

# Inhaltsverzeichnis

---

<b>Vorwort</b> .....	<b>V</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>XVI</b>
<b>1 Einführung</b> .....	<b>1</b>
<b>1.1 Bedeutung der Arzneiformenlehre</b> .....	<b>1</b>
<b>1.2 Begriffe und Definitionen</b> .....	<b>3</b>
<b>1.3 Fachliteratur zur Arzneimittelherstellung</b> .....	<b>6</b>
<b>1.3.1 Amtliches Arzneibuch</b> .....	<b>6</b>
<b>1.3.2 Weitere Fachliteratur</b> .....	<b>13</b>
<b>1.3.3 Arzneimittelherstellung in der Apotheke</b> .....	<b>14</b>
<b>1.3.4 Industrielle Herstellung und Entwicklung</b> .....	<b>18</b>
<b>1.4 Biopharmazeutische Aspekte</b> .....	<b>23</b>
<b>1.4.1 Bioverfügbarkeit</b> .....	<b>23</b>
<b>1.4.2 Einschätzung der Bioverfügbarkeit</b> .....	<b>28</b>
<b>1.4.3 Individuelle Faktoren</b> .....	<b>34</b>
<b>2 Einteilung von Arzneiformen</b> .....	<b>39</b>
<b>2.1 Einteilung nach Applikationsart</b> .....	<b>39</b>
<b>2.2 Einteilung nach Aggregatzustand und Konsistenz</b> .....	<b>42</b>
<b>2.2.1 Zustand der Materie</b> .....	<b>42</b>
<b>2.2.2 Eigenschaften fester Körper</b> .....	<b>44</b>
<b>2.2.3 Eigenschaften halbfester Systeme</b> .....	<b>49</b>
<b>2.2.4 Eigenschaften von Flüssigkeiten</b> .....	<b>55</b>
<b>2.2.5 Eigenschaften von Gasen</b> .....	<b>56</b>
<b>2.3 Einteilung nach Art des dispersen Systems</b> .....	<b>56</b>
<b>2.3.1 Grenzflächenspannung, Oberflächenspannung</b> .....	<b>57</b>
<b>2.3.2 Begriffsklärungen</b> .....	<b>58</b>
<b>2.3.3 Einteilung nach Teilchengröße</b> .....	<b>59</b>
<b>3 Prüf- und Messsysteme/Qualitätssicherung</b> .....	<b>64</b>
<b>3.1 Messen, Prüfen, Größen und Einheiten Grundlagen des Messens</b> .....	<b>64</b>
<b>3.2 Statistische Grundregeln</b> .....	<b>67</b>
<b>3.3 Qualitätsnormen und Qualitätssicherung</b> .....	<b>72</b>
<b>3.3.1 Zertifizieren und Akkreditieren</b> .....	<b>72</b>
<b>3.3.2 Institutionen der Apothekerschaft</b> .....	<b>72</b>
<b>3.3.3 Zertifikate für Ausgangsstoffe</b> .....	<b>73</b>

