

Inhaltsverzeichnis

I	Arzneibuchverordnung . . .	1	V.2.1.3.1	Prüfung auf Fremdviren unter Verwendung von Bruteiern	35
II	Vorwort.	3	V.2.1.3.2	Prüfung auf Virus der aviären Enzephalomyelitis	35
			V.2.1.3.3	Prüfung auf Leukoseviren	35
			V.2.1.3.4	Prüfung auf Fremdviren unter Verwendung von Zellkulturen	36
III	Arzneibuch-Kommissionen, Expertengruppen, Ausschüsse	5	V.2.1.3.5	Prüfung auf fremde Agenzien unter Verwendung von Küken	36
IV	Allgemeine Vorschriften . .	15	V.2.1.3.6	Prüfung auf Mykoplasmen	37
	Allgemeine Ausdrücke und Abkürzungen	19	V.2.1.4	Prüfung auf Pyrogene	38
			V.2.1.5	Prüfung auf anomale Toxizität	39
			V.2.1.6	Prüfung auf Histamin	40
V	Allgemeine Methoden	23	V.2.1.7	Prüfung auf blutdrucksenkende Substanzen	41
V.1	Geräte.	25	V.2.1.8	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung bei nicht sterilen Produkten	42
V.1.1	Normaltropfenzähler	25	V.2.1.8.1	Zählung der gesamten lebensfähigen, aeroben Keime	42
V.1.2	Vergleichstabelle der Porosität von Glassintertiegeln.	25	V.2.1.8.2	Nachweis bestimmter Mikroorganismen	45
V.1.3	UV-Analysenlampen	26	V.2.2	Wertbestimmungsmethoden	47
V.1.4	Siebe	26	V.2.2.1	Mikrobiologische Wertbestimmung von Antibiotika	47
V.1.5	Neßler-Zylinder	27		A. Diffusionsmethode	47
V.1.5.N1	Reagenzgläser.	27		B. Turbidimetrische Methode	48
V.1.5.N2	Cassiakolben	27	V.2.2.2	Wertbestimmung von Corticotrophin	49
V.1.5.N3	Thermometer	28	V.2.2.3	Wertbestimmung von Insulin.	50
V.2	Methoden der Biologie. . . .	29	V.2.2.4	Prüfung auf verlängerte Insulinwirkung	52
V.2.1	Biologische Sicherheitsprüfungen	29	V.2.2.5	Wertbestimmung von Blutgeirinnungsfaktor VIII im 2-Stufen-Vergleichsverfahren	52
V.2.1.1	Prüfung auf Sterilität	29	V.2.2.5.N1	Bestimmung des Wirkwertes von Drogen mit herzwirksamen Glykosiden	53
V.2.1.2	Prüfung auf Mycobacterium tuberculosis	34	V.2.2.6	Wertbestimmung von Heparin	54
V.2.1.3	Prüfung auf fremde Agenzien in Virus-Lebend-Impfstoffen für Geflügel	35	V.2.2.7	Wirksamkeitsbestimmung von Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff.	55

