

Claus-Dieter Herzfeldt

---

# Propädeutikum der Arzneiformenlehre

## Galenik 1

Mit 138 Abbildungen

Springer-Verlag  
Berlin Heidelberg New York London Paris  
Tokyo Hong Kong Barcelona Budapest

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Grundlagen</b>	<b>1</b>
<b>1.1</b>	<b>Grundbegriffe</b>	<b>1</b>
1.1.1	Arzneimittel	1
1.1.2	Ausgangsstoffe	1
1.1.3	Arzneiform und Darreichungsform	1
1.1.4	Art der Anwendung	2
1.1.5	Formgebung	3
1.1.6	Arzneiformenlehre	4
<b>1.2</b>	<b>Biopharmazeutische Grundlagen</b>	<b>4</b>
1.2.1	Einführung	4
1.2.2	Pharmakokinetik	4
1.2.3	Bioverfügbarkeit	5
1.2.4	Bioäquivalenz	6
<b>1.3</b>	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	<b>6</b>
1.3.1	Arzneimittelgesetz	8
1.3.2	Apothekenbetriebsordnung	11
<b>1.4</b>	<b>Physikalische Grundlagen</b>	<b>16</b>
1.4.1	Aggregatzustände	16
1.4.2	Ein- und Mehrphasensysteme	18
	Kohärente Systeme	19
	Disperse Systeme	19
1.4.3	Internationales Einheitensystem (SI) und andere Einheiten	22
<b>1.5</b>	<b>Mikrobiologische Grundlagen</b>	<b>27</b>
1.5.1	Arten von Mikroorganismen	27
1.5.2	Vermehrung von Mikroorganismen	28
1.5.3	Kontaminationsmöglichkeiten	29

<b>1.6</b>	<b>Pharmazeutisch-technologische Grundlagen . . .</b>	<b>29</b>
1.6.1	Trennungungsverfahren . . . . .	29
	Trennung fest/flüssig . . . . .	29
	Trennung fest/fest . . . . .	32
	Trennung durch Phasenumwandlung . . . . .	34
	Trennung flüssig/flüssig . . . . .	36
	Trennung durch Extraktion . . . . .	36
	Trennung durch chemische Reaktion . . . . .	39
1.6.2	Vereinigungsverfahren . . . . .	39
	Molekulardisperse Systeme . . . . .	39
	Kolloiddisperse und grobdisperse Systeme . . . . .	40
1.6.3	Keimverminderungsverfahren . . . . .	43
	Sterilisation . . . . .	43
	Desinfektion . . . . .	47
	Konservierung . . . . .	49
<b>1.7</b>	<b>Wägen, Messen, Dispensieren . . . . .</b>	<b>49</b>
1.7.1	Wägen . . . . .	49
1.7.2	Messen des Volumens . . . . .	51
1.7.3	Dispensieren . . . . .	51
<b>2</b>	<b>Eigenschaften . . . . .</b>	<b>54</b>
<b>2.1</b>	<b>Temperatur . . . . .</b>	<b>54</b>
<b>2.2</b>	<b>Druck . . . . .</b>	<b>54</b>
<b>2.3</b>	<b>Löslichkeit . . . . .</b>	<b>55</b>
<b>2.4</b>	<b>pH-Wert . . . . .</b>	<b>55</b>
<b>2.5</b>	<b>Tonizität . . . . .</b>	<b>56</b>
<b>2.6</b>	<b>Dichte . . . . .</b>	<b>57</b>
2.6.1	Dichte von Flüssigkeiten . . . . .	57
2.6.2	Dichte von Feststoffen . . . . .	58
<b>2.7</b>	<b>Viskosität . . . . .</b>	<b>60</b>
<b>2.8</b>	<b>Konsistenz . . . . .</b>	<b>62</b>
<b>2.9</b>	<b>Teilchengröße . . . . .</b>	<b>62</b>
2.9.1	Pulver . . . . .	62