<b>4</b>	<b>Pharmazeutisch-technische Arbeitsvorgänge.....</b>	<b>76</b>
<b>4.1</b>	<b>Wägen.....</b>	<b>76</b>
<b>4.1.1</b>	<b>Charakterisierung verschiedener Waagen.....</b>	<b>76</b>
<b>4.1.2</b>	<b>Wägetechniken und gute Wägepraxis .....</b>	<b>80</b>
<b>4.2</b>	<b>Grundoperationen in der Verarbeitung von Feststoffen.....</b>	<b>82</b>
<b>4.2.1</b>	<b>Zerkleinern.....</b>	<b>83</b>
<b>4.2.2</b>	<b>Klassieren .....</b>	<b>88</b>
<b>4.2.3</b>	<b>Mischen .....</b>	<b>92</b>
<b>4.2.4</b>	<b>Trocknen.....</b>	<b>95</b>
<b>4.3</b>	<b>Verarbeitung von Flüssigkeiten.....</b>	<b>99</b>
<b>4.3.1</b>	<b>Auflösen.....</b>	<b>99</b>
<b>4.3.2</b>	<b>Mischen flüssiger Systeme .....</b>	<b>103</b>
<b>4.3.3</b>	<b>Trennung fest/flüssig.....</b>	<b>105</b>
<b>4.3.4</b>	<b>Trennung flüssig/flüssig .....</b>	<b>120</b>
<b>4.3.5</b>	<b>Verfahren zur Wasseraufbereitung .....</b>	<b>122</b>
<b>4.4</b>	<b>Verminderung der Keimzahl in arzneilichen Produkten.....</b>	<b>125</b>
<b>4.4.1</b>	<b>Keimarten und Vermehrung .....</b>	<b>125</b>
<b>4.4.2</b>	<b>Mikrobiologische Reinheit von Arzneimitteln .....</b>	<b>127</b>
<b>4.4.3</b>	<b>Fernhalten und Abtöten von Keimen .....</b>	<b>128</b>
<b>4.4.4</b>	<b>Arbeiten mit Sicherheitswerkbänken .....</b>	<b>137</b>
<b>4.4.5</b>	<b>Temporäre Maßnahmen zur Keimreduktion (Desinfektion und Sterilisation).....</b>	<b>141</b>
<b>4.4.6</b>	<b>Permanente Maßnahmen (Konservierung).....</b>	<b>146</b>
<b>5</b>	<b>Darreichungsformen der Arzneibücher.....</b>	<b>157</b>
<b>5.1</b>	<b>Monographien zu Darreichungsformen .....</b>	<b>157</b>
<b>5.2</b>	<b>Darreichungsformen in Ph. Eur. und DAC.....</b>	<b>162</b>
<b>5.3</b>	<b>Prüfungsmethoden .....</b>	<b>163</b>
<b>5.3.1</b>	<b>Therapeutische Qualität .....</b>	<b>163</b>
<b>5.3.2</b>	<b>Pharmazeutische Qualität.....</b>	<b>166</b>
<b>6</b>	<b>Pulver.....</b>	<b>170</b>
<b>6.1</b>	<b>Arzneibuchvorgaben, Allgemeines .....</b>	<b>170</b>
<b>6.1.1</b>	<b>Arzneibuchvorgaben .....</b>	<b>170</b>
<b>6.1.2</b>	<b>Sonderformen von Pulvern zur Einnahme .....</b>	<b>171</b>
<b>6.1.3</b>	<b>Streupuder.....</b>	<b>172</b>
<b>6.2</b>	<b>Herstellung.....</b>	<b>173</b>

<b>6.3</b>	<b>Hilfsstoffe</b>	173
6.3.1	Hilfsstoffe für Pulver zur Einnahme	173
6.3.2	Hilfsstoffe für Pulver zur Anwendung auf der Haut	174
<b>6.4</b>	<b>Verpackung und Kennzeichnung</b>	174
<b>7</b>	<b>Granulate</b>	177
<b>7.1</b>	<b>Arzneibuchvorgaben/Allgemeines</b>	177
7.1.1	Arzneibuchvorgaben	177
7.1.2	Anwendungsmöglichkeiten von Granulaten	178
<b>7.2</b>	<b>Herstellung</b>	180
7.2.1	Abbauende Granulierung	181
7.2.2	Aufbauende Granulierung	185
<b>7.3</b>	<b>Hilfsstoffe</b>	187
<b>7.4</b>	<b>Verpackung und Anwendung</b>	188
<b>8</b>	<b>Kapseln</b>	190
<b>8.1</b>	<b>Arzneibuchvorgaben/Allgemeines</b>	190
<b>8.2</b>	<b>Herstellung</b>	192
8.2.1	Hartkapseln	192
8.2.2	Weichkapseln	202
8.2.3	Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung und/oder Magensaftresistenz	204
8.2.4	Oblatenkapseln	206
<b>8.3</b>	<b>Hilfsstoffe</b>	207
8.3.1	Kapselhüllen	207
8.3.2	Kapselfüllung	207
8.3.3	Inkompatibilitäten	208
<b>8.4</b>	<b>Verpackung und Anwendung</b>	209
<b>9</b>	<b>Tabletten</b>	212
<b>9.1</b>	<b>Arzneibuchvorgaben/Allgemeines</b>	212
9.1.1	Arzneibuchvorgaben	212
9.1.2	Allgemeines	214
<b>9.2</b>	<b>Herstellung</b>	214
9.2.1	Nicht überzogene Tabletten	214
9.2.2	Überzogene Tabletten	218
9.2.3	Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung – perorale Retardarzneiformen	223

