.6 | Lösungsgeschwindigkeit | 59 | 5 | Disperse Mehrphasen-Systeme | 88 |
| 2.3.7 | Kolligative Eigenschaften | 60 | 5.1 | Allgemeines, Definitionen | 88 |
| 2.3.8 | Wasser als Lösungsmittel | 63 | 5.2 | Viskosität disperter Mehrphasen-Systeme | 89 |
| 2.3.9 | Lösungsvermittlungen | 64 | 5.3 | Sedimentation und Aufrahmung | 92 |
| 3 | Phasenübergänge zwischen Zwei- und Mehrphasen-Systemen | 64 | 5.4 | Elektrostatische Erscheinungen | 93 |
| 3.1 | Phasendiagramme von einfachen Stoffmischungen | 64 | 5.5 | Koagulation | 94 |
| 3.1.1 | Phasenübergang flüssig/gasförmig | 64 | 5.6 | Emulsionen | 96 |
| 3.1.2 | Begrenzte Mischbarkeit von Flüssigkeiten | 66 | 5.6.1 | Allgemeines, Definitionen | 96 |
| 3.1.3 | Mischungslücke bei Feststoffen | 69 | 5.6.2 | Stabilisierung | 97 |
| 3.2 | Grenzflächenphänomene | 70 | 5.6.3 | Ermittlung der Phasenlage | 99 |
| | | | 5.6.4 | Herstellung | 100 |
| | | | 5.7 | Suspensionen | 100 |

Kapitel 5

| | | | | | |
|---|--|-----|-------|---|-----|
| Verfahren und Grundoperationen | 104 | | | | |
| 1 | Allgemeines, Definitionen | 104 | 2.6.5 | Wirbelschichttrockner und Wirbelschicht | 128 |
| 2 | Stofftrennung | 105 | 2.6.6 | Sprühtröckner | 130 |
| 2.1 | Zerkleinern | 105 | 2.6.7 | Gefriertröckner | 130 |
| 2.2 | Versprühen und Zerstäuben | 109 | 3 | Stoffvereinigung | 133 |
| 2.3 | Sieben | 110 | 3.1 | Mischen | 133 |
| 2.4 | Sichten | 111 | 3.1.1 | Mischung als entropischer Prozess .. | 133 |
| 2.5 | Filtrieren | 111 | 3.1.2 | Beurteilung der Mischungsgüte | 134 |
| 2.5.1 | Filtriermethoden | 111 | 3.1.3 | Entmischungen | 135 |
| 2.5.2 | Filtertypen und Filtermaterialien .. | 114 | 3.1.4 | Geordnete Mischungen | 136 |
| 2.5.3 | Filtriergeräte | 117 | 3.1.5 | Mechanismen des Mischprozesses .. | 137 |
| 2.5.4 | Filterprüfungen | 120 | 3.1.6 | Volumenkontraktion beim Mischen | 137 |
| 2.6 | Trocknen | 121 | 3.1.7 | Mischgeräte | 137 |
| 2.6.1 | Wasserdampf-Sorptionsisothermen und h, x -Diagramm | 122 | 3.2 | Rühren | 139 |
| 2.6.2 | Trocknungsverlauf und Trocknungsabschnitte | 126 | 4 | Wasseraufbereitung | 139 |
| 2.6.3 | Schrank- oder Hordentrockner | 127 | 4.1 | Trinkwasser | 139 |
| 2.6.4 | Vakuumtrockner | 127 | 4.2 | Wasser für pharmazeutische Zwecke | 140 |
| | | | 4.3 | Anlagen zur Wasseraufbereitung | 140 |