2.9.2	Emulsionen . . . . .	63
2.9.3	Suspensionen . . . . .	63
<b>2.10</b>	<b>Dispersität . . . . .</b>	<b>64</b>
<b>2.11</b>	<b>Wassergehalt . . . . .</b>	<b>65</b>
<b>2.12</b>	<b>Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen .</b>	<b>66</b>
2.12.1	Gleichförmigkeit der Masse . . . . .	67
2.12.2	Gleichförmigkeit des Gehalts . . . . .	68
<b>2.13</b>	<b>Zerfallszeit . . . . .</b>	<b>68</b>
<b>2.14</b>	<b>Wirkstofffreisetzung aus festen oralen Arzneiformen . . . . .</b>	<b>72</b>
<b>2.15</b>	<b>Lagerungshaltbarkeit . . . . .</b>	<b>74</b>
2.15.1	Lagerungsbedingungen . . . . .	74
2.15.2	Behältnisse . . . . .	75
<b>2.16</b>	<b>Biologische Sicherheitsprüfungen . . . . .</b>	<b>77</b>
2.16.1	Sterilität . . . . .	77
2.16.2	Mikrobielle Verunreinigungen bei nicht sterilen Produkten . . . . .	78
2.16.3	Pyrogene . . . . .	80
<b>3</b>	<b>Feste Arznei- und Darreichungsformen</b>	<b>82</b>
<b>3.1</b>	<b>Pulver . . . . .</b>	<b>82</b>
3.1.1	Definition . . . . .	82
3.1.2	Verwendungszweck . . . . .	82
3.1.3	Herstellungsverfahren . . . . .	82
3.1.4	Darreichungsformen . . . . .	85
	Pulver zur peroralen Anwendung . . . . .	85
	Pulver zur Herstellung von Flüssigkeiten zur peroralen Anwendung . . . . .	86
	Pulver zur lokalen Anwendung . . . . .	89
	Pulver zur Herstellung von Parenteralia . . . . .	93
	Pulver als Vor- und Zwischenprodukte . . . . .	93
	Tees, Teemischungen und Drogenpulver . . . . .	94
3.1.5	Pharmazeutisch-technologische Qualität . . . . .	96
	Teilchengröße und Teilchengrößenverteilung . . . . .	96
	Fließeigenschaft . . . . .	96

X	Inhaltsverzeichnis	
	Dichte . . . . .	97
	Wassergehalt . . . . .	97
	Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen .	98
	Mikrobieller Zustand . . . . .	99
<b>3.2</b>	<b>Granulate . . . . .</b>	<b>100</b>
3.2.1	Definition . . . . .	100
3.2.2	Verwendungszweck . . . . .	100
3.2.3	Herstellungsverfahren . . . . .	100
3.2.4	Darreichungsformen . . . . .	103
	Nicht überzogene Granulate . . . . .	103
	Brausegranulate . . . . .	104
	Granulate zur Herstellung von Flüssigkeiten zur peroralen Anwendung . . . . .	104
	Überzogene Granulate . . . . .	106
	Magensaftresistent-überzogene Granulate . . . . .	107
	Granulate mit modifizierter Wirkstofffreisetzung . . . . .	107
3.2.5	Pharmazeutisch-technologische Qualität . . . . .	108
	Teilchengröße . . . . .	108
	Fließeigenschaften . . . . .	108
	Dichte . . . . .	108
	Wassergehalt . . . . .	108
	Mechanische Festigkeit . . . . .	108
	Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen .	109
	Zerfallszeit . . . . .	109
	Wirkstofffreisetzung . . . . .	109
	Mikrobieller Zustand . . . . .	110
<b>3.3</b>	<b>Kapseln . . . . .</b>	<b>110</b>
3.3.1	Definitionen . . . . .	110
	Kapseln . . . . .	110
	Mikrokapseln . . . . .	110
	Nanopartikel . . . . .	110
3.3.2	Verwendungszweck . . . . .	112
3.3.3	Herstellungsverfahren . . . . .	114
	Hartkapseln . . . . .	114
	Weichkapseln . . . . .	115
	Stärkekapseln . . . . .	117
	Mikrokapseln und Mikrosphärulen . . . . .	117
	Nanokapseln und Nanopartikel . . . . .	118
3.3.4	Darreichungsformen . . . . .	119
	Hartkapseln . . . . .	119
	Weichkapseln . . . . .	126
	Magensaftresistente Kapseln . . . . .	126
	Kapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung .	127

