

Inhaltsverzeichnis

ALLGEMEINE PHARMAZEUTISCH-TECHNOLOGISCHE ARBEITSVERFAHREN

Grundoperation (Liter.)

A. Trennung „fest von fest“	1
I. Zerkleinern	1
Backenbrecher	4
Walzmühlen	4
Kollergänge	5
Reibschalen und Pistill, Mörser und Stößel	5
Walzenbrecher, Walzmühlen	6
Walzenstühle	7
Kugelmühlen	7
Perl-Mühlen	9
Prallmühlen	10
Hammerbrecher und Hammermühlen	10
Sieb-Schlagermühlen	11
Schlagkreuzmühlen	11
Gebäsmühlen	12
Sieblose Stiftmühlen	12
Scheibermühlen	12
Zahnscheibermühlen	13
Korundscheibermühlen	13
Lochscheibermühlen	14
Strahlmühlen, Jet-mills	14
Schneidemühlen	15
Praktische Hinweise für die Zerkleinerung	15
Literatur	17
II. Klassieren	17
a. Sieben	19
Angaben der Pharmakopöen	21
b. Sichten	22
1. Stromklassierung	22
2. Windsichten	23
III. Sublimieren	23
Literatur	25
IV. Feststoffextraktion	25
Mazeration	26
Remazeration	26
Digestion	26
Bewegungsmazeration	27
Wirbelextraktion, Turboextraktion	27
Perkolatation	28
Reperkolatation	30
Gegenstromextraktion	31
Evakolatation und Diakolatation	31
Soxhlet-Verfahren	33
Literatur	33

B. Trennung „fest von flüssig“	34
I. Filtrieren	34
a. Grundlagen und Definition	34
b. Filtermittel	36
1. Lochbleche, Lochplatten, Siebe	36
2. Textil- und Metallgewebe	36
3. Verfilzte Schichten	36
4. Anschwemmenschichten von Kieselgur, Asbest, Aktivkohle u. a.	39
5. Poröse Massen aus Glas, Keramik, Metall u. a.	39
6. Membranfilter	42
c. Filtrationshilfsmittel	46
d. Filterapparate	46
1. Filtration bei Normaldruck	46
2. Saugfiltration	48
3. Druckfiltration	50
II. Dialysieren	54
III. Dekantieren	55
IV. Zentrifugieren	56
Vollmantelzentrifugen	57
Schälrohrzentrifugen	57
Becherzentrifugen	57
Röhrenzentrifugen	58
Kammertrommelzentrifugen	59
Tellerzentrifugen	60
Schneckenaustragzentrifugen, Dekanter	60
Siebzentrifugen	61
Siebzentrifugen oder Korbzentrifugen	61
Literatur	62
V. Scheidepressen	62
Hydraulische Tinkturenpressen	63
Hafco Tinkturenpressen	64
Willmes-Presser	64
Schneckenpressen	65
VI. Verdampfen	65
a. Einfache Verdampfer	67
b. Andere Verdampfer	69
1. Rotationsverdampfer	69
2. Dünnschichtverdampfer	71
3. Vakuum-Umlaufverdampfer	72
Literatur	72
VII. Trocknen	73
a. Allgemeines	73

