

CLAUS-DIETER HERZFELDT

Propädeutikum der Arzneiformenlehre

Galenik 1

Mit 138 Abbildungen

2. Auflage



Springer

Inhaltsverzeichnis

1	Grundlagen	1
1.1	Grundbegriffe	1
1.1.1	Arzneimittel	1
1.1.2	Ausgangsstoffe	1
1.1.3	Arzneiform und Darreichungsform	1
1.1.4	Art der Anwendung	2
1.1.5	Formgebung	3
1.1.6	Arzneiformenlehre	4
1.2	Biopharmazeutische Grundlagen	4
1.2.1	Einführung	4
1.2.2	Pharmakokinetik	4
1.2.3	Bioverfügbarkeit	5
1.2.4	Bioäquivalenz	6
1.3	Rechtliche Grundlagen	6
1.3.1	Arzneimittelgesetz	8
1.3.2	Apothekenbetriebsordnung	11
1.4	Physikalische Grundlagen	16
1.4.1	Aggregatzustände	16
1.4.2	Ein- und Mehrphasensysteme	18
	Kohärente Systeme	19
	Disperse Systeme	19
1.4.3	Internationales Einheitensystem (SI) und andere Einheiten	22
1.5	Mikrobiologische Grundlagen	27
1.5.1	Arten von Mikroorganismen	27
1.5.2	Vermehrung von Mikroorganismen	28
1.5.3	Kontaminationsmöglichkeiten	29
1.6	Pharmazeutisch-technologische Grundlagen	29
1.6.1	Trennungungsverfahren	29
	Trennung fest/flüssig	29
	Trennung fest/fest	32

	Trennung durch Phasenumwandlung	34
	Trennung flüssig/flüssig	36
	Trennung durch Extraktion	36
	Trennung durch chemische Reaktion	39
1.6.2	Vereinigungsverfahren	39
	Molekulardisperse Systeme	39
	Kolloiddisperse und grobdisperse Systeme	40
1.6.3	Keimverminderungsverfahren	43
	Sterilisation	43
	Desinfektion	47
	Konservierung	49
1.7	Wägen, Messen, Dispensieren	49
1.7.1	Wägen	49
1.7.2	Messen des Volumens	51
1.7.3	Dispensieren	51
2	Eigenschaften	53
2.1	Temperatur	53
2.2	Druck	53
2.3	Löslichkeit	54
2.4	pH-Wert	54
2.5	Tonizität	55
2.6	Dichte	56
2.6.1	Dichte von Flüssigkeiten	56
2.6.2	Dichte von Feststoffen	57
2.7	Viskosität	59
2.8	Konsistenz	61
2.9	Teilchengröße	61
2.9.1	Pulver	61
2.9.2	Emulsionen	62
2.9.3	Suspensionen	62
2.10	Dispersität	63
2.11	Wassergehalt	64

2.12	Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen	65
2.12.1	Gleichförmigkeit der Masse	66
2.12.2	Gleichförmigkeit des Gehalts	67
2.13	Zerfallszeit	68
2.14	Wirkstofffreisetzung	71
2.14.1	Feste Arzneiformen	71
2.14.2	Transdermale Pflaster	73
2.15	Lagerungshaltbarkeit	73
2.15.1	Lagerungsbedingungen	73
2.15.2	Behältnisse	74
2.16	Biologische Sicherheitsprüfungen	76
2.16.1	Prüfung auf Sterilität	76
2.16.2	Mikrobielle Verunreinigung bei nicht sterilen Produkten	78
2.16.3	Pyrogene	79
3	Feste Arznei- und Darreichungsformen	81
3.1	Pulver	81
3.1.1	Definition	81
3.1.2	Verwendungszweck	81
3.1.3	Herstellungsverfahren	82
3.1.4	Darreichungsformen	84
	Pulver zur Einnahme	84
	Pulver zur kutanen Anwendung	88
	Pulver zur Herstellung von Parenteralia	92
	Pulver als Vor- und Zwischenprodukte	92
	Tees, Teemischungen und Drogenpulver	92
3.1.5	Pharmazeutisch-technologische Qualität	94
	Teilchengröße und Teilchengrößenverteilung	95
	Fließeigenschaft	95
	Dichte	95
	Wassergehalt	96
	Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen	97
	Mikrobieller Zustand	97
	Pyrogene	98
3.2	Granulate	99
3.2.1	Definition	99
3.2.2	Verwendungszweck	99
3.2.3	Herstellungsverfahren	100
3.2.4	Darreichungsformen	102
	Granulate	102
	Brausegranulate	103