V.2.2.8	Wirksamkeitsbestimmung von Pertussis-Impfstoff	57	V.3.1.5	Identifizierung von Penicillinen und Cephalosporinen durch Farbreaktionen	69
V.2.2.9	Wirksamkeitsbestimmung von Tetanus-Adsorbat-Impfstoff	58	V.3.1.6	Geruch	70
V.3	Methoden der Chemie	61	V.3.2	Grenzprüfungen auf anorganische Substanzen	70
V.3.1	Identitätsreaktionen	61	V.3.2.1	Ammonium	70
V.3.1.1	Identitätsreaktionen auf Ionen und funktionelle Gruppen	61	V.3.2.2	Arsen	70
	- Acetat	61	V.3.2.3	Calcium	71
	- Acetyl	61	V.3.2.4	Chlorid	72
	- Alkaloide	61	V.3.2.5	Fluorid	72
	- Aluminium	61	V.3.2.6	Magnesium	72
	- Amine, primäre aromatische	61	V.3.2.7	Magnesium, Erdalkalimetalle	73
	- Ammoniumsalze	61	V.3.2.8	Schwermetalle	73
	- Ammoniumsalze und Salze flüchtiger Basen	62	V.3.2.9	Eisen	75
	- Antimon	62	V.3.2.10	Blei in Zuckern	75
	- Arsen	62	V.3.2.11	Phosphat	75
	- Barbiturate, nicht am Stickstoff substituierte	62	V.3.2.12	Kalium	76
	- Benzoat	62	V.3.2.13	Sulfat	76
	- Bismut	62	V.3.2.14	Sulfatäische	76
	- Blei	62	V.3.2.15	Nickel in Polyolen	76
	- Bromid	63	V.3.2.16	Asche	76
	- Calcium	63	V.3.3	Grenzprüfungen auf weitere Substanzen	77
	- Carbonat, Hydrogencarbonat	63	V.3.3.N1	Identifizierung und Grenzprüfung von Konservierungsmitteln	77
	- Chlorid	63	V.3.3.N2	Methanol	77
	- Citrat	63	V.3.3.N3	Isopropylalkohol	77
	- Eisen	64	V.3.3.1	Freier Formaldehyd	77
	- Ester	64	V.3.3.2	Kohlenmonoxid in medizinischen Gasen	78
	- Iodid	64	V.3.3.3	Alkalisch reagierende Substanzen in fetten Ölen	78
	- Kalium	64	V.3.3.4	Antioxidantien in fetten Ölen	79
	- Lactat	65		A. Nichtpolyhydroxylierte Antioxidantien	79
	- Magnesium	65		B. Polyhydroxylierte Antioxidantien	80
	- Natrium	65		C. Mit Methanol nicht extrahierbare Antioxidantien	80
	- Nitrat	65	V.3.3.5	Prüfung fetter Öle auf fremde Öle durch Dünnschichtchromatographie	81
	- Phosphat (Orthophosphat)	65	V.3.3.6	Prüfung fetter Öle auf fremde Öle durch Gaschromatographie	81
	- Quecksilber	65	V.3.3.6.N1	Prüfung auf Baumwollsamenöl	83
	- Salicylat	65	V.3.3.6.N2	Prüfung auf Verdorbenheit	83
	- Silber	66	V.3.3.7	Fremde Steroide in Steroidhormonen	83
	- Silicat	66	V.3.4	Kennzahlen	84
	- Sulfat	66	V.3.4.1	Säurezahl	84
	- Tartrat	66	V.3.4.2	Esterzahl	84
	- Xanthine	66	V.3.4.3	Hydroxylzahl	84
	- Zink	66			
V.3.1.2	Identifizierung von Steroidhormonen durch Dünnschichtchromatographie	67			
V.3.1.3	Identifizierung fetter Öle durch Dünnschichtchromatographie	68			
V.3.1.4	Identifizierung von Phenothiazinen durch Dünnschichtchromatographie	69			

V.3.4.4	Iodzahl	85	V.4.1	Salzsäureunlösliche Asche .	94
V.3.4.5	Peroxidzahl	86	V.4.2	Fremde Bestandteile	94
V.3.4.6	Versiegelungszahl	86	V.4.3	Spaltöffnungen und Spalt-öffnungsindex	95
V.3.4.7	Unverseifbare Anteile	86			
V.3.4.7.N1	Verhältniszahl	87			
V.3.4.7.N2	Unverseifbare Anteile	87			
V.3.5	Gehaltsbestimmungsme-thoden	87	V.4.4	Quellungszahl	95
V.3.5.1	Stickstoff in primären aromati-schen Aminen	87	V.4.4.N1	Bestimmung des Bitterwertes .	96
V.3.5.2	Kjeldahl-Bestimmung Halbmikro-Methode	87	V.4.4.N2	Bestimmung der unlöslichen Bestandteile	96
V.3.5.3	Schöniger-Methode	88	V.4.5	Ätherische Öle	97
V.3.5.4	Komplexometrische Titratio-nen	88	V.4.5.1	Wasser	97
	- Aluminium	88	V.4.5.2	Fremde Ester	97
	- Bismut	88	V.4.5.3	Fette Öle, verharzte ätherische Öle	97
	- Blei	88	V.4.5.4	Geruch und Geschmack	97
	- Calcium	89	V.4.5.5	Verdampfungsrückstand	97
	- Magnesium	89	V.4.5.6	Löslichkeit in Ethanol	97
	- Magnesium	89	V.4.5.6.N1	Wasserlösliche Anteile	98
	- Zink	89	V.4.5.6.N2	Halogenhaltige Verunreini-gungen	98
V.3.5.5	Titration in wasserfreiem Me-dium	89	V.4.5.6.N3	Schwermetalle	98
	- Basen	89	V.4.5.7	Gehaltsbestimmung von 1,8-Cineol	99
	- Halogensalze organischer Basen	89	V.4.5.8	Gehaltsbestimmung des ätheri-schen Öles in Drogen	99
V.3.5.6	Karl-Fischer-Methode	89			
V.3.5.7	Aluminium in Adsorbat-Impf-stoffen	90			
V.3.5.8	Calcium in Adsorbat-Impf-stoffen	91	V.5	Methoden der pharmazeuti-schen Technologie	101
V.3.5.9	Phenol in Sera und Impfstoffen	91	V.5.1	Zerfallszeit	101
		91	V.5.1.1	Tabletten und Kapseln	101
		92	V.5.1.2	Suppositorien und Vaginalku-geln	102
V.4	Methoden der Pharmako-gnosie	92	V.5.2	Gleichförmigkeit einzeldo-sierter Arzneiformen	104
V.4.N1	Vorbereitung des Untersu-chungsmaterials	92	V.5.2.1	Gleichförmigkeit der Masse	104
V.4.N2	Histochemische Nachweise auf dem Objektträger	92	V.5.2.2	Gleichförmigkeit des Gehaltes	105
V.4.N3	Drüsenhaare	92	V.5.3	Ethanol in flüssigen Zube-reitungen	105
V.4.N4	Fremde Bestandteile	93	V.5.3.1	Ethanolgehalt	105
V.4.N5	Mikrosublimation	93	V.5.4	Wirkstofffreisetzung aus fe-sten oralen Arznei-formen	106
V.4.N6	Zerkleinerungsgrad von Schnitt- und Pulver-drogen	93	V.5.5	Teilchengrößenbestim-mungen	109
V.4.N7	Art und Umfang der Probe-nahme von Drogen	94	V.5.5.1	Siebanalyse	109