b. Bindung der Flüssigkeit an das Trocknungsgut	73	III. Anmerkungen zur Eichordnung	99
c. Der Trocknungsvorgang	73	Literatur	100
Einfluß der äußeren Bedingungen	74	B. Rheologisches Messen	100
d. Trocknungsverfahren	75	(LIST, FRIEBEL)	100
1z. Trocknung im Trockenschrank	75	I. Grundlagen	100
1ß. Walzentrocknung	76	a. Plastische Stoffe	101
1γ. Zerstäubungstrocknung	76	b. Pseudoplastische Stoffe	102
Literatur	79	c. Dilatante Stoffe	102
1δ. Wirbelschichttrocknung	79	d. Thixotrope Stoffe	102
Literatur	80	II. Meßgeräte	104
2z. Vakuumtrockenschrank	80	III. Messen mit Rotationsviskosimetern	107
2ß. Vakuumwalzentrocknung	80	IV. Beschreibung von Geräten	108
3. Gefriertrocknung, Lyophilisation	81	Literatur	109
Literatur zum Abschnitt „Trocknen“	84	C. Messung der Grenzflächenspannung	110
C. Trennung „fest von gasförmig“	85	(LIST)	110
Staubabscheidung „Reine Räume“	85	I. Begriffe und Definitionen	110
Literatur	86	II. Meßmethoden	111
D. Trennung „flüssig von flüssig“	86	a. Steighöhennmethode	111
Destillation und Rektifikation	86	b. Stalagmometermethode	111
Einfache Destillation	86	c. Tensionmeter Methode nach LECOMTE DE NOUY	113
Dephlegmation	87	Literatur	114
Wasserdampfdestillation	87	D. Statistische Qualitätskontrolle	114
Rektifikation	87	(SUCKER)	114
Literatur	88	Beurteilung des Meßwertes	116
E. Vereinigen „fest mit fest“	88	I. Der Zufallsfehler	116
Mischen von Haufwerken	88	II. Bestimmung der Standardabweichung eines Analyseverfahrens	118
Trommelmischer	90	III. Streuung von Produkt und Analyseverfahren	120
Trogmischer	91	IV. Das Vertrauensintervall des Mittelwertes	122
Literatur	92	a. Bestimmung des Vertrauensintervalls bei bekannter Standardabweichung	123
F. Vereinigen „fest mit flüssig“		b. Bestimmung des Vertrauensintervalls bei unbekannter Standardabweichung mit Hilfe der Standardabweichung der Stichprobe	123
I. Suspendieren, s. Suspensionen, S. 665		c. Bestimmung des Vertrauensintervalls bei unbekannter Standardabweichung mit Hilfe der Spannweite R	124
II. Lösen, s. Lösungen, S. 503		d. Vertrauensintervall und Stichprobengröße	125
G. Vereinigen „flüssig mit flüssig“		e. Toleranz und Vertrauensintervall	125
I. Mischen von Flüssigkeiten, s. Lösungen, S. 503		V. Die Anwendung der Normalverteilung in der Arzneimittelprüfung	127
II. Emulgieren, s. Emulsionen, S. 293		a. Vertrauensintervall	129
Messen und Rechnen		b. Signifikanz	129
A. Wägen (LIST)	92	c. Grenzwerthypothese	130
I. Waagearten	92	d. Die lineare Darstellung von Normalverteilungen	130
a. Prinzip der Balkenwaage	92	1. Wahrscheinlichkeitsnetz	131
b. Der Empfindlichkeitsfehler	93	2. Probitskala	131
c. Der Hebelfehler	94	e. Der Ausreißernachweis	134
d. Die Kompensationsmethode	95	f. Statistik der Kornverteilung	135
e. Die Vertauschungsmethode nach GAUSS	95		
f. Die Substitutionsmethode	96		
g. Reproduzierbarkeit der Wägung	96		
II. Waagentypen	97		

