

# Inhaltsverzeichnis

<b>I</b>	<b>Arzneibuchverordnung . . .</b>	<b>1</b>			
<b>II</b>	<b>Vorwort. . . . .</b>	<b>3</b>			
<b>III</b>	<b>Arzneibuch-Kommissionen, Expertengruppen, Aus- schüsse. . . . .</b>	<b>5</b>			
<b>IV</b>	<b>Allgemeine Vorschriften . .</b>	<b>15</b>			
	Allgemeine Ausdrücke und Abkürzungen . . . . .	19			
<b>V</b>	<b>Allgemeine Methoden . . . .</b>	<b>23</b>			
<b>V.1</b>	<b>Geräte. . . . .</b>	<b>25</b>			
<b>V.1.1</b>	<b>Normaltropenzähler . . . .</b>	<b>25</b>			
<b>V.1.2</b>	<b>Vergleichstabelle der Poro- sität von Glassintertie- geln. . . . .</b>	<b>25</b>			
<b>V.1.3</b>	<b>UV-Analysenlampen . . . .</b>	<b>26</b>			
<b>V.1.4</b>	<b>Siebe . . . . .</b>	<b>26</b>			
<b>V.1.5</b>	<b>Neßler-Zylinder . . . . .</b>	<b>27</b>			
<b>V.1.5.N1</b>	<b>Reagenzgläser. . . . .</b>	<b>27</b>			
<b>V.1.5.N2</b>	<b>Cassiakolben . . . . .</b>	<b>27</b>			
<b>V.1.5.N3</b>	<b>Thermometer . . . . .</b>	<b>28</b>			
<b>V.2</b>	<b>Methoden der Biologie. . . .</b>	<b>29</b>			
<b>V.2.1</b>	<b>Biologische Sicherheitsprü- fungen . . . . .</b>	<b>29</b>			
<b>V.2.1.1</b>	<b>Prüfung auf Sterilität. . . . .</b>	<b>29</b>			
<b>V.2.1.2</b>	<b>Prüfung auf Mycobacterium tu- berculosis . . . . .</b>	<b>34</b>			
<b>V.2.1.3</b>	<b>Prüfung auf fremde Agenzien in Virus-Lebend-Impfstof- fen für Geflügel . . . . .</b>	<b>35</b>			
			<b>V.2.1.3.1</b>	<b>Prüfung auf Fremdviren unter Verwendung von Bruteiern . . . . .</b>	<b>35</b>
			<b>V.2.1.3.2</b>	<b>Prüfung auf Virus der aviären Enzephalomyelitis . . . . .</b>	<b>35</b>
			<b>V.2.1.3.3</b>	<b>Prüfung auf Leukoseviren . . . .</b>	<b>35</b>
			<b>V.2.1.3.4</b>	<b>Prüfung auf Fremdviren unter Verwendung von Zellkul- turen . . . . .</b>	<b>36</b>
			<b>V.2.1.3.5</b>	<b>Prüfung auf fremde Agenzien unter Verwendung von Küken . . . . .</b>	<b>36</b>
			<b>V.2.1.3.6</b>	<b>Prüfung auf Mykoplasmen . . . .</b>	<b>37</b>
			<b>V.2.1.4</b>	<b>Prüfung auf Pyrogene . . . . .</b>	<b>38</b>
			<b>V.2.1.5</b>	<b>Prüfung auf anomale Toxizität . . . . .</b>	<b>39</b>
			<b>V.2.1.6</b>	<b>Prüfung auf Histamin . . . . .</b>	<b>40</b>
			<b>V.2.1.7</b>	<b>Prüfung auf blutdrucksenken- de Substanzen . . . . .</b>	<b>41</b>
			<b>V.2.1.8</b>	<b>Prüfung auf mikrobielle Ver- unreinigung bei nicht steri- len Produkten . . . . .</b>	<b>42</b>
			<b>V.2.1.8.1</b>	<b>Zählung der gesamten lebens- fähigen, aeroben Keime . . . .</b>	<b>42</b>
			<b>V.2.1.8.2</b>	<b>Nachweis bestimmter Mikroor- ganismen . . . . .</b>	<b>45</b>
			<b>V.2.2</b>	<b>Wertbestimmungs- methoden . . . . .</b>	<b>47</b>
			<b>V.2.2.1</b>	<b>Mikrobiologische Wertbestim- mung von Antibiotika . . . . .</b>	<b>47</b>
				A. Diffusionsmethode . . . . .	47
				B. Turbidimetrische Methode . . . . .	48
			<b>V.2.2.2</b>	<b>Wertbestimmung von Cortico- trophin . . . . .</b>	<b>49</b>
			<b>V.2.2.3</b>	<b>Wertbestimmung von Insulin. . .</b>	<b>50</b>
			<b>V.2.2.4</b>	<b>Prüfung auf verlängerte Insu- linwirkung. . . . .</b>	<b>52</b>