V.6	Methoden der Physik und der physikalischen Chemie	111	V.6.20.3	Gaschromatographie	137
V.6.1	Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten	111	V.6.20.4	Flüssigchromatographie	138
V.6.2	Färbung von Flüssigkeiten	111	V.6.20.5	Ausschlußchromatographie	139
V.6.3	pH-Wert	114	V.6.21	Elektrophorese	141
V.6.3.1	Potentiometrische Methode	114	V.6.22	Trocknungsverlust	142
V.6.3.2	Indikatormethode	116	V.6.22.N1	Bestimmung des Trocknungsverlustes von Extrakten	143
V.6.4	Relative Dichte	116	V.6.22.N2	Bestimmung des Trockenrückstandes	143
V.6.4.N1	Bestimmung der relativen Dichte von Wachs	117	V.6.23	Kernresonanzspektroskopie	143
V.6.5	Brechungsindex	117	VI	Material zur Herstellung von Behältnissen und Behältnisse	145
V.6.6	Optische Drehung	117	VI.1	Material zur Herstellung von Behältnissen	147
V.6.7	Viskosität	118	VI.1.1	Glas und anderes Material; Text in Vorbereitung	
V.6.7.1	Kapillarviskosimeter	119	VI.1.2	Kunststoffe	147
V.6.7.2	Rotationsviskosimeter	120	VI.1.2.1	Polyvinylchlorid	147
V.6.8	Destillationsbereich	120	VI.1.2.1.1	Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis für Behältnisse zur Aufnahme von Blut und Blutprodukten	
V.6.9	Siedetemperatur	121	VI.1.2.2	Polyolefine	147
V.6.9.N1	Siedetemperatur	122	VI.1.2.2.1	Hochdruck-Polyethylen für Behältnisse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen	151
V.6.10	Bestimmung von Wasser durch Destillation	123	VI.1.2.2.2	Niederdruk-Polyethylen für Behältnisse zur Aufnahme parenteraler Zubereitungen	151
V.6.11	Schmelztemperatur	123	VI.1.2.2.3	Polypropylen für Behältnisse zur Aufnahme parenteraler Zubereitungen	152
V.6.11.1	Kapillarmethode	123	VI.1.3	Silicone	158
V.6.11.2	Offene Kapillarmethode (Steigschmelzpunkt)	124	VI.1.3.1	Siliconöl zur Verwendung als Gleitmittel	158
V.6.11.3	Sofortschmelzpunkt	125	VI.1.3.2	Silicon-Elastomer für Verschlüsse und Schläuche	159
V.6.11.4	Tropfpunkt	125	VI.2	Behältnisse	161
V.6.12	Erstarrungstemperatur	126	VI.2.1	Glasbehältnisse für Injektionszubereitungen	161
V.6.12.N1	Bestimmung der Erstarrungstemperatur am rotierenden Thermometer	127		– Prüfung auf hydrolytische Resistenz	162
V.6.13	Amperometrie	128		– Unterscheidung der Glasarten I und II	163
V.6.14	Potentiometrie	129	VI.2.2	Kunststoffbehältnisse	164
V.6.15	Fluorimetrie	129			
V.6.16	Flammenphotometrie	130			
V.6.17	Atomabsorptionsspektroskopie	131			
V.6.18	IR-Absorptionsspektroskopie	132			
V.6.19	UV-Vis-Spektroskopie	134			
V.6.20	Chromatographie	135			
V.6.20.1	Papierchromatographie	135			
V.6.20.2	Dünnschichtchromatographie	136			