Beurteilung des Analysenverfahrens	136	2. Doppelpertes Stichproben- system	167
I. Der Vergleich zweier Standard- abweichungen (<i>F</i> -Test)	136	3. Kumulatives Stichproben- system	168
II. Der Vergleich zweier Mittel- werte (<i>t</i> -Test)	138	4. Vergleich der attributiven Stichprobenpläne	169
III. Die Chi-Quadrat-Methode	141	5. Auswertung von Kreuz- karten	169
a. Die 2 · 2-Tafel	141	Qualitätsbeurteilung von Arznei- zubereitungen	170
b. Weitere Anwendung der Chi- Quadrat-Methode	143	I. Die Attributenkontrolle	171
IV. Der Vergleich mehrerer Mittel- werte (Varianzanalyse)	143	a. Operationscharakteristik	171
V. Die Statistik der Geraden (Re- gression und Korrelation)	145	b. Stichprobenpläne	173
a. Die Methode der kleinsten Quadrate (Regression)	146	c. A.S.Q.-Stichproben-Tabel- len zur Attributprüfung	174
b. Die Anwendung der Re- gressionsgeraden	147	d. Weitere Möglichkeiten der Attributenkontrolle	176
1. Prüfung auf Parallelität zweier Geraden	147	1. Reduzierte und ver- schärfte Prüfung	176
2. Prüfung auf Linearität	148	2. Mehrfach-Stichproben- system	177
3. Prüfung auf Signifikanz des Regressionskoeffizien- ten	148	3. Kontinuierliches Stich- probensystem	177
4. Bewertung eichbedürftiger Analysenverfahren	148	4. Attributive Qualitätszahl	177
c. Korrelation und Bestimm- theitsmaß	148	II. Die Variablenkontrolle	178
VI. Die Anwendung statistischer Auswerteverfahren zur Arznei- mittelpfprüfung, insbesondere in Arzneibüchern	149	a. Qualitätszahl und maximaler Ausschußprozentsatz	178
a. Die Methode von J. H. GAD- DUM	149	b. Military Standard 414	179
1. (3 · 3)-Dosen-Verfahren	149	c. Andere Stichprobenpläne	181
2. (3 · 3)-Dosen-Verfahren (Probitanalyse)	152	d. Nicht normale Verteilung und Variablenkontrolle	182
3. (2 · 2)-Dosen-Verfahren zur Gehaltsbestimmung von Antibiotika	153	e. Graphische Variablenkon- trolle	184
4. (2 · 2)-Dosen-Kreuz-Ver- fahren zur Insulinbestim- mung	154	Aufbau einer Qualitätskontrolle	185
b. Direktanalyse	155	Literatur	188
c. Auswerteverfahren mit ge- ringerem Rechenaufwand	157	E. Rechenhilfen (DOLDER)	188
Fertigungskontrolle von Arznei- zubereitungen	158	I. Einleitung	188
I. Die Kontrolle meßbarer Größen	158	II. Rechenggeräte für die Praxis: die Rechenscheiben	189
a. Berechnung der Regelgren- zen	159	III. Rationelle rechnerische Lösung von Grundoperationen der phar- mazentischen Technologie	190
b. Anlegen einer \bar{x} , <i>R</i> -Kon- trollkarte	162	1. Das Mischungsschema von COBENZL	191
c. Verfeinerungen der \bar{x} , <i>R</i> - Kontrollkarten	164	2. Lösung und Einstellung der „Misch“-Probleme auf der Rechenscheibe	195
1. Warnlinien	164	IV. Kaufmännische Kalkulationen mit Hilfe der Rechenscheibe	197
2. „Folge von 6 Punkten“	165	1. Prozent-Zuschlag auf Grundwert	197
3. Methode der fortschrei- tenden Spannweiten	165	2. Bruttowerte durch Ein- rechnen von Rabatten auf Nettowerten	197
4. Gruppenkontrollkarten	165	3. Einrechnen von Rabatt und Gewinnprozenten	197
II. Die Kontrolle nichtmeßbarer Größen	165	4. Prozentuale Aufteilung	198
Anlegen einer Kreuzkarte	166	5. Verteilungsrechnung	198
1. Einfaches Stichproben- system	166	6. Umrechnung in Fremd- währung	198
		7. Prozentzuschläge auf und im Hundert	198

