

Inhaltsverzeichnis

Vorworte	V
Der Bearbeiter	VI
Verzeichnis der Arzneibuchkästen	XVII
Abkürzungsverzeichnis	XIX

Allgemeine und technologische Grundlagen und Grundoperationen

1 Technologische Grundoperationen	3
1.1 Zerkleinern.	3
1.2 Mischen.	8
1.3 Trennen.	14
1.4 Trocknen	22
2 Physikalische und physikalisch-chemische Grundlagen der Arzneiformung	29
2.1 Pharmazeutische Feststoffe.	29
2.2 Teilchengröße	38
2.3 Oberflächenmessmethoden.	56
2.4 Dichte.	60
2.5 Relative und absolute Feuchte.	66
2.6 Löslichkeit	72
2.7 Lösungsgeschwindigkeit	87
2.8 Grenzflächenphänomene	91
2.9 Rheologie.	101

Arzneiformen

Die Arzneiform

3 Die Arzneiform als Applikationssystem	115
3.1 Allgemeine Grundlagen.	115
3.2 Good Manufacturing Practice (GMP)	117
4 Die Arzneiform als disperses System.	121
4.1 Allgemeine Grundlagen.	121
4.2 Molekulardisperse Systeme	122
4.3 Kolloiddisperse Systeme	122
4.4 Grobdisperse Systeme	126

5	Grund- und Hilfsstoffe in der Arzneiformung	129
5.1	Allgemeines, Anforderungen	129
5.2	Anorganische Hilfsstoffe	131
5.3	Organische Hilfsstoffe.	144
5.4	Chemisch heterogene Substanzgruppen mit speziellen Aufgaben.	187
6	Statistische Methoden in der Arzneiforschung	199
6.1	Überblick	199
6.2	Normalverteilung	199
6.3	Mittelwert und Standardabweichungen aus Stichproben, deren Vertrauensbereiche und Prüfverteilungen	200
6.4	Überprüfung der Normalverteilungsannahme und grafische Darstellungen von statistischen Verteilungen .	205
6.5	Regressions- und Varianzanalyseverfahren	206
6.6	Statistische Versuchsplanung.	211
6.7	Prozesskontrolle	214
7	Grundlagen der Biopharmazie (Arzneiform – Arzneimittelwirkung).	219
7.1	Allgemeines	219
7.2	Pharmazeutische Verfügbarkeit	220
7.3	Bioverfügbarkeit	223
7.4	Bioäquivalenz	228
7.5	Resorption von Wirkstoffen	229
7.6	Freisetzung- und resorptionsbeeinflussende Faktoren .	236
Feste Arzneiformen		
8	Pulver und Granulate	249
8.1	Allgemeines und Definition	249
8.2	Pulver und Granulate als Arzneiform	250
8.3	Herstellung von pulverförmigen Wirkstoffen und Pulvern	253
8.4	Granulierung.	254
8.5	Fließverhalten von Schüttgütern	264
8.6	Prüfung von Pulvern und Granulaten	266
9	Tabletten	273
9.1	Allgemeines	273
9.2	Direkttablettierung	273
9.3	Granulierung	276
9.4	Komprimierung	276
9.5	Hilfsstoffe zur Tablettierung	284
9.6	Komplikationen bei der Tablettierung	288
9.7	Hinweise zu einigen Tablettypen	290
9.8	Biopharmazeutische Aspekte.	292
9.9	Prüfung	302

10	Überzogene Arzneiformen	311
10.1	Allgemeines	311
10.2	Gründe für die Herstellung von überzogenen Arzneiformen	311
10.3	Ausgangsmaterial	312
10.4	Zuckerdragierung	312
10.5	Befilmung von Tabletten	317
10.6	Techniken des Überziehens von Formlingen	322
10.7	Prüfung	326
11	Kapseln	329
11.1	Allgemeines	329
11.2	Hartgelatinekapseln	330
11.3	Weichgelatinekapseln	333
11.4	Überziehen von Kapseln	335
11.5	Prüfung	335
11.6	Mikrokapseln	335
12	Perorale Depotarzneiformen	339
12.1	Allgemeines	339
12.2	Möglichkeiten der Wirkungsverlängerung	342
12.3	Definitionen	343
12.4	Komplexe mathematische Formulierungen und Modellsysteme	344
12.5	Herstellungsverfahren	347
12.6	Spezielle Formlinge	349
12.7	Prinzipien der Freisetzungsteuerung	352
12.8	Prüfung	359
13	Rectalia	361
13.1	Allgemeines	361
13.2	Forderungen an Suppositorienmassen und Suppositorien	361
13.3	Suppositorienmassen	362
13.4	Formulierung und Herstellung	364
13.5	Das Zäpfchen als disperses System	367
13.6	Dosiermethoden	368
13.7	Herstellungs- und Verpackungsverfahren	370
13.8	Weitere rektale Arzneiformen	372
13.9	Biopharmazeutische Aspekte	372
13.10	Prüfung	375
14	Vaginale Arzneiformen und Arzneiformen zum Einführen in Körperhöhlen	379
14.1	Vaginale Arzneiformen	379
14.2	Arzneistäbchen	380