| | | | | | |
|-------|---|-----|-----|--|-----|
| 4.3.1 | Anlagen zur Enthärtung und Demineralisierung von Wasser | 141 | 5.2 | Aseptische Herstellungsverfahren | 153 |
| 4.3.2 | Wasserreinigung mit Hilfe von Membranen | 143 | 6 | Desinfektion | 154 |
| 4.3.3 | Anlagen zur Destillation von Wasser | 144 | 7 | Konservierung und mikrobielle Reinheit | 157 |
| 4.3.4 | Entfernung organischer Verunreinigungen | 146 | 7.1 | Mikrobielle Reinheit | 157 |
| 4.3.5 | Zusätzliche Maßnahmen zur Verminderung der Keimzahl | 146 | 7.2 | Konservierungsmittel | 157 |
| 5 | Sterilität und Sterilisation | 147 | 7.3 | Qualitätskontrollen | 160 |
| 5.1 | Sterilisationsverfahren | 147 | 8 | Steuerungs- und Regelungstechnik .. | 160 |
| 5.1.1 | Definitionen und Grundlagen | 147 | 8.1 | Grundlagen, Allgemeines | 160 |
| 5.1.2 | Die Sterilisationsverfahren der Pharmakopöen | 149 | 8.2 | Steuerung | 160 |
| | | | 8.3 | Regelung | 162 |

Kapitel 6

| | |
|--------------------------|-----|
| Hilfsstoffe | 166 |
|--------------------------|-----|

| | | | | | |
|-----|---------------------------------------|-----|-----|---|-----|
| 1 | Allgemeines | 166 | | Synthetische und halbsynthetische makromolekulare Hilfsstoffe | 175 |
| 2 | Anforderungen an Hilfsstoffe | 167 | | Gelatine | 181 |
| 3 | Beschreibung wichtiger Hilfsstoffe .. | 167 | 3.3 | Amphiphile oder oberflächenaktive Hilfsstoffe | 182 |
| 3.1 | Zucker und Zuckerkohole | 167 | 3.4 | Lösungsmittel, organische Säuren, Basen und Salze | 188 |
| 3.2 | Makromolekulare Hilfsstoffe | 169 | | Anorganische Hilfsstoffe | 188 |
| | Oligo- und Polysaccharide | 172 | 3.5 | | |

Kapitel 7

| | |
|---------------------------|-----|
| Biopharmazie | 192 |
|---------------------------|-----|

| | | | | | |
|-------|---|-----|-------|---|-----|
| 1 | Pharmakokinetische Grundlagen ... | 192 | 4.2.1 | Grundlagen und Methoden | 210 |
| 1.1 | LADME-Modell | 192 | 4.2.2 | Beeinflussungsmöglichkeiten der Bioverfügbarkeit durch pharmazeutisch-technologische Faktoren | 214 |
| 1.2 | Kompartimente | 193 | 4.2.3 | Weitere Beeinflussungsmöglichkeiten der Bioverfügbarkeit | 221 |
| 1.3 | Pharmakokinetische Grundbegriffe | 196 | | | |
| 2 | Zur Anatomie und Physiologie der Applikationsorte | 198 | 5 | Arzneiform und Nebenwirkungen .. | 224 |
| 2.1 | Der Gastrointestinaltrakt | 198 | 6 | In-vitro-Prüfungen zur Untersuchung der Wirkstoff-Freisetzung – In-vitro/ In-vivo-Korrelationen | 224 |
| 2.1.1 | Die Mundhöhle | 198 | 6.1 | Ziele und Aufgaben | 224 |
| 2.1.2 | Magen, Dünnd- und Dickdarm | 199 | 6.2 | Bestimmung der Lösungsgeschwindigkeit | 225 |
| 2.1.3 | Das Rektum | 200 | 6.2.1 | Methoden und Geräte | 225 |
| 2.2 | Die Vagina und der Uterus | 201 | 6.2.2 | Probeentnahme | 226 |
| 2.3 | Das Auge | 201 | 6.2.3 | Validierung | 226 |
| 2.4 | Die Nase | 203 | 6.3 | Auswertung der Ergebnisse | 227 |
| 2.5 | Die Lunge | 203 | 6.4 | In-vitro/In-vivo-Korrelation | 228 |
| 2.6 | Das Ohr | 204 | 6.5 | Kritische Wertung der In-vitro-Auflösungs-Prüfungen zur Voraussage des In-vivo-Verhaltens | 231 |
| 2.7 | Die Haut | 204 | | | |
| 2.8 | Der parenterale Applikationsweg ... | 205 | | | |
| 3 | Der Resorptionsprozess | 207 | | | |
| 4 | Bioverfügbarkeit und Bioäquivalenz | 207 | | | |
| 4.1 | Definitionen | 207 | | | |
| 4.2 | Bestimmung der Bioverfügbarkeit .. | 208 | | | |