ARZNEIFORMEN

Alkoholaturen (LIST)	199	IV. Fetteinreibungen	405
Applikationen (LIST)	199	V. Kolloide Plasmaersatz-Lösungen (Plasmaexpander) ..	407
Aromatische Wässer (LIST)	199	VI. Diverse Infusionslösungen ..	413
Arzneiliche Öle (LIST)	201	D. Künstliche Ernährung (FRANK) ..	424
Arzneispiritusse (LIST)	201	E. Sterilisieren und Konservieren (LINNER)	426
Arzneistäbchen (LIST)	203	Prüfung auf Sterilität (SCHULTZ) ..	455
Aufgüsse und Abkochungen (LIST) ..	204	Prüfung auf pyrogene Stoffe	474
Augenarzneien (LIST)	211	(LINNER)	474
I. Allgemeines	211	Kapseln (LIST)	482
II. Augentropfen	213	Stärke-Kapseln	483
III. Augenwässer	242	Weichgelatine-Kapseln	484
IV. Ölige Augentropfen	242	Hartgelatine-Kapseln	491
V. Suspensiöde Augentropfen	243	Nachbehandlung von Gelatine-Kapseln	494
VI. Augensalben	243	Angaben der Pharmakopöen	495
VII. Lamellae	250	Die Mikrovorkapselung	499
VIII. Einrichtungen eines Rezepturplatzes für Augenarzneien	250	Klistiere (LIST)	502
IX. Prüfung der Arzneigläser	253	Latwergen (LIST)	502
Bäder (JÖRS, SCHÖDERER)	260	Linimente (LIST)	503
Blutkonserven und Zubereitungen aus menschlichem Blut (LINNER) ..	273	Lösungen (FUHRER)	503
Brechampullen (LIST)	292	I. Definitionen	503
Elixiere (LIST)	293	II. Konzentrationsangaben	504
Emulsionen (ULLMANN)	293	III. Einteilung der Lösungen	506
Essige (LIST)	307	IV. Eigenschaften von Lösungen ..	506
Extrakte (LIST)	308	V. Lösungen von Substanzen hoher Molmasse	524
Flüssigkeiten (LIST)	311	VI. Kolloide Lösungen	523
Gele (LIST)	311	VII. Lösungsvermittlung	524
Granulate (LIST)	312	Lotionen (LIST)	526
Gurgelwässer (LIST)	318	Magnas s. Gele, S. 314	
Homöopathische Arzneiformen (SCHOLZ)	319	Mazerate (LIST)	526
Inhalationen (TERLINDEN)	339	Mixturen (LIST)	527
Injektionspräparate und Infusionspräparate	354	Ölzucker (LIST)	527
A. Injektions- und Infusionsflüssigkeiten (LINNER)	355	Pastillen (LIST)	527
Ausgangsstoffe	356	Pflaster s. Verbandmittel, S. 989	
Herstellung der Lösungen und deren Filtration	358	Pillen (LIST)	528
Entkeimungsfiltration	369	Preßsaft (LIST)	530
Sterilgewinnung fester Substanzen	369	Pulver (LIST)	531
B. Behälter für Injektionslösungen und deren Verschlüsse (LINNER) ..	370	Puder (LIST)	533
Reinigung der Behälter und Verschlüsse	376	Salben (ULLMANN)	536
Vorsterilisation	378	Sera und Impfstoffe (GERDKE)	540
Abfüllen und Verschließen	378	Sera	561
Abfüllen von Pulvern	382	Vakzinen	581
Sterilisation	383	Toxoide Anatoxine	589
Prüfungen	383	Weitere Vakzinen und mikrobiologische Präparate	607
Signierung	385	Tuberkuline	610
Aufbewahrung	385	Blutgruppen	614
C. Infusionslösungen (FRANK)	386	Anhang: Biologische (serologische) Reagentien und Diagnostica	634
I. Kohlenhydrat- und Aethanol-Lösungen	387	Sirupe	640
II. Elektrolytlösungen	394	Suppositorien (LIST)	644
III. Aminosäuren-Lösungen	401	Suppositorien	644
		Globuli vaginales	664
		Suspensionen (LIST, MILLER)	665

Tabletten und Dragees	674	Verbandstoffe für die Erste-Hilfe	967
Tabletten (FAHRIG)	674	Verbandtaschen	
Dragees (KLE)	732	Kästen	
Prüfungen der Tabletten, Dra-		Verbandschränke ...	971
gekerne und Dragees (KLE) ...	823	Sterilisation von Verbandstoffen	
Tinkturen (LIST)	869	und Verpackung sterilisierter	
Tränke (LIST)	869	Verbandstoffe	974
Verbandmittel	869	Verbandstoffspezialitäten	980
A. Verbandstoffe (RIEDEL)	869	B. Pflaster (SCHÜTZ)	989
Rohstoffe	870	Collenplastra	989
Watten	887	Verbandpflaster	992
Vliesstoffe, Faserverbandstoffe,		Wundschnellverbände	994
Nichtgewebte Textilien	906	Pflaster mit medikamentösen	
Verbandzellstoff, Zellstoffwatten	908	Inhaltsstoffen	998
Verbandgewebe und -gewirke ..	915	Spezialpflaster ohne medikamen-	
Arzneimittel enthaltende Ver-		töse Inhaltsstoffe	1000
bandstoffe	947	Pflasterbinden	1001
Wundfreundliche Verbandstoffe,	956	Auf sich selbst haftende Binden,	1002
Starrverbände	959	Aufbewahrung von Pflastern ...	1002
Resorbierbare blutstillende Ver-		Pflaster mit Polycrylat-Klebe-	
bandstoffe	963	massen	1003
Schaumgummi und Schaumstoffe	964	Normung	1004
Wasserdichte Verbandstoffe ...	965	C. Chirurgisches Nahtmaterial	
Wochenbettpackungen, Wochen-		(MARGOTTE)	1004
hilfepackungen	967	Resorbierbares Nahtmaterial ...	1004
		Nichtresorbierbares Nahtmaterial	1010
		Zigaretten (LIST)	1015