Halbfeste Arzneiformen

15	Halbfeste Zubereitungen zur kutanen Anwendung	383
15.1	Allgemeines	383
15.2	Anforderungen an streichfähige Dermatika.	384
15.3	Einteilung und Aufbau von halbfesten Zubereitungen	385
15.4	Anforderungen an halbfeste Zubereitungen für besondere Anwendungsgebiete	401
15.5	Herstellungstechnologie	406
15.6	Verpackung, Haltbarkeit, Lagerung	412
15.7	Biopharmazeutische Aspekte	413
15.8	Spezielle halbfeste Zubereitungen	421
15.9	Prüfung	424

16	Pflaster	431
16.1	Allgemeines	431
16.2	Aufbau	431
16.3	Haltbarkeit	432
16.4	Prüfung	432

Flüssige Arzneiformen

17	Lösungen	437
17.1	Arzneiformen	437
17.2	Herstellung	439
17.3	Abgabebehältnisse und Dosierung	441
17.4	Biopharmazeutische Aspekte	441

18	Emulsionen	443
18.1	Allgemeines	443
18.2	Emulsionstypen	444
18.3	Instabilitätsphänomene und Stabilisierungsprinzipien	444
18.4	Tenside, Emulgatoren	446
18.5	Phasenlage von Emulsionen	455
18.6	Chemische und mikrobielle Stabilität	458
18.7	Herstellungstechnologie	458
18.8	Prüfung	460

19	Supensionen	463
19.1	Allgemeines	463
19.2	Herstellungstechnologie	464
19.3	Physikalisch-chemische Aspekte	464
19.4	Stabilisierung durch makromolekulare und viskositätserhöhende Zusätze	471
19.5	Aufschüttelbarkeit des Sediments	471
19.6	Partikelgrößenwachstum durch Umlösungsvorgänge	472
19.7	Prüfung	472

20	Injektions- und Infusionszubereitungen	475
20.1	Allgemeines	475
20.2	Forderungen an Injektions- und Infusionslösungen	476
20.3	Behältnisse und Vorrichtungen für die parenterale Applikation	477
20.4	Herstellungstechnologie (Ampullierung)	479
20.5	Herstellung von Lösungen	481
20.6	Suspensionen zur Injektion	495
20.7	Parenterale Depotarzneiformen	496
20.8	Biopharmazeutische Aspekte	498
20.9	Spezielle Infusions- und Injektionslösungen	498
20.10	Lösungen zur Elektrolyttherapie	499
20.11	Blutzubereitungen	501
20.12	Plasmaersatzmittel	502
20.13	Zubereitungen zur parenteralen Ernährung	504
20.14	Radiopharmaka	506
20.15	Hämodialyselösungen	508
20.16	Immunsera und Impfstoffe	509
20.17	Zytostatika	510
20.18	Prüfung	511
21	Augenarzneien	515
21.1	Allgemeines	515
21.2	Augentropfen	515
21.3	Augenbäder	520
21.4	Kontaktlinsenpflegelösungen	520
21.5	Biopharmazeutische Aspekte	521
21.6	Prüfung von Augentropfen	522

Gasförmige Arzneiformen

22	Inhalanda, Aerosole	527
22.1	Inhalanda	527
22.2	Aerosole	527

Durch Drogenextraktion gewonnene Arzneiformen

23	Extrakte, Tinkturen, wässrige Auszüge	543
23.1	Allgemeines	543
23.2	Die Droge als Ausgangsmaterial für Arzneiformen	543
23.3	Vorbehandlung der Droge	543
23.4	Prinzipien zur Ausschaltung der Enzymaktivität (Drogenstabilisierung)	544
23.5	Die Droge als Vielstoffsystem	545
23.6	Hinweise zur Überführung von Pflanzeninhaltsstoffen in Arzneiformen	546
23.7	Prinzipien der Pflanzenextraktion	548
23.8	Arzneiformen	553

