

# Inhaltsverzeichnis

---

<b>1</b>	<b>Allgemeine Aspekte der wissensbasierten Entwicklung . . . .</b>	<b>1</b>
1.1	Definition der Produktanforderungen . . . . .	3
1.1.1	Produktanforderungsprofil . . . . .	3
1.1.2	Haltbarkeitsdauer . . . . .	3
1.1.3	Produktanforderungen . . . . .	3
1.1.4	Zwischenprodukte . . . . .	4
1.2	Produkt- und maschinenspezifische Bedingungen . . . .	4
1.3	Arzneistoffeigenschaften, Zwischenprodukt- eigenschaften . . . . .	4
1.4	Entwicklungsprobleme (EP), Entwicklungsschritte (ES) und Aktionen (EA) . . . . .	5
1.4.1	Entwicklungsschrittaktionen (EA) . . . . .	6
	Literatur . . . . .	10
<b>2</b>	<b>Entwicklung von Pulvern (für Hartkapseln) . . . . .</b>	<b>11</b>
2.1	Definition der Produktanforderungen . . . . .	13
2.2	Produkt- und maschinenspezifische Bedingungen . . . .	13
2.3	Arzneistoffeigenschaften . . . . .	13
2.4	Entwicklungsprobleme (EP), Entwicklungsschritte (ES), Entwicklungsschrittaktionen (EA) . . . . .	13
2.4.1	EP, ES: Schmelzpunkt des Arzneistoffes . . . . .	13
2.4.2	EP, ES: Hygroskopizität des Arzneistoffes . . . . .	17
2.4.3	EP: Gehalts- und Masseneinheitlichkeit des Arznei- stoffes, ES: Teilchengröße des Arzneistoffes . . . . .	17
2.4.4	EP, ES: Füllstoffauswahl . . . . .	17
2.4.5	EP: Lösegeschwindigkeit des Arzneistoffes, ES: Netzmittelauswahl . . . . .	21
2.4.6	EP: Zerfall der Arzneiform, ES: Sprengmittelauswahl . .	25
2.4.7	EP: Masseneinheitlichkeit des Arzneistoffes, ES: Auswahl Fließregulierungsmittel . . . . .	26
2.4.8	EP: Werkzeughaftung, ES: Schmiermittelauswahl . . . .	27
2.4.9	EP: Gehaltseinheitlichkeit des Arzneistoffes, ES: Mischerauswahl I . . . . .	27
2.4.10	EP: Gehaltseinheitlichkeit des Schmiermittels, ES: Mischerauswahl II . . . . .	28
2.5	Demonstrationsbeispiel . . . . .	32
	Literatur . . . . .	34

<b>3</b>	<b>Entwicklung von Granulaten (Feuchtgranulation)</b>	<b>39</b>
3.1	Definition der Produkthanforderungen	41
3.2	Produkt- und maschinenspezifische Bedingungen	41
3.3	Arzneistoffeigenschaften	41
3.4	Entwicklungsprobleme (EP), Entwicklungsschritte (ES), Entwicklungsschrittaktionen (EA)	41
3.4.1	EP, ES: Schmelzpunkt des Arzneistoffes	41
3.4.2	EP, ES: Lösegeschwindigkeit des Arzneistoffes	47
3.4.3	EP, ES: Gehaltseinheitlichkeit des Arzneistoffes	47
3.4.4	EP: Granuliertverfahren	48
3.4.5	EP: Problemkombination I, ES: Füllstoffauswahl	51
3.4.6	EP: Problemkombination II, ES: Auswahl Granulierflüssigkeit	54
3.4.7	EP: Problemkombination III, ES: Bindemittelauswahl	58
3.5	Demonstrationsbeispiel	62
	Literatur	65
<b>4</b>	<b>Entwicklung von Extrusionspellets</b>	<b>73</b>
4.1	Definition der Produkthanforderungen	75
4.2	Produkt- und maschinenspezifische Bedingungen	75
4.3	Arzneistoffeigenschaften	75
4.4	Entwicklungsprobleme (EP), Entwicklungsschritte (ES), Entwicklungsschrittaktionen (EA)	75
4.4.1	EP, ES: Schmelzpunkt des Arzneistoffes	75
4.4.2	EP, ES: Lösegeschwindigkeit des Arzneistoffes	75
4.4.3	EP: Pelletierverfahren	77
4.4.4	ES: Füllstoffauswahl	79
4.4.5	ES: Auswahl Extrudiermittel	83
4.4.6	EP: Problemkombination, ES: Auswahl Befeuchtungsflüssigkeit	83
4.5	Demonstrationsbeispiel	87
	Literatur	90
<b>5</b>	<b>Entwicklung von Tabletten (Direktverpressung)</b>	<b>97</b>
5.1	Definition der Produkthanforderungen	99
5.2	Produkt- und maschinenspezifische Bedingungen	99
5.3	Arzneistoffeigenschaften	99
5.4	Entwicklungsprobleme (EP), Entwicklungsschritte (ES), Entwicklungsschrittaktionen (EA)	99
5.4.1	EP: Schmelzpunkt des Arzneistoffes	104
5.4.2	EP: Lösegeschwindigkeit des Arzneistoffes	104
5.4.3	EP: Gehalts- und Masseneinheitlichkeit des Arzneistoffes ES: Teilchengröße des Arzneistoffes	104
5.4.4	ES: Auswahl des Pressdruckniveaus	106
5.4.5	EP: Problemkombination, ES: Füllstoffauswahl	106
5.4.6	ES: Sprengmittelauswahl	110