Kapitel 8

| | |
|--|-----|
| Flüssige Arzneiformen | 233 |
| 1 Allgemeines, Definitionen | 233 |
| 2 Entwicklungskriterien | 233 |
| 3 Herstellungsverfahren | 235 |
| 4 Zubereitungen für die Nase | 235 |
| 5 Zubereitungen für das Ohr | 236 |
| 6 Hämodialyselösungen, Hämofiltrationslösungen | 236 |
| 7 Sirupe | 236 |
| 8 Biopharmazeutische Probleme | 236 |
| 9 Qualitätsprüfung | 236 |

Kapitel 9

| | |
|--|-----|
| Parenteralia, einschließlich Blutzubereitungen, Sera und Impfstoffe | 238 |
| 1 Allgemeines, Definitionen | 238 |
| 2 Herstellung von Parenteralia | 238 |
| 3 Behältnisse | 244 |
| 4 Biopharmazeutische Probleme | 245 |
| 5 Qualitätsprüfung | 245 |
| 6 Radioaktive Arzneimittel, Röntgen- und Magnetresonanz-Diagnostika .. | 248 |
| 7 Blutzubereitungen, Plasmaersatzmittel | 248 |
| 8 Sera und Impfstoffe | 251 |

Kapitel 10

| | |
|---|-----|
| Darreichungsformen zur Anwendung am Auge | 254 |
| 1 Allgemeines, Definitionen | 254 |
| 2 Biopharmazeutische Probleme | 254 |
| 3 Anforderungen an Augenarzneien .. | 255 |
| 4 Allgemeine Herstellungsvorschriften | 257 |
| 5 Spezielle Darreichungsformen | 259 |
| 6 Behältnisse | 261 |
| 7 Qualitätsprüfung | 262 |

Kapitel 11

| | |
|--|-----|
| Inhalationen, Aerosole | 263 |
| 1 Allgemeines, Definitionen | 263 |
| 2 Zubereitungen in Druckgas-Dosier- inhalatoren | 263 |
| 2.1 Treibgase | 264 |
| 2.2 Abfüllen von Aerosol- zubereitungen | 267 |
| 3 Pulver-Inhalatoren | 268 |
| 4 Inhalatoren mit Zerstäuber | 269 |
| 5 Biopharmazeutische Probleme | 270 |
| 6 Prüfung von Druckgasaerosolen, Pulverinhalatoren und Verneblern .. | 271 |

Kapitel 12

| | |
|---|-----|
| Halbfeste Arzneiformen | 273 |
| 1 Allgemeines, Definitionen | 273 |
| 2 Hydrophobe Salben | 275 |
| 2.1 Kohlenwasserstoff-Grundlagen .. | 275 |
| 2.2 Triglycerid-Grundlagen | 278 |
| 3 Hydrophile Salben (Macrogol- bzw. PEG-Salben) | 279 |
| 4 Wasseraufnehmende Grundlagen (Absorptionsgrundlagen) | 280 |
| 4.1 W/O-Absorptionsgrundlagen | 280 |
| 4.2 O/W-Absorptionsgrundlagen | 281 |
| 5 Cremes, wasserhaltige Salben | 283 |
| 6 Gele | 285 |
| 7 Pasten | 286 |
| 8 Herstellung von Salben, Cremes, Pasten und Hydrogelen | 286 |
| 9 Biopharmazeutische Probleme | 287 |
| 10 Qualitätsprüfung von halbfesten Arzneiformen | 289 |