VI.2.2.1	Behältnisse und Verschlüsse	164	VIII.N6	Lateinische Monographietitel des DAB 9, die von denen der Ph.Eur.1 bzw. des DAB 8 abweichen	414
VI.2.2.2	Behältnisse für Blut und Blutprodukte	166	VIII.1	Tabelle der relativen Atommassen	417
VI.2.2.2.1	Sterile Kunststoffbehältnisse	166	VIII.2	Internationales Einheiten- system und andere Einheiten	418
VI.2.2.2.2	Sterile PVC-Behältnisse	168	VIII.3	Prüfung auf Sterilität	422
VI.2.2.3	Sterile PVC-Behältnisse mit Stabilisator-Lösung	170	VIII.3.1	Mindestprobenanzahl im Verhältnis zur Gesamtstückzahl der Charge	422
VII	Reagenzien	171	VIII.3.2	Nährmedien	423
	Übersicht über VII.1 und VII.2	173	VIII.4	Mikrobiologische Wertbestimmung von Antibiotika	424
VII.1	Reagenzien, Referenzlösungen und Pufferlösungen	185	VIII.5	Anti-A- und Anti-B-Hämagglutinine	430
VII.1.1	Reagenzien	185	VIII.6	K-Index-Methode zur Bestimmung der Wirksamkeit von Maul-und-Klaulenseuche-Impfstoff	430
	– Änderung der relativen Dichte je Grad Celsius	344	VIII.7	Prüfung auf Inaktivierung von Maul-und-Klaulenseuche-Virus	431
VII.1.2	Referenzlösungen für Grenzprüfungen	344	VIII.8	Prüfung auf Wasserundurchlässigkeit von Heftpflastern	431
VII.1.3	Pufferlösungen	348	VIII.9	Wasser zum Verdünnen konzentrierter Hämodialyselösung	432
VII.2	Volumetrie	354	VIII.10	Nährmedien (Mikrobielle Verunreinigungen)	433
VII.2.1	Urtitersubstanzen für Maßlösungen	354	VIII.11	Nährmedien (Mykoplasmen)	436
VII.2.2	Maßlösungen	355	VIII.12	Prüfung auf Hämolsine für Blutgruppe 0	437
VII.3	Chemische Referenz-Substanzen, Biologische Referenz-Substanzen, Referenzspektren	363	VIII.13	Statistische Auswertung der Ergebnisse biologischer Wertbestimmungen und Reinheitsprüfungen.	438
VIII	Anhang	367	VIII.13.1	Einführung	438
VIII.N1	Prüfung auf ausreichende Konservierung	369			
VIII.N2	Höchstgaben von Arzneimitteln für den erwachsenen Menschen	370			
VIII.N3	Ethanoltafel	372			
VIII.N4	Muster für die Berechnung des Wirkwerts von Drogen mit herzwirksamen Glykosiden	393			
VIII.N5	Übergang von Ph.Eur. 1 und DAB 8 zum DAB 9	395			

VIII.13.2	Randomisierung	440	VIII.13.8	Zusammenfassung von Schätzungen der Aktivität.	468
VIII.13.3	Fehlerschätzung bei wiederholten Versuchen	441	IX	Herstellungsmethoden	471
VIII.13.4	Direkte Prüfungen	443	IX.1	Sterilisationsmethoden	473
VIII.13.5	Prüfungen quantitativer Merkmale	445	IX.1.1	Bioindikatoren zur Überprüfung der Sterilisationsmethoden	474
VIII.13.6	Beispiele für Versuche mit quantitativen Merkmalen	453	Monographien	477	
VIII.13.7	Versuche bei qualitativen Merkmalen	463	Übersicht	479	
			Sachregister	1477	