

Der Pharma-Werker

Basiswissen und GMP-Schulung
für Mitarbeiter in Pharmabetrieben

Thomas Barthel, Uwe Fritzsche,
Peter Schwarz

6., neu bearbeitete Auflage



EDITIO CANTOR VERLAG AULENDORF

Inhaltsverzeichnis

Geleitwort	8
Vorwort	10
I. Allgemeine Grundlagen	11
1. Die Bedeutung von Arzneimitteln	11
2. Arzneimittel und Qualität	13
(1) Gesetze	13
(2) Qualitätsmaßnahmen in der Fertigung	14
(3) Prüfungen in der Qualitätskontrolle	16
(4) Validieren, Qualifizieren, Kalibrieren	18
3. Präparatekunde, Wirkgruppen	20
4. Arzneiformen	21
5. Entwicklung und Produktion eines Arzneimittels	28
6. Pharma und Umwelt	34
II. Arzneimittelherstellung	36
1. Flüssige Zubereitungen	36
(1) Wasser	36
(2) Lösungen	37
(3) Emulsionen	41
(4) Suspensionen	42
2. Injektions- und Infusionslösungen	43
3. Aseptische Herstellung	52
4. Gefriertrocknung (Lyophilisation)	55
5. Halbfeste Zubereitungen	58
6. Zubereitungen zur Anwendung am Auge	63
7. Zubereitungen zur rektalen Anwendung Zubereitungen zur vaginalen Anwendung	64
8. Pulver zur Anwendung auf der Haut (Puder) ..	68

9. Kapseln	69
(1) Hartkapseln	69
(2) Weichkapseln	73
10. Tabletten	74
(1) Übersicht	74
(2) Vorbereitung der Substanzen und Einwaage	77
(3) Granulation	79
(4) Tablettierung	84
11. Überzogene Tabletten	88
(1) Übersicht	88
(2) Dragees	88
(3) Filmtabletten (Lacktabletten)	91
12. Pellets	93
13. Retard-Präparate	96
14. Maßeinheiten	97
15. Prüfmethoden bei der Herstellung	101

III. Arzneimittelverpackung 108

1. Packmittel	108
(1) Packungselemente und ihre Aufgaben	108
(2) Behältnisse und Verschlüsse	111
(3) Bedruckte Packmittel	115
(4) Packmittel für die Endverpackung	117
2. Verpacken von Arzneimitteln	118
(1) Verpacken von Tabletten, Dragees und Kapseln	118
(2) Verpacken von Zäpfchen (Suppositorien)	123
(3) Verpacken von Salben, Cremes, Gelen und Pasten	124
(4) Abfüllen und Verpacken von Flüssig- präparaten	126
(5) Herstellen und Verpacken von Aerosolen	128
(6) Verpacken von Ampullen	130

IV. GMP-Schulung 132

1. Ordnung und Sauberkeit	132
2. Hygiene	136
3. Maschinenreinigung	139
4. Anweisungen und Protokolle	143
5. Arbeitsanweisungen und Logbücher	147

6. GMP in der Produktion	149
(1) Einwiegen	149
(2) Mischen	153
(3) Herstellen und Abfüllen von Flüssig- keiten, Salben und Zäpfchen	154
(4) Granulieren	160
(5) Herstellen von Tabletten, Dragees und Kapseln	161
(6) Verpacken	163
(7) Sterilprodukte	169
7. Computer in der Produktion	176
8. Betriebliche Qualitätsmaßnahmen	177
9. Wenn ein Fehler geschehen ist... ..	181

V. Industrie und Mensch

183

1. Die Pharma-Industrie	183
2. Der Mensch in der Arbeitswelt	185
(1) Betriebsverfassungsgesetz (BetrVG)	185
(2) Tarifvertrag	187
(3) Schutz der menschlichen Arbeit	187
(4) Sozialversicherung	188
3. Arbeitsentgelt	188

VI. Quellennachweis

190

VII. Fachwörterverzeichnis

191

VIII. Stichwörterverzeichnis

195