

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>	1
<b>1.1</b>	<b>Grundbegriffe</b>	1
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>	4
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>	6
1.3.1	Arzneimittelgesetz	8
1.3.2	Apothekenbetriebsordnung	11
<b>1.4</b>	<b>Physikalische Grundlagen</b>	16
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>	27
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>	29
1.6.1	Trennungsverfahren . . . . .	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>	49
1.7.1	Wägen . . . . .	49
1.7.2	Messen des Volumens . . . . .	51
1.7.3	Dispensieren . . . . .	51
<b>2</b>	<b>Eigenschaften</b>	54
<b>2.1</b>	<b>Temperatur</b>	54
<b>2.2</b>	<b>Druck</b>	54
<b>2.3</b>	<b>Löslichkeit</b>	55
<b>2.4</b>	<b>pH-Wert</b>	55
<b>2.5</b>	<b>Tonizität</b>	56
<b>2.6</b>	<b>Dichte</b>	57
2.6.1	Dichte von Flüssigkeiten . . . . .	57
2.6.2	Dichte von Feststoffen . . . . .	58
<b>2.7</b>	<b>Viskosität</b>	60
<b>2.8</b>	<b>Konsistenz</b>	62
<b>2.9</b>	<b>Teilchengröße</b>	62
2.9.1	Pulver . . . . .	62

	Inhaltsverzeichnis	IX
2.9.2 Emulsionen . . . . .	63	
2.9.3 Suspensionen . . . . .	63	
<b>2.10 Dispersität . . . . .</b>	<b>64</b>	
<b>2.11 Wassergehalt . . . . .</b>	<b>65</b>	
<b>2.12 Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen .</b>	<b>66</b>	
2.12.1 Gleichförmigkeit der Masse . . . . .	67	
2.12.2 Gleichförmigkeit des Gehalts . . . . .	68	
<b>2.13 Zerfallszeit . . . . .</b>	<b>68</b>	
<b>2.14 Wirkstofffreisetzung aus festen oralen Arzneiformen . . . . .</b>	<b>72</b>	
<b>2.15 Lagerungshaltbarkeit . . . . .</b>	<b>74</b>	
2.15.1 Lagerungsbedingungen . . . . .	74	
2.15.2 Behältnisse . . . . .	75	
<b>2.16 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 Feste Arznei- und Darreichungsformen</b>	<b>82</b>	
<b>3.1 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 Granulate . . . . .</b>	100
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 Kapseln . . . . .</b>	110
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 Mikrosphäulen . . . . .	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>	158
<b>4.1</b>	<b>Wasser</b>	158
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>	160
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>	178
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 Halbfeste Arznei- und Darreichungsformen . . . . .</b>	201
<b>5.1 Definition . . . . .</b>	201
<b>5.2 Verwendungszweck . . . . .</b>	202
<b>5.3 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 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 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