Kapitel 13**Suppositorien, Zubereitungen zur vaginalen und intrauterinen Anwendung**

| | | | | | |
|---|--|-----|---|---|-----|
| 1 | Allgemeines, Definitionen | 291 | 3 | Spezielle Freisetzungssysteme zur vaginalen und intrauterinen Anwendung | 2 |
| 2 | Herstellung von Suppositorien und Vaginalovula | 293 | 4 | Biopharmazeutische Probleme | 294 |
| | | | 5 | Qualitätsprüfungen | 295 |

Kapitel 14**Feste Arzneiformen** 298

| | | | | | |
|-------|---|-----|-------|--|-----|
| 1 | Allgemeines, Definitionen, feste Arzneiformen als disperse Systeme .. | 298 | 4.3 | Tablettengrößen und Tablettenmassen | 322 |
| 2 | Pulver | 298 | 4.4 | Tablettenmaschinen | 322 |
| 2.1 | Messtechnik pulvertechnologischer Eigenschaften | 300 | 4.5 | Herstellung von Tabletten | 326 |
| 2.1.1 | Fließeigenschaften | 300 | 4.5.1 | Bindung in Tabletten | 327 |
| 2.1.2 | Partikelgröße und Partikelgrößenverteilung | 300 | 4.5.2 | Verfolgung des Druckverlaufs bei der Herstellung von Tabletten | 328 |
| 2.1.3 | Partikelform | 305 | 4.5.3 | Dispersität von festen Arzneiformen | 332 |
| 2.1.4 | Dichte | 306 | 5 | Überzogene feste Arzneiformen | 334 |
| 2.1.5 | Spezifische Oberfläche | 308 | 5.1 | Überzüge mit Zucker | 334 |
| 2.1.6 | Wassergehalt | 310 | 5.2 | Überziehen mit Polymeren | 336 |
| 2.2 | Pulverförmige Arzneizubereitungen .. | 310 | 5.3 | Geräte zum Überziehen | 341 |
| 3 | Granulate | 311 | 6 | Kapseln | 344 |
| 3.1 | Granuliertechniken und Granulatsherstellung | 311 | 6.1 | Hartgelatinekapseln | 345 |
| 3.2 | Bindung in Granulaten | 316 | 6.2 | Weichgelatinekapseln | 350 |
| 4 | Tabletten | 319 | 6.3 | Nachbehandlung von Gelatinekapseln | 355 |
| 4.1 | Hilfsstoffe zum Tablettieren und Granulieren | 319 | 7 | Biopharmazeutische Probleme | 355 |
| 4.2 | Basisrezepte für Tabletten | 319 | 8 | Qualitätsprüfungen von festen Arzneiformen | 356 |

Kapitel 15**Mikropartikeln, Nanopartikeln und Liposomen als partikuläre Wirkstoffträgersysteme ..** 361

| | | | | | |
|-----|--|-----|-----|--|-----|
| 1 | Allgemeines, Definitionen | 361 | 3.1 | Herstellung von Liposomen | 364 |
| 2 | Mikrokapseln, Mikrosphäulen, Nanokapseln, Nanosphäulen | 361 | 3.2 | Einschluss der Wirkstoffe | 365 |
| 2.1 | Herstellungsverfahren | 362 | 3.3 | Stabilität liposomaler Präparate | 366 |
| 2.2 | Praktische Verwendung | 364 | 3.4 | Praktische Verwendung | 366 |
| 3 | Liposomen | 364 | 4 | Biopharmazeutische Aspekte | 366 |
| | | | 5 | Qualitätsprüfung | 368 |

