

# Inhaltsverzeichnis

---

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

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

<b>6.3</b>	<b>Hilfsstoffe</b>	<b>173</b>
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>	<b>174</b>
<b>7</b>	<b>Granulate</b>	<b>177</b>
<b>7.1</b>	<b>Arzneibuchvorgaben/Allgemeines</b>	<b>177</b>
7.1.1	Arzneibuchvorgaben	177
7.1.2	Anwendungsmöglichkeiten von Granulaten	178
<b>7.2</b>	<b>Herstellung</b>	<b>180</b>
7.2.1	Abbauende Granulierung	181
7.2.2	Aufbauende Granulierung	185
<b>7.3</b>	<b>Hilfsstoffe</b>	<b>187</b>
<b>7.4</b>	<b>Verpackung und Anwendung</b>	<b>188</b>
<b>8</b>	<b>Kapseln</b>	<b>190</b>
<b>8.1</b>	<b>Arzneibuchvorgaben/Allgemeines</b>	<b>190</b>
<b>8.2</b>	<b>Herstellung</b>	<b>192</b>
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>	<b>207</b>
8.3.1	Kapselhüllen	207
8.3.2	Kapselfüllung	207
8.3.3	Inkompatibilitäten	208
<b>8.4</b>	<b>Verpackung und Anwendung</b>	<b>209</b>
<b>9</b>	<b>Tabletten</b>	<b>212</b>
<b>9.1</b>	<b>Arzneibuchvorgaben/Allgemeines</b>	<b>212</b>
9.1.1	Arzneibuchvorgaben	212
9.1.2	Allgemeines	214
<b>9.2</b>	<b>Herstellung</b>	<b>214</b>
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>	<b>231</b>
9.3.1	Tablettierhilfsstoffe .....	231
9.3.2	Filmbildner .....	235
<b>9.4</b>	<b>Verpackung und Anwendung .....</b>	<b>239</b>
<b>10</b>	<b>Zubereitungen zur Anwendung in der Mundhöhle .....</b>	<b>244</b>
10.1	Arzneibuchvorgaben/Allgemeines .....	244
10.2	Herstellung.....	247
10.3	Wirkstoffhaltige Kaugummis.....	248
10.4	Verpackung und Anwendung .....	248
<b>11</b>	<b>Arzneizubereitungen aus Pflanzen .....</b>	<b>250</b>
11.1	Arzneibuchvorgaben/Allgemeines .....	250
11.1.1	Arzneibuchvorgaben und relevante DAC-Inhalte .....	250
11.1.2	Allgemeines .....	253
11.2	Herstellung.....	258
11.2.1	Ausgangsstoff Droge.....	258
11.2.2	Teemischungen .....	261
11.2.3	Prinzipien der Pflanzenextraktion.....	263
11.3	Hilfsstoffe.....	269
11.4	Verpackung und Anwendung .....	270
<b>12</b>	<b>Molekulardisperse Lösungen .....</b>	<b>273</b>
12.1	Arzneibuchvorgaben/Allgemeines .....	273
12.1.1	Arzneibuchvorgaben .....	273
12.1.2	Allgemeines .....	277
12.2	Herstellung.....	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
12.3	Hilfsstoffe.....	292
12.4	Verpackung und Anwendung .....	296
<b>13</b>	<b>Kolloiddisperse Systeme .....</b>	<b>302</b>
13.1	Arzneibuchvorgaben/Allgemeines .....	302
13.1.1	Arzneibuchvorgaben .....	302
13.1.2	Allgemeines .....	303