5.4.7	EP: Masseneinheitlichkeit des Arzneistoffes ES: Auswahl Fließregulierungsmittel . . . . .	113
5.4.8	EP: Werkzeughaftung, ES: Schmiermittelauswahl . . . . .	114
5.4.9	EP: Gehaltseinheitlichkeit des Arzneistoffes ES: Mischerauswahl I . . . . .	115
5.4.10	EP: Gehaltseinheitlichkeit des Arzneistoffes ES: Mischerauswahl II . . . . .	116
5.5	Demonstrationsbeispiele . . . . .	117
5.5.1	Beispiel 1 . . . . .	117
5.5.2	Beispiel 2 . . . . .	118
	Literatur . . . . .	119
<b>6</b>	<b>Entwicklung von Tabletten (Granulatverpressung) . . . . .</b>	<b>129</b>
6.1	Definition der Produktanforderungen . . . . .	131
6.2	Produkt- und maschinenspezifische Bedingungen . . . . .	131
6.3	Arzneistoff- und Granulateigenschaften . . . . .	131
6.4	Entwicklungsprobleme (EP), Entwicklungsschritte (ES), Entwicklungsschrittaktionen (EA) . . . . .	131
6.4.1	EP: Tablettenzerfall, ES: Sprengmittelauswahl . . . . .	131
6.4.2	ES: Auswahl des „äußeren“ Füllstoffes . . . . .	133
6.4.3	ES: Auswahl des Pressdruckniveaus . . . . .	137
6.4.4	EP: Werkzeughaftung, ES: Schmiermittelauswahl . . . . .	137
6.4.5	ES: Auswahl Fließregulierungsmittel . . . . .	137
6.5	Demonstrationsbeispiel . . . . .	137
	Literatur . . . . .	140
<b>7</b>	<b>Entwicklung von umhüllten Tabletten . . . . .</b>	<b>143</b>
7.1	Definition der Produktanforderungen . . . . .	145
7.2	Produkt- und maschinenspezifische Bedingungen . . . . .	145
7.3	Arzneistoff- und Halbfertigprodukteigenschaften . . . . .	145
7.4	Entwicklungsprobleme (EP), Entwicklungsschritte (ES), Entwicklungsschrittaktionen (EA) . . . . .	145
7.4.1	EP: Schmelzpunkt des Arzneistoffes . . . . .	145
7.4.2	EP: pH-Reaktion des Halbfertigproduktes . . . . .	148
7.4.3	ES: Auswahl Sprühflüssigkeit . . . . .	148
7.4.4	ES: Auswahl Pigmente . . . . .	150
7.4.5	ES: Auswahl Filmbildner . . . . .	151
7.4.6	ES: Auswahl Weichmacher . . . . .	153
7.4.7	ES: Auswahl Antiklebmittel . . . . .	153
7.4.8	ES: Auswahl Stabilisatoren, Netzmittel . . . . .	154
7.4.9	ES: Auswahl Überzugsverfahren . . . . .	154
7.5	Demonstrationsbeispiel . . . . .	157
	Literatur . . . . .	158