<b>9.3</b>	<b>Hilfsstoffe</b>	231
9.3.1	Tablettierhilfsstoffe	231
9.3.2	Filmbildner	235
<b>9.4</b>	<b>Verpackung und Anwendung</b>	239
<b>10</b>	<b>Zubereitungen zur Anwendung in der Mundhöhle</b>	244
<b>10.1</b>	<b>Arzneibuchvorgaben/Allgemeines</b>	244
<b>10.2</b>	<b>Herstellung</b>	247
<b>10.3</b>	<b>Wirkstoffhaltige Kaugummis</b>	248
<b>10.4</b>	<b>Verpackung und Anwendung</b>	248
<b>11</b>	<b>Arzneizubereitungen aus Pflanzen</b>	250
<b>11.1</b>	<b>Arzneibuchvorgaben/Allgemeines</b>	250
11.1.1	Arzneibuchvorgaben und relevante DAC-Inhalte	250
11.1.2	Allgemeines	253
<b>11.2</b>	<b>Herstellung</b>	258
11.2.1	Ausgangsstoff Droge	258
11.2.2	Teemischungen	261
11.2.3	Prinzipien der Pflanzenextraktion	263
<b>11.3</b>	<b>Hilfsstoffe</b>	269
<b>11.4</b>	<b>Verpackung und Anwendung</b>	270
<b>12</b>	<b>Molekulardisperse Lösungen</b>	273
<b>12.1</b>	<b>Arzneibuchvorgaben/Allgemeines</b>	273
12.1.1	Arzneibuchvorgaben	273
12.1.2	Allgemeines	277
<b>12.2</b>	<b>Herstellung</b>	283
12.2.1	Konzentrationsangaben	283
12.2.2	Beeinflussung der Löslichkeit	284
12.2.3	Stabilisierung arzneilicher Lösungen	287
12.2.4	Hinweise zur rezepturmäßigen Herstellung	290
<b>12.3</b>	<b>Hilfsstoffe</b>	292
<b>12.4</b>	<b>Verpackung und Anwendung</b>	296
<b>13</b>	<b>Kolloiddisperse Systeme</b>	302
<b>13.1</b>	<b>Arzneibuchvorgaben/Allgemeines</b>	302
13.1.1	Arzneibuchvorgaben	302
13.1.2	Allgemeines	303

<b>13.2</b>	<b>Herstellung</b>	309
<b>13.3</b>	<b>Hilfsstoffe</b>	309
13.3.1	Quellstoffe als Verdickungsmittel/Viskositätserhöher	309
13.3.2	Sonstige Hilfsstoffe	315
<b>14</b>	<b>Suspensionen</b>	317
<b>14.1</b>	<b>Arzneibuchvorgaben/Allgemeines</b>	317
14.1.1	Arzneibuchvorgaben	317
14.1.2	Allgemeines	318
<b>14.2</b>	<b>Herstellung</b>	321
14.2.1	Physikalische Stabilisierung	321
14.2.2	Herstellungsschritte und Gerätschaften	324
<b>14.3</b>	<b>Hilfsstoffe</b>	326
14.3.1	Dispergierte Phase und Dispersionsmittel	326
14.3.2	Netzmittel	326
14.3.3	Viskositätserhöher	327
14.3.4	Sonstige Zusätze	327
14.3.5	Formulierungsbeispiel einer oralen Suspension	327
14.3.6	Inkompatibilitäten	328
<b>14.4</b>	<b>Verpackung und Anwendung</b>	329
<b>15</b>	<b>Emulsionen</b>	331
<b>15.1</b>	<b>Arzneibuchvorgaben/Allgemeines</b>	331
15.1.1	Arzneibuchvorgaben	331
15.1.2	Allgemeines	332
<b>15.2</b>	<b>Herstellung</b>	335
15.2.1	Emulsionsbildung und Stabilisierung	335
15.2.2	Emulgatorwirkung und Phasenverteilung	335
15.2.3	Herstellungsprinzip und Emulgiermethoden	340
15.2.4	Beispiele zur Linimentbereitung	343
<b>15.3</b>	<b>Hilfsstoffe</b>	344
15.3.1	Allgemeine Zusammensetzung	344
15.3.2	Emulgierhilfsstoffe	344
15.3.3	Konservierungsmittel und Antioxidanzien	349
<b>15.4</b>	<b>Verpackung und Anwendung</b>	349
<b>16</b>	<b>Halbfeste Zubereitungen zur kutanen Anwendung</b>	352
<b>16.1</b>	<b>Arzneibuchvorgaben/Allgemeines</b>	352
16.1.1	Arzneibuchvorgaben	352
16.1.2	Allgemeines	356

