

Inhaltsverzeichnis

Geleitwort	8
-------------------------	---

Vorwort	10
----------------------	----

I. Allgemeine Grundlagen

1. Die Bedeutung von Arzneimitteln	11
2. Arzneimittel und Qualität	13
(1) Gesetzliche und sonstige Regelwerke	13
(2) Qualitätsmaßnahmen in der Fertigung ...	14
(3) Prüfungen in der Qualitätskontrolle	16
(4) Validieren, Qualifizieren, Kalibrieren....	18
3. Präparatekunde, Wirkgruppen	21
4. Arzneiformen.....	23
5. Entwicklung, Zulassung und Produktion eines Arzneimittels	30
6. Pharma und Umwelt.....	38

II. Arzneimittelherstellung

1. Flüssige Zubereitungen	40
(1) Wasser	40
(2) Lösungen	41
(3) Emulsionen	45
(4) Suspensionen	46
2. Injektions- und Infusionslösungen	47
3. Aseptische Herstellung	56
4. Gefriertrocknung (Lyophilisation)	59
5. Halbfeste Zubereitungen	62
6. Zubereitungen zur Anwendung am Auge	67
7. Zubereitungen zur rektalen Anwendung – Zubereitungen zur vaginalen Anwendung	68

6 Inhaltsverzeichnis

8. Pulver zur Anwendung auf der Haut (Puder) ...	72
9. Kapseln	73
(1) Hartkapseln	73
(2) Weichkapseln	77
10. Tabletten	78
(1) Übersicht	78
(2) Vorbereitung der Substanzen und Einwaage	81
(3) Granulation	83
(4) Tablettierung	88
11. Überzogene Tabletten	92
(1) Übersicht	92
(2) Dragees	92
(3) Filmtabletten (Lacktabletten)	95
12. Pellets	97
13. Retard-Präparate	100
14. Maßeinheiten	101
15. Prüfmethode bei der Herstellung	105

III. Arzneimittelverpackung

1. Packmittel	112
(1) Packungselemente und ihre Aufgaben	112
(2) Behältnisse und Verschlüsse	115
(3) Bedruckte Packmittel	119
(4) Packmittel für die Endverpackung	121
2. Verpacken von Arzneimitteln	122
(1) Verpacken von Tabletten, Dragees und Kapseln	122
(2) Verpacken von Zäpfchen (Suppositorien)	127
(3) Verpacken von Salben, Cremes, Gelen und Pasten	128
(4) Abfüllen und Verpacken von Flüssig- präparaten	130
(5) Herstellen und Verpacken von Aerosolen	132
(6) Verpacken von Ampullen	134

IV. GMP-Schulung

1. Ordnung und Sauberkeit	136
2. Hygiene	140
3. Maschinenreinigung	143
4. Anweisungen und Protokolle	147

5. Arbeitsanweisungen und Logbücher 152
6. GMP in der Produktion 153
 (1) Einwiegen 153
 (2) Mischen 157
 (3) Herstellen und Abfüllen von Flüssig-
 keiten, Salben und Zäpfchen 158
 (4) Granulieren 163
 (5) Herstellen von Tabletten, Dragees
 und Kapseln 164
 (6) Verpacken 167
 (7) Sterilprodukte 173
7. Computer in der Produktion 180
8. Betriebliche Qualitätsmaßnahmen 181
9. Wenn ein Fehler geschehen ist... 185

V. Industrie und Mensch

1. Die Pharmaindustrie 187
2. Der Mensch in der Arbeitswelt 189
 (1) Betriebsverfassungsgesetz (BetrVG) 189
 (2) Tarifvertrag 190
 (3) Schutz der menschlichen Arbeit 191
 (4) Sozialversicherung 192
3. Arbeitsentgelt 192

VI. Quellennachweis 194

VII. Fachwörterverzeichnis 195

VIII. Stichwörterverzeichnis 200