	Granulate zur Herstellung von Lösungen und Suspensionen zur Einnahme	103
	Überzogene Granulate	105
	Magensaftresistente Granulate	106
	Granulate mit modifizierter Wirkstofffreisetzung	106
3.2.5	Pharmazeutisch-technologische Qualität	107
	Teilchengröße	107
	Fließeigenschaften	107
	Dichte	107
	Wassergehalt	107
	Mechanische Festigkeit	107
	Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen	108
	Zerfallszeit	108
	Wirkstofffreisetzung	108
	Mikrobieller Zustand	109
3.3	Kapseln	109
3.3.1	Definitionen	109
3.3.2	Verwendungszweck	111
3.3.3	Herstellungsverfahren	113
	Hartkapseln	113
	Weichkapseln	114
	Stärkekapseln	116
	Mikrokapseln und Mikrosphärulen	116
	Nanokapseln und Nanopartikel	117
3.3.4	Darreichungsformen	118
	Hartkapseln	118
	Weichkapseln	125
	Magensaftresistente Kapseln	125
	Kapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung	126
	Rektalkapseln	126
	Vaginalkapseln	126
3.3.5	Pharmazeutisch-technologische Qualität	126
	Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen	126
	Zerfallszeit	126
	Teilchengröße der Füllgüter	127
	Fließverhalten fester Füllgüter	127
	Gleichgewichtsfeuchte fester Füllgüter	128
	Schüttvolumen fester Füllgüter	128
	Gießvolumen	128
	Wirkstofffreisetzung	129
	Mikrobieller Zustand	129
3.4	Tabletten	129
3.4.1	Definition	129
3.4.2	Verwendungszweck	130
3.4.3	Herstellungsverfahren	132

3.4.4	Darreichungsformen	135
	Nichtüberzogene Tabletten	135
	Überzogene Tabletten	136
	Brausetabletten	137
	Tabletten zur Herstellung einer Lösung	137
	Tabletten zur Herstellung einer Suspension	137
	Magensaftresistente Tabletten	138
	Tabletten mit modifizierter Wirkstofffreisetzung	139
	Tabletten zur Anwendung in der Mundhöhle	142
	Vaginaltabletten	142
3.4.5	Pharmazeutisch-technologische Qualität	142
	Mechanische Stabilität	142
	Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen	143
	Zerfallszeit	143
	Wirkstofffreisetzung	143
	Mikrobieller Zustand	146
3.5	Suppositorien, gegossene Vaginalzäpfchen und Vaginalkugeln	146
3.5.1	Definition	146
3.5.2	Verwendungszweck	147
3.5.3	Herstellungsverfahren	147
3.5.4	Darreichungsformen	152
	Suppositorien	152
	Vaginalkugeln	154
	Vaginalkapseln und Vaginaltabletten	155
3.5.5	Pharmazeutisch-technologische Qualität	155
	Aussehen, Form und Struktur	155
	Teilchengröße	155
	Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen	156
	Zerfallszeit	156
	Mikrobieller Zustand	157
4	Flüssige Arznei- und Darreichungsformen	159
4.1	Wasser	159
4.1.1	Definition	159
4.1.2	Verwendungszweck	159
4.1.3	Herstellungsverfahren	160
4.1.4	Pharmazeutisch-technologische Qualität	160
	Aussehen	160
	Mikrobieller Zustand	161
	Bakterien-Endotoxine	161
4.2	Lösungen	161
4.2.1	Definition	161