<b>8</b>	<b>Entwicklung von magensaftresistent-umhüllten Pellets . . . .</b>	<b>163</b>
8.1	Definition der Produktanforderungen . . . . .	165
8.2	Produkt- und maschinenspezifische Bedingungen . . . . .	165
8.3	Arzneistoff- und Halbfertigprodukteigenschaften . . . . .	165
8.4	Entwicklungsprobleme (EP), Entwicklungsschritte (ES), Entwicklungsschrittaktionen (EA) . . . . .	165
8.4.1	EP: Schmelzpunkt des Arzneistoffes . . . . .	165
8.4.2	EP: pH-Reaktion . . . . .	165
8.4.3	ES: Auswahl Sprühflüssigkeit . . . . .	165
8.4.4	ES: Auswahl Filmbildner . . . . .	168
8.4.5	ES: Auswahl Weichmacher . . . . .	169
8.4.6	ES: Auswahl Antiklebmittel . . . . .	169
8.4.7	ES: Auswahl Netzmittel . . . . .	169
8.4.8	ES: Auswahl Überzugsverfahren . . . . .	169
8.5	Demonstrationsbeispiel . . . . .	171
	Literatur . . . . .	173
<b>9</b>	<b>Entwicklung von retardierend-umhüllten Pellets . . . . .</b>	<b>175</b>
9.1	Definition der Produktanforderungen . . . . .	177
9.2	Produkt- und maschinenspezifische Bedingungen . . . . .	177
9.3	Arzneistoff- und Halbfertigprodukteigenschaften . . . . .	177
9.4	Entwicklungsprobleme (EP), Entwicklungsschritte (ES), Entwicklungsschrittaktionen (EA) . . . . .	177
9.4.1	EP: Schmelzpunkt des Arzneistoffes . . . . .	177
9.4.2	ES: Auswahl Sprühflüssigkeit . . . . .	177
9.4.3	EA: Auswahl Filmbildner . . . . .	177
9.4.4	EA: Auswahl Weichmacher . . . . .	181
9.4.5	ES: Auswahl Antiklebmittel . . . . .	181
9.4.6	ES: Auswahl Überzugsverfahren . . . . .	181
9.5	Demonstrationsbeispiel . . . . .	181
	Literatur . . . . .	184
<b>10</b>	<b>Anhang . . . . .</b>	<b>187</b>
10.1	Zeichenerklärung . . . . .	191
10.2	Bestimmungsmethoden (B) . . . . .	192
10.3	Hilfsstoffe und ihre Eigenschaften . . . . .	213
10.3.1	Füllstoffe . . . . .	213
10.3.2	Extrudiermittel . . . . .	252
10.3.3	Fließregulierungsmittel . . . . .	252
10.3.4	Bindemittel . . . . .	253
10.3.5	Schmiermittel . . . . .	255
10.3.6	Netzmittel . . . . .	260
10.3.7	Sprengmittel . . . . .	262
10.3.8	Flüssigkeiten/Lösungsmittel . . . . .	266
10.3.9	Überzugsmittel, löslich . . . . .	267
10.3.10	Überzugsmittel, magensaftresistent . . . . .	270

---

10.3.11	Überzugsmittel, freigaberetardierend .....	275
10.3.12	Weichmacher (für Überzugsmittel) .....	278
10.3.13	Pigmente (für Überzugsmittel) .....	278
10.3.14	Antiklebemittel, Trennmittel, Gleitmittel (für Überzugsmittel) .....	281
10.3.15	Stabilisatoren (für Überzugsmittel) .....	282
10.4	Geräte und ihre Eigenschaften .....	282
10.4.1	Misch- und Granuliergeräte .....	282
10.4.2	Siebgeräte .....	286
10.4.3	Trockner .....	287
10.4.4	Tablettiermaschinen .....	288
10.4.5	Coater .....	289
10.4.6	Extruder .....	292
10.4.7	Spheronizer .....	293
10.4.8	Kapselfüllmaschinen .....	294
10.5	Packmittel und ihre Eigenschaften, Klimazonen .....	295
	 Sachverzeichnis .....	 297

Arzneiformen-Entwicklung

Feste Zubereitungen

Stricker, H.

2003, XI, 305 S. 377 Abb. in Farbe., Hardcover

ISBN: 978-3-540-00068-6