Kapitel 16**Darreichungsformen mit kontrollierter Wirkstoff-Freisetzung – Retard- und Depotarzneiformen** 370

| | | | | | |
|---|--|-----|-----|--|-----|
| 1 | Allgemeines, Definitionen | 370 | 4 | Wirkstoffkriterien | 372 |
| 2 | Therapeutische Ziele, Vor- und Nachteile | 371 | 5 | Verlängerung der Wirkungsdauer von Wirkstoffen | 373 |
| 3 | Biopharmazeutische Grundlagen .. | 371 | 5.1 | Einfluss von Applikationsort und -art | 373 |

| | | | | | |
|-------|--|-----|-------|---|-----|
| 5.2 | Eingriff in das pharmakokinetische Verhalten | 374 | 6.2.4 | Mehrschichtentabletten, Mantel-tabletten | 384 |
| 5.3 | Chemische Veränderung des Wirkstoffes | 374 | 6.2.5 | Retard-Pellets | 384 |
| 5.4 | Galenische Maßnahmen | 374 | 6.2.6 | Depot-Weichgelatine-Kapseln | 385 |
| 6 | Arznei- bzw. Darreichungsformen und ihre Herstellung | 379 | 6.3 | Osmotische Systeme | 385 |
| 6.1 | Depot-Parenteralia | 379 | 6.3.1 | Prinzip der Osmotischen Pumpe | 385 |
| 6.2 | Retardarzneiformen zur peroralen Verabreichung | 382 | 6.3.2 | Orales Osmotisches System (OROS) | 385 |
| 6.2.1 | Aufbau und Herstellung | 382 | 6.4 | Implantierbare Infusionspumpen ... | 387 |
| 6.2.2 | Überzugsformen, magensaftresistente Überzüge | 383 | 6.5 | Externe, tragbare Infusionspumpen .. | 387 |
| 6.2.3 | Einbettungsformen | 383 | 6.6 | Darreichungsformen mit pulsatiler Wirkstoff-Freisetzung | 387 |
| | | | 7 | Qualitätsprüfung | 389 |

Kapitel 17

| | | | | | |
|---|--|-----|-----|--|-----|
| | Wirkstoffhaltige Pflaster | 391 | | | |
| 1 | Allgemeines, Definitionen | 391 | 3.1 | Therapeutische Systeme zur lokalen Therapie der Haut | 392 |
| 2 | Wirkstoffhaltige Pflaster zur lokalen Therapie | 391 | 3.2 | Transdermale Therapeutische Systeme (TTS) | 393 |
| 3 | Therapeutische Systeme | 392 | | | |

Kapitel 18

| | | | | | |
|-----|---|-----|-------|---|-----|
| | Pflanzliche Arzneizubereitungen | 397 | | | |
| 1 | Allgemeines, Definitionen | 397 | 3.3 | Flüssige Arzneiformen aus Drogen und Drogenteilen | 402 |
| 2 | Arzneizubereitungen aus Frisch-pflanzen | 398 | 3.3.1 | Extraktionsmittel | 402 |
| 3 | Arzneizubereitungen aus Drogen und Drogenteilen | 400 | 3.3.2 | Extraktionsverfahren und Extraktionsprodukte | 404 |
| 3.1 | Ganzdrogen | 400 | 3.3.3 | Beschreibung der Extraktionsverfahren | 406 |
| 3.2 | Zerkleinerte Drogen | 400 | 4 | Qualitätsprüfung | 410 |

Kapitel 19

| | | | | | |
|---|--|-----|---|--|-----|
| | Homöopathische Zubereitungen und Darreichungsformen | 413 | | | |
| 1 | Was sind homöopathische Arzneimittel? | 413 | 4 | Herstellungsvorschriften | 415 |
| 2 | Homöopathische Arzneigrundstoffe, Arzneiträger und Hilfsstoffe | 414 | 5 | Lagerung/Haltbarkeit/ Verwendbarkeit | 419 |
| 3 | Zubereitungen und Darreichungsformen | 414 | | | |