3.3.5	Pharmazeutisch-technologische Qualität . . . . .	127
	Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen .	127
	Zerfallszeit . . . . .	127
	Teilchengröße der Füllgüter . . . . .	128
	Fließverhalten fester Füllgüter . . . . .	128
	Gleichgewichtsfeuchte fester Füllgüter . . . . .	128
	Schüttvolumen fester Füllgüter . . . . .	129
	Gießvolumen . . . . .	129
	Wirkstofffreisetzung . . . . .	129
	Mikrobieller Zustand . . . . .	130
<b>3.4</b>	<b>Tabletten</b> . . . . .	130
3.4.1	Definition . . . . .	130
3.4.2	Verwendungszweck . . . . .	130
3.4.3	Herstellungsverfahren . . . . .	133
3.4.4	Darreichungsformen . . . . .	136
	Nichtüberzogene Tabletten . . . . .	136
	Brausetabletten . . . . .	137
	Überzogene Tabletten . . . . .	137
	Magensaftresistent-überzogene Tabletten . . . . .	139
	Tabletten mit modifizierter Wirkstofffreisetzung	140
	Tabletten zur Anwendung in der Mundhöhle . .	142
3.4.5	Pharmazeutisch-technologische Qualität . . . . .	143
	Mechanische Stabilität . . . . .	143
	Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen .	143
	Zerfallszeit . . . . .	144
	Wirkstofffreisetzung . . . . .	145
	Mikrobieller Zustand . . . . .	146
<b>3.5</b>	<b>Suppositorien und Vaginalkugeln</b> . . . . .	146
3.5.1	Definition . . . . .	146
3.5.2	Verwendungszweck . . . . .	147
3.5.3	Herstellungsverfahren . . . . .	148
3.5.4	Darreichungsformen . . . . .	152
	Suppositorien . . . . .	152
	Rektalkapseln . . . . .	153
	Vaginalkugeln . . . . .	154
	Vaginalkapseln und Vaginaltabletten . . . . .	156
3.5.5	Pharmazeutisch-technologische Qualität . . . . .	156
	Aussehen, Form und Struktur . . . . .	156
	Teilchengröße . . . . .	156
	Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen .	156
	Zerfallszeit . . . . .	156
	Mikrobieller Zustand . . . . .	157

<b>4</b>	<b>Flüssige Arznei- und Darreichungsformen</b>	<b>158</b>
<b>4.1</b>	<b>Wasser</b>	<b>158</b>
4.1.1	Definition	158
4.1.2	Verwendungszweck	158
4.1.3	Herstellungsverfahren	159
4.1.4	Pharmazeutisch-technologische Qualität	159
	Aussehen	159
	Mikrobieller Zustand	159
	Bakterien-Endotoxine	160
<b>4.2</b>	<b>Lösungen</b>	<b>160</b>
4.2.1	Definition	160
4.2.2	Verwendungszweck	160
4.2.3	Herstellungsverfahren	161
4.2.4	Darreichungsformen	163
	Lösungen zur oralen und peroralen Anwendung	163
	Lösungen zur nasalen Anwendung	165
	Lösungen zur Anwendung am Ohr	167
	Lösungen zur topischen, vaginalen oder rektalen Anwendung	168
	Lösungen zur Anwendung am Auge	169
	Lösungen zur parenteralen Anwendung	172
4.2.5	Pharmazeutisch-technologische Qualität	176
	Aussehen	176
	pH-Wert	176
	Tonizität	176
	Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen	176
	Mikrobieller Zustand	177
	Pyrogene	178
<b>4.3</b>	<b>Emulsionen</b>	<b>178</b>
4.3.1	Definition	178
4.3.2	Verwendungszweck	179
4.3.3	Herstellungsverfahren	180
4.3.4	Darreichungsformen	181
	Emulsionen zur peroralen Anwendung	181
	Emulsionen zur topischen Anwendung	183
	Emulsionen zur Anwendung am Auge und in der Nase	185
	Emulsionen zur parenteralen Anwendung	185
4.3.5	Pharmazeutisch-technologische Qualität	186

