

Dosierungsgenauigkeit einzeldosierter fester Arzneiformen

(APV-Seminar vom 20./21. und 23./24. November 1978 in Mainz)

Herausgegeben von

Dr. Christine Hasler

Cilag AG, Schaffhausen

Mit 9 Abbildungen und 23 Tabellen

UNIVERSITÄTSBIBLIOTHEK
HANNOVER
TECHNISCHE
INFORMATIONSBIBLIOTHEK

WVG

Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart 1981

Inhalt

I. Einführung (Christine Hasler)	11
II. Statistische Beurteilung der Güte von Mischungen körniger Stoffe (Peter-Th. Wilrich)	13
1. Einführung	13
2. Die Formel von Stange für die Mischgüte von Zweikomponentenmischungen	16
3. Die Mischgüte von Dreikomponentenmischungen	19
4. Die Bestimmung des (gewichtsbezogenen) mittleren Korngewichts aus der Sieblinie	20
5. Die Bestimmung des (gewichtsbezogenen) mittleren Korngewichts aus der Sieblinie im Körnungsnetz	22
6. Einige Anwendungsmöglichkeiten der Formeln für die Mischgüte	25
7. Abweichungen von der idealen Zufallsmischung	27
8. Schlußbemerkungen	28
9. Literatur	28
III. Technologische Probleme bei der Herstellung niedrigdosierter, fester Arzneiformen (Herbert Egermann)	29
1. Einleitung	29
2. Eigenschaften und Herstellung pharmazeutischer Pulvergemische	30
3. Weiterverarbeitung von Mischungen	42
4. Abteilen zu Einzeldosen	43
5. Zeichenerklärung	44
6. Literatur	45
IV. Arzneibuchmethoden (Christine Hasler)	46
1. Einleitung	46
2. Von der Bestimmung des Einzelgewichtes zur Bestimmung der Dosierungsgenauigkeit einzeldosierter Arzneiformen	47
3. Content Uniformity Test	48
4. Schlußbemerkungen	49
5. Literatur	50
V. Probenvorbereitung und geeignete Analysenmethoden (Gerhard Dertinger)	51
1. Problemstellung	51
2. Die Fehler der Analytik	52
3. Die Probenvorbereitung	53
4. Die brauchbare Analysenmethode	54
5. Linearität der Meßmethoden	56
6. Präzision der Meßmethoden	56
7. Die Präzision des gesamten Analysenverfahrens	58
8. Richtigkeit des Analysenverfahrens	58

9. Einsatz des Analysenverfahrens zur Content Uniformity Prüfung	59
10. Literatur.	61

VI. Möglichkeiten der Automatisierung von analytischen Verfahren für die Content Uniformity Prüfung (Herbert Gänshirt)	62
---	-----------

1. Einflußfaktoren bei der Content Uniformity Prüfung	62
2. Vor- und Nachteile der Automatisierung	63
3. Automatisierungsmöglichkeit für einzelne Analysenschritte	64
4. Hinweise zur Auswahl des geeigneten Analysensystems.	68
5. Beispiel	70
6. Zusammenfassung.	71
7. Literatur.	71