Kapitel 20

| | | | |
|--|-----|--|-----|
| Verbandstoffe als Medizinprodukte | 421 | | |
| 1 Allgemeines, Definitionen | 421 | 3.2.2 Interaktive (hydroaktive) Wundauflagen | 426 |
| 2 Rohstoffe | 421 | 4 Fixierverbandstoffe | 427 |
| 2.1 Cellulose | 421 | 4.1 Binden | 427 |
| 2.2 Polymere | 422 | 4.2 Schlauch-, Stülp- und Netzverbände | 427 |
| 2.3 Zwischenprodukte | 423 | 4.3 Pflaster | 428 |
| 3 Wundauflagen | 424 | 4.4 Kompressions-, Stütz- und Starrverbandstoffe | 429 |
| 3.1 Ausgangsmaterialien | 425 | 5 Chirurgisches Nahtmaterial | 431 |
| 3.2 Wichtige Typen von Wundauflagen | 425 | | |
| 3.2.1 Inaktive Wundauflagen | 425 | | |

Kapitel 21

| | | | |
|--|-----|--|-----|
| Primärpackmittel | 434 | | |
| 1 Allgemeines, Definitionen | 434 | 2.4 Porzellan und glasiertes Steingut | 442 |
| 2 Beschreibung von Primärpackmitteln bzw. Behältnismaterialien | 435 | 3 Spezielle Primärpackmittel | 442 |
| 2.1 Glas | 435 | 4 Vor- und Nachteile von Primärpackmitteln | 443 |
| 2.2 Kunststoffe, Polymere | 439 | 5 Qualitätssicherung bei Packmitteln .. | 443 |
| 2.3 Metalle | 441 | | |

Kapitel 22

| | | | |
|--|-----|---|-----|
| Kompatibilität und Stabilität | 444 | | |
| 1 Allgemeines, Definitionen | 444 | 5 Ermittlung der Haltbarkeit | 452 |
| 1.1 Kompatibilität und Inkompatibilität | 444 | 5.1 Alternativen zur Vorhersage der Haltbarkeit | 452 |
| 1.2 Stabilität und Instabilität | 445 | 5.1.1 Normale Lagerungsbedingungen .. | 453 |
| 2 Ursachen von Inkompatibilitäten ... | 446 | 5.1.2 Kurzzeitversuche bei erhöhter Belastung | 453 |
| 2.1 Chemische Ursachen | 446 | 5.2 Praktische Stabilitätsprüfung | 454 |
| 2.2 Physikalische Ursachen | 448 | 5.2.1 Analytische Voraussetzungen | 455 |
| 3 Ursachen von Instabilitäten | 448 | 5.2.2 Langzeitprüfung | 455 |
| 3.1 Chemische Ursachen | 449 | 5.2.3 Beschleunigte Prüfung | 455 |
| 3.2 Physikalische Ursachen | 449 | 5.3 Folgestabilität | 456 |
| 3.3 Mikrobiologische Ursachen | 451 | 6 Gegenmaßnahmen | 456 |
| 4 Dauer der Haltbarkeit, definierte Lagerungsbedingungen | 451 | 6.1 Vermeiden von Inkompatibilitäten .. | 456 |
| 4.1 Klimazonen | 451 | 6.2 Stabilisierung | 457 |
| 4.2 Kinetische Durchschnittstemperatur | 452 | 6.2.1 Hydrolysen | 457 |
| 4.3 Relative Luftfeuchte | 452 | 6.2.2 Oxidationen | 458 |
| | | 6.2.3 Physikalische Veränderungen .. | 458 |

Kapitel 23

| | |
|--|------------|
| Arzneiformen der Zukunft | 460 |
| 1 Entwicklungstendenzen | 460 |
| 2 Organspezifischer Wirkstofftrans- port – Drug-Targeting | 460 |
| 3 Darreichungsformen für Peptide und Proteine | 463 |
| Weiterentwicklung von Darrei- chungsformen mit kontrollierter Wirkstoff-Freisetzung | 464 |
| 5 Optimierung vorhandener Darrei- chungs- bzw. Arzneiformen – Neue Applikationswege | 464 |
| Sachregister | 467 |