Aussehen . . . . .	186
Teilchengröße . . . . .	186
Dispersitätsgrad . . . . .	196
pH-Wert . . . . .	186
Tonizität . . . . .	186
Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen .	186
Mikrobieller Zustand . . . . .	187
Pyrogene . . . . .	187
<b>4.4 Suspensionen . . . . .</b>	<b>188</b>
4.4.1 Definition . . . . .	188
4.4.2 Verwendungszweck . . . . .	189
4.4.3 Herstellungsverfahren . . . . .	189
4.4.4 Darreichungsformen . . . . .	190
Suspensionen zur peroralen Anwendung . . . . .	190
Suspensionen zur äußerlichen Anwendung . . . . .	191
Suspensionen zur Anwendung am Auge . . . . .	193
Suspensionen zur parenteralen Anwendung . . . . .	193
4.4.5 Pharmazeutisch-technologische Qualität . . . . .	194
Aussehen . . . . .	194
Teilchengröße . . . . .	194
Viskosität . . . . .	194
pH-Wert . . . . .	194
Tonizität . . . . .	194
Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen .	195
Mikrobieller Zustand . . . . .	195
Pyrogene . . . . .	195
<b>4.5 Aerodispersionen . . . . .</b>	<b>195</b>
4.5.1 Definition . . . . .	195
4.5.2 Verwendungszweck . . . . .	195
4.5.3 Herstellungsverfahren . . . . .	196
4.5.4 Darreichungsformen . . . . .	198
Aerodispersionen zur äußerlichen Anwendung .	198
Aerodispersionen zur Anwendung auf Schleimhäuten . . . . .	198
Aerodispersionen zur Inhalation . . . . .	200
4.5.5 Pharmazeutisch-technologische Qualität . . . . .	200
Teilchengröße . . . . .	200
Gleichförmigkeit der Dosierung . . . . .	200
Dichtigkeit und Druckfestigkeit . . . . .	200



<b>5</b>	<b>Halbfeste Arznei- und Darreichungsformen</b>	201
<b>5.1</b>	<b>Definition</b>	201
<b>5.2</b>	<b>Verwendungszweck</b>	202
<b>5.3</b>	<b>Herstellungsverfahren</b>	204
	Grundoperationen	205
	Salbenpräparate	206
	Behältnisse	207
	Maßnahmen zur Verlängerung der Haltbarkeit	211
5.3.1	Herstellung von Salben	213
5.3.2	Herstellung von Cremes	214
5.3.3	Herstellung von Gelen	214
5.3.4	Herstellung von Pasten	215
<b>5.4</b>	<b>Arznei- und Darreichungsformen</b>	216
5.4.1	Salben	216
5.4.2	Cremes	220
5.4.3	Gele	224
5.4.4	Pasten	227
<b>5.5</b>	<b>Pharmazeutisch-technologische Qualität</b>	229
	Aussehen	229
	Teilchengröße	229
	Konsistenz	230
	Wasseraufnahmevermögen	231
	Wassergehalt	231
	Ranzidität	232
	Mikrobieller Zustand	232
	Sterilität	232
<b>Literatur</b>		233
<b>Sachverzeichnis</b>		235