			<b>V.2.2.5</b>	<b>Wertbestimmung von Blutge- rinnungsfaktor VIII im 2- Stufen-Vergleichsverfahren . . .</b>	<b>52</b>
			<b>V.2.2.5.N1</b>	<b>Bestimmung des Wirkwertes von Drogen mit herzwirksa- men Glykosiden . . . . .</b>	<b>53</b>
			<b>V.2.2.6</b>	<b>Wertbestimmung von Heparin . .</b>	<b>54</b>
			<b>V.2.2.7</b>	<b>Wirksamkeitsbestimmung von Diphtherie-Adsorbat-Impf- stoff. . . . .</b>	<b>55</b>

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
<b>V.3</b>	<b>Methoden der Chemie . . . . .</b>	<b>61</b>	<b>V.3.2</b>	<b>Grenzprüfungen auf anorganische Substanzen . . . . .</b>	<b>70</b>
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
	- Benzozat . . . . .	62	V.3.2.13	Sulfat . . . . .	76
	- Bismut . . . . .	62	V.3.2.14	Sulfatäthe . . . . .	76
	- Blei . . . . .	62	V.3.2.15	Nickel in Polyolen . . . . .	76
	- Bromid . . . . .	63	V.3.2.16	Asche . . . . .	76
	- Calcium . . . . .	63	<b>V.3.3</b>	<b>Grenzprüfungen auf weitere Substanzen . . . . .</b>	<b>77</b>
	- 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 fester Öle auf fremde Öle durch Dünnschichtchromatographie . . . . .	81
	- Phosphat (Orthophosphat) . . . . .	65	V.3.3.6	Prüfung fester Öle auf fremde Öle durch Gaschromatographie . . . . .	81
	- Quecksilber . . . . .	65	V.3.3.6.N1	Prüfung auf Baumwollsaamenöl . . . . .	83
	- Salicylat . . . . .	65	V.3.3.6.N2	Prüfung auf Verderbenheit . . . . .	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 fester 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	Verseifungszahl . . . . .	86	V.4.3	Spaltöffnungen und Spaltöffnungsindex . . . . .	95
V.3.4.7	Unverseifbare Anteile . . . . .	86	V.4.4	Quellungszahl . . . . .	95
V.3.4.7.N1	Verhältniszahl . . . . .	87	V.4.4.N1	Bestimmung des Bitterwertes . . . . .	96
V.3.4.7.N2	Unverseifbare Anteile . . . . .	87	V.4.4.N2	Bestimmung der unlöslichen Bestandteile . . . . .	96
V.3.5	Gehaltsbestimmungsmethoden . . . . .	87	V.4.5	Ätherische Öle . . . . .	97
V.3.5.1	Stickstoff in primären aromatischen Aminen . . . . .	87	V.4.5.1	Wasser . . . . .	97
V.3.5.2	Kjeldahl-Bestimmung Halbmikro-Methode . . . . .	87	V.4.5.2	Fremde Ester . . . . .	97
V.3.5.3	Schöniger-Methode . . . . .	88	V.4.5.3	Fette Öle, verharzte ätherische Öle . . . . .	97
V.3.5.4	Komplexometrische Titrationen . . . . .	88	V.4.5.4	Geruch und Geschmack . . . . .	97
	– Aluminium . . . . .	88	V.4.5.5	Verdampfungsrückstand . . . . .	97
	– Bismut . . . . .	88	V.4.5.6	Löslichkeit in Ethanol . . . . .	97
	– Blei . . . . .	88	V.4.5.6.N1	Wasserlösliche Anteile . . . . .	98
	– Calcium . . . . .	89	V.4.5.6.N2	Halogenhaltige Verunreinigungen . . . . .	98
	– Magnesium . . . . .	89	V.4.5.6.N3	Schwermetalle . . . . .	98
	– Zink . . . . .	89	V.4.5.7	Gehaltsbestimmung von 1,8-Cineol . . . . .	99
V.3.5.5	Titration in wasserfreiem Medium . . . . .	89	V.4.5.8	Gehaltsbestimmung des ätherischen Öles in Drogen . . . . .	99
	– Basen . . . . .	89			
	– Halogensalze organischer Basen . . . . .	89			
	– Säuren . . . . .	89			
V.3.5.6	Karl-Fischer-Methode . . . . .	89			
