

Haltbarkeit von Grundstoffen und Zubereitungen in der Apotheke

(APV-Kurs am 4. März 1989 in Wiesbaden)

Herausgegeben von

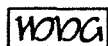
Dr. Ulrich Elste

Zentralapotheke der Krankenhäuser

des Märkischen Kreises GmbH, Lüdenscheid

Mit 26 Abbildungen, 31 Tabellen und 2 Schemata

UNIVERSITÄTSBIBLIOTHEK
HAMBURG
TECHNISCHE
INFORMATIONSBIBLIOTHEK



Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart 1990

Inhaltsverzeichnis

I. Vorwort (Ulrich Elste)

11

II. Die Herausforderung des Apothekers bei der Beurteilung der Haltbarkeit von Rezepturen und Defekturen (Ulrich Elste)

| | |
|---|----|
| 1. Gesetzliche Grundlagen und Bestimmungen | 13 |
| 2. Angaben zur Haltbarkeit in der Literatur | 14 |
| 3. Wirk- und Hilfsstoffe, Drogen, Halbfertigfabrikate | 14 |
| 4. Defekturen | 16 |
| 5. Rezepturen | 17 |
| 6. Die Herausforderung des Apothekers | 17 |

III. Stabilität und Haltbarkeitsprüfung von Arznei- und Hilfsstoffen in der Apotheke (Karsten Albert)

| | |
|--|----|
| 1. Kenntnisstand über die Haltbarkeit pharmazeutischer Rohstoffe | 21 |
| 2. Haltbarkeit und Stabilitätsprüfung ausgewählter Arzneistoffe aus dem DAC 1986 | 26 |
| 3. Haltbarkeitsspezifische Prüfungen im Apothekenlaboratorium | 34 |
| 4. Organisation der Haltbarkeitsprüfung von pharmazeutischen Rohstoffen | 35 |

IV. Stabilität von Defekturen und Rezepturen (Yvonne Boer)

| | |
|---|----|
| 1. Einleitung | 39 |
| 2. Überlegungen zur Stabilität | 40 |
| 3. Allgemeines System zur Festlegung von Haltbarkeitsfristen | 41 |
| 4. Ermittlung von Haltbarkeitsfristen mit dem Sachverstand des Apothekers | 51 |
| 5. Schlußfolgerung | 58 |

V. Stabilität von Drogen und Drogenzubereitungen (Günther Hanke)

| | |
|--|----|
| 1. Definitionen | 61 |
| 2. Kriterien einer sinnvollen Analytik für die Stabilität von Drogen und Drogenzubereitungen | 64 |
| 2.1 Sensorik | 64 |
| 2.2 Prüfverfahren | 66 |
| 3. Einflußgrößen auf die Stabilität | 68 |
| 4. Drogen mit bestimmten Inhaltsstoffen, mit oder ohne Gehaltsforderungen in den Arzneibüchern | 71 |
| 5. Gängige Drogen | 83 |
| 6. Zusammenfassung | 84 |

VI. Diskussion (Jochen Kotwas)

| | |
|--|----|
| 1. Drogen | 87 |
| 2. Kapseln | 88 |
| 3. Augenarzneimittel | 88 |
| 4. Vereinheitlichung der Herstellung | 90 |
| 5. Reinigung von Standgefäßen | 90 |
| 6. Mikrowellen | 91 |
| 7. Arznei- und Hilfsstoffe | 91 |
| 8. Biologische Verunreinigungen von Drogen | 91 |
| 9. Rezepturen | 92 |

| | |
|--|------------|
| Anhang A: Grundlagen der Reaktionskinetik (Karsten Albert) | 95 |
| Anhang B 1: Einfluß der Lagerungszeit eines Hartkapsel-Präparats auf die Wirkstofffreisetzung (Claus-Dieter Herzfeldt) | 103 |
| Anhang B 2: Einfluß der Lagerungsbedingungen von leeren Hartkapseln auf Zerfall und Wirkstofffreisetzung (Claus-Dieter Herzfeldt) | 107 |