<b>16.2 Herstellung</b> .....	<b>365</b>
16.2.1 Allgemeine Hinweise .....	365
16.2.2 Technische Hilfsmittel .....	365
16.2.3 Wirkstoffhaltige Salben.....	371
16.2.4 Cremes.....	374
16.2.5 Gele .....	375
16.2.6 Pasten .....	378
16.2.7 Prüfung von Beschaffenheit und Teilchengröße .....	378
<b>16.3 Grundlagen und Hilfsstoffe</b> .....	<b>380</b>
16.3.1 Aufbau und Eigenschaften von Salbengrundlagen.....	380
16.3.2 Grundlagen für Cremes .....	381
16.3.3 Gelbildner.....	386
16.3.4 Hilfsstoffzusätze .....	387
16.3.5 Unverträglichkeitsreaktionen.....	389
<b>16.4 Verpackung und Anwendung</b> .....	<b>391</b>
<b>17 Arzneiformen für Körperhöhlen</b> .....	<b>397</b>
<b>17.1 Arzneibuchvorgaben/Allgemeines</b> .....	<b>397</b>
17.1.1 Arzneibuchvorgaben .....	397
17.1.2 Allgemeines .....	401
<b>17.2 Herstellung</b> .....	<b>405</b>
17.2.1 Rektalsuppositorien.....	405
17.2.2 Vaginalsuppositorien .....	412
17.2.3 Vaginalkapseln und Vaginaltabletten.....	413
17.2.4 Arzneistäbchen und medizinische Tamponaden .....	413
<b>17.3 Hilfsstoffe</b> .....	<b>414</b>
17.3.1 Grundmassen für Suppositorien.....	414
17.3.2 Weitere Hilfsstoffe .....	417
<b>17.4 Verpackung und Anwendung</b> .....	<b>418</b>
17.4.1 Verpackung und Kennzeichnung .....	418
17.4.2 Anwendungshinweise .....	418
<b>18 Arzneiformen mit Gasen und Aerosolen</b> .....	<b>422</b>
<b>18.1 Arzneibuchvorgaben/Allgemeines</b> .....	<b>422</b>
18.1.1 Arzneibuchvorgaben .....	422
18.1.2 Allgemeines .....	425
<b>18.2 Herstellung</b> .....	<b>430</b>
18.2.1 Treibgasaerosole .....	430
18.2.2 Inhalationszubereitungen in der Rezeptur .....	431

<b>18.3</b>	<b>Hilfsstoffe</b>	432
<b>18.4</b>	<b>Verpackung und Anwendung</b>	434
18.4.1	Verpackung	434
18.4.2	Lagerung und Kennzeichnung	436
18.4.3	Anwendung	436
<b>19</b>	<b>Parenterale und andere sterile Zubereitungen</b>	443
<b>19.1</b>	<b>Arzneibuchvorgaben/Allgemeines</b>	443
19.1.1	Arzneibuchvorgaben	443
19.1.2	Allgemeines	446
<b>19.2</b>	<b>Herstellung</b>	453
19.2.1	Grundregeln zur Herstellung steriler Produkte	453
19.2.2	Dampfsterilisation im Autoklaven	457
19.2.3	Herstellung besonderer Parenteralia	459
<b>19.3</b>	<b>Hilfsstoffe</b>	466
<b>19.4</b>	<b>Verpackung und Anwendung</b>	468
19.4.1	Verpackung	468
19.4.2	Kennzeichnung und Anwendung	474
<b>20</b>	<b>Augenarzneimittel</b>	478
<b>20.1</b>	<b>Arzneibuchvorgaben/Allgemeines</b>	478
20.1.1	Arzneibuchvorgaben	478
20.1.2	Allgemeines	479
<b>20.2</b>	<b>Herstellung</b>	485
20.2.1	Augentropfen	485
20.2.2	Augensalben	491
<b>20.3</b>	<b>Hilfsstoffe</b>	493
20.3.1	Grundlagen	493
20.3.2	Hilfsstoffzusätze	493
<b>20.4</b>	<b>Verpackung und Anwendung</b>	494
<b>21</b>	<b>Homöopathische Arzneimittel</b>	499
<b>21.1</b>	<b>Arzneibuchvorgaben/Allgemeines</b>	499
21.1.1	Arzneibuchvorgaben	499
21.1.2	Allgemeines	501
<b>21.2</b>	<b>Herstellung</b>	502
<b>21.3</b>	<b>Hilfsstoffe</b>	507
<b>21.4</b>	<b>Verpackung und Anwendung</b>	508