Neuere Arzneiformen und Entwicklungstendenzen

24	Therapeutische Systeme (TS)	563
24.1	Allgemeines	563
24.2	Perorale Therapeutische Systeme	564
24.3	Transdermale Therapeutische Systeme (TTS)	565
24.4	Oculare Therapeutische Systeme	569
24.5	Intrauterine und intravaginale Therapeutische Systeme	569
24.6	Implantierbare Therapeutische Systeme	570
24.7	Therapeutische Systeme zur Infusionstherapie	570
24.8	Probleme bei der Anwendung von TS und Ausblick	571
25	Moderne und potenzielle Arzneiformen	573
25.1	Allgemeines	573
25.2	Liposomen	574
25.3	Nano	575
25.4	Mikropartikel	576
25.5	Mikroassoziate	577
25.6	Mikroemulsionen	577
25.7	Schleimhaut-Adhäsivformen	578
25.8	Iontophoretische, magnetische und schallkontrollierte Systeme	579
25.9	Gesteuerte Systeme	579
Generelle Aspekte der Arzneiformung		
26	Stabilität und Stabilisierung.	583
26.1	Allgemeines	583
26.2	Methoden zur Stabilitätsbestimmung	584
26.3	Physikalische Veränderungen	588
26.4	Chemische Veränderungen	589
26.5	Mikrobielle Veränderungen	600
26.6	Allgemeine Stabilisierungsmaßnahmen	603
27	Inkompatibilitäten	607
27.1	Allgemeines	607
27.2	Physikalische Inkompatibilitäten	608
27.3	Chemische Inkompatibilitäten	611
27.4	Physikalisch-chemische Inkompatibilitäten	615
27.5	Vermeiden bzw. Beheben von Inkompatibilitäten	618
28	Verpackungsmaterialien und Technologie	619
28.1	Allgemeines	619
28.2	Glas	619
28.3	Thermoplaste, Duroplaste	621
28.4	Elastomere	640
28.5	Prüfungen	643

29	Sterilisation von Arzneiformen	
29.1	Verfahren zur Verminderung der Keimzahl	645
29.2	Allgemeines	645
29.3	Verfahren	647
29.4	Aseptisches Arbeiten	665
	Prüfungen auf Sterilität und mikrobielle Verunreinigungen	669

Anhang

	Monographien über Darreichungsformen	677
1.	Arzneimittel-Vormischungen zur veterinar-medizinischen Anwendung (Präadmixta ad alimenta medicata ad usum veterinarium)	677
2.	Flüssige Zubereitungen zum Einnehmen (Praeparationes liquidae peroraliae)	677
3.	Flüssige Zubereitungen zur kutanen Anwendung (Praeparationes liquidae ad usum dermicum)	678
4.	Flüssige Zubereitungen zur kutanen Anwendung am Tier (Praeparationes liquidae veterinariae ad usum dermicum)	679
5.	Granulate (Granulata)	679
6.	Halbfeste Zubereitungen zur kutanen Anwendung (Praeparationes molles ad usum dermicum)	680
7.	Kapseln (Capsulae)	681
8.	Wirkstoffhaltige Kaugummis (Masticabilia medicata)	683
9.	Parenteralia (Parenteralia)	683
10.	Pulver zum Einnehmen (Pulveres perorales)	686
11.	Pulver zur kutanen Anwendung (Pulveres ad usum dermicum)	686
12.	Wirkstoffhaltige Schäume (Musci medicati)	686
13.	Stifte und Stäbchen (Styli)	687
14.	Tabletten (Compressi)	687
15.	Wirkstoffhaltige Tampons (Tamponae medicatae)	690
16.	Transdermale Pflaster (Emplastrum transcutanea)	690
17.	Zubereitungen für Wiederkäuer (Präparations intraruminale)	691
18.	Zubereitungen in Druckbehältnissen (Praeparationes pharmaceuticae in vasis cum pressu)	691
19.	Zubereitungen zum Spülen (Praeparationes ad irrigationem)	692
20.	Zubereitungen zur Anwendung am Auge (Ophthalmica)	692
21.	Zubereitungen zur Anwendung am Ohr (Auricularia)	694
23.	Zubereitungen zur intramammären Anwendung für Tiere (Praeparationes intramammariae ad usum veterinarium)	697