V.3.5.7	Aluminium in Adsorbat-Impfstoffen . . . . .	90			
V.3.5.8	Calcium in Adsorbat-Impfstoffen . . . . .	91			
V.3.5.9	Phenol in Sera und Impfstoffen . . . . .	91			
V.4	<b>Methoden der Pharmakognosie . . . . .</b>	92	V.5	<b>Methoden der pharmazeutischen Technologie . . . . .</b>	101
V.4.N1	Vorbereitung des Untersuchungsmaterials . . . . .	92	V.5.1	Zerfallszeit . . . . .	101
V.4.N2	Histochemische Nachweise auf dem Objektträger . . . . .	92	V.5.1.1	Tabletten und Kapseln . . . . .	101
V.4.N3	Drüsenhaare . . . . .	92	V.5.1.2	Suppositorien und Vaginalkugeln . . . . .	102
V.4.N4	Fremde Bestandteile . . . . .	93	V.5.2	Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen . . . . .	104
V.4.N5	Mikrosublimation . . . . .	93	V.5.2.1	Gleichförmigkeit der Masse . . . . .	104
V.4.N6	Zerkleinerungsgrad von Schnitt- und Pulverdrogen . . . . .	93	V.5.2.2	Gleichförmigkeit des Gehaltes . . . . .	105
V.4.N7	Art und Umfang der Probenahme von Drogen . . . . .	94	V.5.3	Ethanol in flüssigen Zubereitungen . . . . .	105
			V.5.3.1	Ethanolgehalt . . . . .	105
			V.5.4	Wirkstofffreisetzung aus festen oralen Arzneiformen . . . . .	106
			V.5.5	Teilchengrößenbestimmungen . . . . .	109
			V.5.5.1	Siebanalyse . . . . .	109

<b>V.6</b>	<b>Methoden der Physik und der physikalischen Chemie</b> . . . . .	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	<b>VI</b>	<b>Material zur Herstellung von Behältnissen und Behältnisse</b>	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	147
V.6.9	Siedetemperatur	121	VI.1.2.2	Polyolefine	151
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	Niederdruck-Polyethylen für Behältnisse zur Aufnahme parenteraler Zubereitungen	152
V.6.11	Schmelztemperatur	123	VI.1.2.2.3	Polypropylen für Behältnisse zur Aufnahme parenteraler Zubereitungen	155
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 Einheitensystem und andere Einheiten . . . . .	418
VI.2.2.2.2	Sterile PVC-Behältnisse . . . .	168	VIII.3	Prüfung auf Sterilität . . . .	422
VI.2.2.2.3	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-Klauen-seuche-Impfstoff . . . .	430
	– Änderung der relativen Dichte je Grad Celsius . .	344	VIII.7	Prüfung auf Inaktivierung von Maul-und-Klauen-seuche-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 Hämolyse 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	Ethanoltablette . . . . .	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 Akti- vität. . . . .	468
VIII.13.3	Fehlerschätzung bei wie- derholten Versuchen . . .	441	<b>IX</b>	<b>Herstellungsmethoden</b> . . .	471
VIII.13.4	Direkte Prüfungen . . . . .	443	IX.1	Sterilisationsmethoden . . .	473
VIII.13.5	Prüfungen quantitativer Merkmale . . . . .	445	IX.1.1	Bioindikatoren zur Über- prüfung der Sterilisa- tionsmethoden . . . . .	474
VIII.13.6	Beispiele für Versuche mit quantitativen Merkmalen	453	<b>Monographien</b> . . . . .		477
VIII.13.7	Versuche bei qualitativen Merkmalen . . . . .	463		Übersicht. . . . .	479
			<b>Sachregister.</b> . . . .		1477