<b>13.2</b>	<b>Herstellung</b>	<b>309</b>
<b>13.3</b>	<b>Hilfsstoffe</b>	<b>309</b>
13.3.1	Quellstoffe als Verdickungsmittel/Viskositätserhöher	309
13.3.2	Sonstige Hilfsstoffe	315
<b>14</b>	<b>Suspensionen</b>	<b>317</b>
<b>14.1</b>	<b>Arzneibuchvorgaben/Allgemeines</b>	<b>317</b>
14.1.1	Arzneibuchvorgaben	317
14.1.2	Allgemeines	318
<b>14.2</b>	<b>Herstellung</b>	<b>321</b>
14.2.1	Physikalische Stabilisierung	321
14.2.2	Herstellungsschritte und Gerätschaften	324
<b>14.3</b>	<b>Hilfsstoffe</b>	<b>326</b>
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>	<b>329</b>
<b>15</b>	<b>Emulsionen</b>	<b>331</b>
<b>15.1</b>	<b>Arzneibuchvorgaben/Allgemeines</b>	<b>331</b>
15.1.1	Arzneibuchvorgaben	331
15.1.2	Allgemeines	332
<b>15.2</b>	<b>Herstellung</b>	<b>335</b>
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>	<b>344</b>
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>	<b>349</b>
<b>16</b>	<b>Halbfeste Zubereitungen zur kutanen Anwendung</b>	<b>352</b>
<b>16.1</b>	<b>Arzneibuchvorgaben/Allgemeines</b>	<b>352</b>
16.1.1	Arzneibuchvorgaben	352
16.1.2	Allgemeines	356

<b>16.2</b>	<b>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</b>	<b>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</b>	<b>Verpackung und Anwendung</b>	<b>391</b>
<b>17</b>	<b>Arzneiformen für Körperhöhlen</b>	<b>397</b>
<b>17.1</b>	<b>Arzneibuchvorgaben/Allgemeines</b>	<b>397</b>
17.1.1	Arzneibuchvorgaben	397
17.1.2	Allgemeines	401
<b>17.2</b>	<b>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</b>	<b>Hilfsstoffe</b>	<b>414</b>
17.3.1	Grundmassen für Suppositorien	414
17.3.2	Weitere Hilfsstoffe	417
<b>17.4</b>	<b>Verpackung und Anwendung</b>	<b>418</b>
17.4.1	Verpackung und Kennzeichnung	418
17.4.2	Anwendungshinweise	418
<b>18</b>	<b>Arzneiformen mit Gasen und Aerosolen</b>	<b>422</b>
<b>18.1</b>	<b>Arzneibuchvorgaben/Allgemeines</b>	<b>422</b>
18.1.1	Arzneibuchvorgaben	422
18.1.2	Allgemeines	425
<b>18.2</b>	<b>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>	<b>432</b>
<b>18.4</b>	<b>Verpackung und Anwendung</b>	<b>434</b>
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>	<b>443</b>
<b>19.1</b>	<b>Arzneibuchvorgaben/Allgemeines</b>	<b>443</b>
19.1.1	Arzneibuchvorgaben	443
19.1.2	Allgemeines	446
<b>19.2</b>	<b>Herstellung</b>	<b>453</b>
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>	<b>466</b>
<b>19.4</b>	<b>Verpackung und Anwendung</b>	<b>468</b>
19.4.1	Verpackung	468
19.4.2	Kennzeichnung und Anwendung	474
<b>20</b>	<b>Augenarzneimittel</b>	<b>478</b>
<b>20.1</b>	<b>Arzneibuchvorgaben/Allgemeines</b>	<b>478</b>
20.1.1	Arzneibuchvorgaben	478
20.1.2	Allgemeines	479
<b>20.2</b>	<b>Herstellung</b>	<b>485</b>
20.2.1	Augentropfen	485
20.2.2	Augensalben	491
<b>20.3</b>	<b>Hilfsstoffe</b>	<b>493</b>
20.3.1	Grundlagen	493
20.3.2	Hilfsstoffzusätze	493
<b>20.4</b>	<b>Verpackung und Anwendung</b>	<b>494</b>
<b>21</b>	<b>Homöopathische Arzneimittel</b>	<b>499</b>
<b>21.1</b>	<b>Arzneibuchvorgaben/Allgemeines</b>	<b>499</b>
21.1.1	Arzneibuchvorgaben	499
21.1.2	Allgemeines	501
<b>21.2</b>	<b>Herstellung</b>	<b>502</b>
<b>21.3</b>	<b>Hilfsstoffe</b>	<b>507</b>
<b>21.4</b>	<b>Verpackung und Anwendung</b>	<b>508</b>

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



<b>25.4</b>	<b>Antioxidanzien für Dermatika .....</b>	<b>573</b>
<b>25.5</b>	<b>Emulgatoren und Tenside .....</b>	<b>573</b>

**ANHANG**

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