<b>22 Therapeutische Systeme</b> .....	<b>510</b>
<b>22.1 Arzneibuchvorgaben/Allgemeines</b> .....	<b>510</b>
<b>22.1.1 Arzneibuchvorgaben</b> .....	<b>510</b>
<b>22.1.2 Allgemeines</b> .....	<b>512</b>
<b>22.2 Herstellung</b> .....	<b>526</b>
<b>22.2.1 Aufbau therapeutischer Systeme</b> .....	<b>526</b>
<b>22.2.2 Herstellung partikulärer Systeme</b> .....	<b>526</b>
<b>22.3 Hilfsstoffe</b> .....	<b>529</b>
<b>22.3.1 Hilfsstoffe für transdermale Pflaster</b> .....	<b>529</b>
<b>22.3.2 Hilfsstoffe für partikuläre Systeme</b> .....	<b>529</b>
<b>22.4 Verpackung und Anwendung von TTS</b> .....	<b>530</b>
<b>23 Konfektionierung – Packmittel und Kennzeichnung</b> .....	<b>533</b>
<b>23.1 Anforderungen an Behältnisse</b> .....	<b>533</b>
<b>23.1.1 Allgemeines</b> .....	<b>533</b>
<b>23.1.2 Sicherung der Qualität von Packmitteln</b> .....	<b>534</b>
<b>23.1.3 Materialien für Behältnisse</b> .....	<b>537</b>
<b>23.2 Kennzeichnung von Arzneimitteln</b> .....	<b>539</b>
<b>23.2.1 Standgefäße</b> .....	<b>539</b>
<b>23.2.2 Fertigarzneimittel</b> .....	<b>539</b>
<b>23.2.3 Rezepturarzneimittel</b> .....	<b>542</b>
<b>24 Haltbarkeit von Arzneimitteln</b> .....	<b>545</b>
<b>24.1 Allgemeine Stabilitätsmerkmale</b> .....	<b>545</b>
<b>24.2 Richtlinien zur Festlegung der Haltbarkeit</b> .....	<b>547</b>
<b>24.3 Haltbarkeitsprüfungen</b> .....	<b>552</b>
<b>25 Wichtige Hilfsstoffgruppen</b> .....	<b>558</b>
<b>25.1 Pulvergrundstoffe</b> .....	<b>558</b>
<b>25.1.1 Anorganische Grundstoffe</b> .....	<b>558</b>
<b>25.1.2 Organische Grundstoffe</b> .....	<b>558</b>
<b>25.2 Quellstoffe/Viskositätserhöher</b> .....	<b>563</b>
<b>25.3 Grundstoffe für halbfeste Zubereitungen zur kutanen Anwendung</b> .....	<b>566</b>
<b>25.3.1 Hydrophobe Stoffe</b> .....	<b>566</b>
<b>25.3.2 Hydrophile Stoffe</b> .....	<b>567</b>

25.4	Antioxidanzien für Dermatika .....	573
25.5	Emulgatoren und Tenside .....	573

## **ANHANG**

<b>Anhang 1: Hygienerichtlinie zur Herstellung von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen in der Apotheke (Auszug)</b>	585
<b>Anhang 2: Leitlinien der BAK zur Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke.....</b>	589
<b>Anhang 3: Monographie von Betamethasonvalerat als Beispiel für die Wirkstoffdossiers der Gesellschaft für Dermopharmazie.....</b>	601
<b>Anhang 4: Beispiel einer Rezepturdokumentation.....</b>	603
<b>Anhang 5: Inkompatibilitäten bei Salben.....</b>	606
<b>Glossar.....</b>	609
<b>Literatur.....</b>	622
<b>Sachregister.....</b>	625
<b>Die Autorinnen.....</b>	633