4.2.2	Verwendungszweck	162
4.2.3	Herstellungsverfahren	162
4.2.4	Darreichungsformen	164
	Lösungen zur oralen und peroralen Anwendung	164
	Lösungen zur nasalen Anwendung	167
	Lösungen zur Anwendung am Ohr	169
	Lösungen zur kutanen, vaginalen oder rektalen Anwendung	170
	Lösungen zur Anwendung am Auge	171
	Lösungen zur parenteralen Anwendung	174
	Lösungen zum Spülen	178
4.2.5	Pharmazeutisch-technologische Qualität	178
	Aussehen	178
	pH-Wert	178
	Tonizität	178
	Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen	178
	Mikrobieller Zustand	179
	Bakterien-Endotoxine	179
	Pyrogene	180
4.3	Emulsionen	180
4.3.1	Definition	180
4.3.2	Verwendungszweck	181
4.3.3	Herstellungsverfahren	182
4.3.4	Darreichungsformen	183
	Emulsionen zur peroralen Anwendung	183
	Emulsionen zur kutanen Anwendung	185
	Emulsionen zur Anwendung am Ohr und in der Nase	187
	Emulsionen zur parenteralen Anwendung	187
4.3.5	Pharmazeutisch-technologische Qualität	187
	Aussehen	187
	Teilchengröße	188
	Dispersitätsgrad	188
	pH-Wert	188
	Tonizität	188
	Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen	188
	Mikrobieller Zustand	188
	Pyrogene	188
4.4	Suspensionen	189
4.4.1	Definition	189
4.4.2	Verwendungszweck	191
4.4.3	Herstellungsverfahren	191
4.4.4	Darreichungsformen	192
	Suspensionen zur peroralen Anwendung	192
	Suspensionen zur kutanen Anwendung	193
	Suspensionen zur Anwendung am Auge	194
	Suspensionen zur parenteralen Anwendung	195

4.4.5	Pharmazeutisch-technologische Qualität	195
	Aussehen	195
	Teilchengröße	195
	Viskosität	195
	pH-Wert	196
	Tonizität	196
	Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen	196
	Mikrobieller Zustand	196
	Pyrogene	196
4.5	Aerodispersionen	196
4.5.1	Definition	196
4.5.2	Verwendungszweck	197
4.5.3	Herstellungsverfahren	198
4.5.4	Darreichungsformen	199
	Aerodispersionen zur kutanen Anwendung	199
	Aerodispersionen zur Anwendung auf Schleimhäuten	199
	Aerodispersionen zur Inhalation	201
4.5.5	Pharmazeutisch-technologische Qualität	201
	Teilchengröße	201
	Gleichförmigkeit der Dosierung	201
	Dichtigkeit und Druckfestigkeit	201
5	Halbfeste Arznei- und Darreichungsformen	203
5.1	Definition	203
5.2	Verwendungszweck	204
5.3	Herstellungsverfahren	206
5.3.1	Herstellung von Salben	215
5.3.2	Herstellung von Cremes	215
5.3.3	Herstellung von Gelen	216
5.3.4	Herstellung von Pasten	216
5.4	Arznei- und Darreichungsformen	218
5.4.1	Salben	218
5.4.2	Cremes	222
5.4.3	Gele	226
5.4.4	Pasten	229
5.4.5	Augensalben	231
5.4.6	Ohrensalben	231
5.4.7	Nasensalben	231
5.4.8	Schäume	231
5.4.9	Flexible Arznei- und Darreichungsformen	232

5.5 Pharmazeutisch-technologische Qualität	232
Aussehen und Homogenität	232
Teilchengröße	232
Konsistenz	233
Wasseraufnahmevermögen	233
Wassergehalt	234
Ranzidität	234
Mikrobieller Zustand	235
Sterilität	235
 Anhang: Monographien zu Darreichungsformen des Europäischen Arzneibuchs	 236
 Literatur	 238
 Sachverzeichnis	 239