

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 Die Arzneiformen

| | | |
|-----------|---|----|
| 1.1 | Vorbemerkung | 19 |
| 1.2 | Arzneiformen aus frischen Pflanzen | 21 |
| 1.2.1 | Fruchtmuse. Pulpae | 21 |
| 1.2.2 | Säfte. Succi | 21 |
| 1.2.2.1 | Begriffe und Definitionen | 21 |
| 1.2.2.2 | Preßsäfte | 21 |
| 1.2.2.2.1 | Fruchtsäfte | 22 |
| 1.2.2.3 | Säfte, die nicht durch Auspressen gewonnen werden | 24 |
| 1.2.2.3.1 | Aloe | 25 |
| 1.2.2.3.2 | Opium | 25 |
| 1.2.2.3.3 | Arabisches Gummi. Gummi arabicum. Acaciae gummi Ph.Eur. I | 26 |
| 1.2.2.3.4 | Myrrhe. Myrrha | 26 |
| 1.2.2.3.5 | Perubalsam. Balsamum peruvianum DAB 8 | 26 |
| 1.2.2.4 | Artifizielle Säfte | 27 |
| 1.2.2.4.1 | Lakritze. Succus liquiritiae | 27 |
| 1.2.3 | Sirupe. Sirupi | 27 |
| 1.2.3.1 | Black Currant Syrup BP 80. Schwarzer Johannisbeersirup | 27 |
| 1.2.3.2 | Raspberry Syrup BP 80. Himbeer-Sirup | 27 |
| 1.2.3.3 | Cherry Syrup USP XX NF XV. Kirsch-Sirup | 28 |
| 1.2.4 | Alkoholaturen. Alcoholaturae | 28 |
| 1.2.5 | Homöopathische Zubereitungen aus frischen Pflanzen | 28 |
| 1.3 | Arzneiformen aus Drogen | 29 |
| 1.3.1 | Begriffe und Definitionen | 29 |
| 1.3.2 | Kräuter-Tees. Species | 29 |
| 1.3.3 | Eingestellte Drogenpulver. Pulveres normati. | 31 |
| | Pulveres titrati | 31 |
| 1.3.4 | Drogenauszüge | 31 |
| 1.3.4.1 | Wäßrige Drogenauszüge | 32 |
| 1.3.4.1.1 | Abkochungen. Decocta | 33 |
| 1.3.4.1.2 | Aufgüsse. Infusa | 33 |
| 1.3.4.1.3 | Mazerate. Macerata | 33 |
| 1.3.4.1.4 | Wäßrige Drogenauszüge in industriellem Maßstab | 33 |
| 1.3.4.2 | Tinkturen. Tincturae | 34 |
| 1.3.4.3 | Fluidextrakte. Extracta fluida | 34 |
| 1.3.4.4 | Dünne Extrakte. Extracta tenua | 35 |

| | | |
|---------|--|----|
| 1.3.4.5 | Zähflüssige Extrakte. Dickextrakte. Extracta spissa | 35 |
| 1.3.4.6 | Trockenextrakte. Extracta sicca | 35 |
| 1.3.4.7 | Ölige Drogenauszüge. Arzneiliche Öle. Olea medicata. Olea medicinalia | 36 |
| 1.3.4.8 | Essige. Aceta | 37 |
| 1.4 | Literatur | 37 |

Kapitel 2 Das Ausgangsmaterial

| | | |
|-----------|---|----|
| 2.1 | Gewinnung der Drogen | 41 |
| 2.1.1 | Botanische Grundlagen | 41 |
| 2.1.2 | Probleme bei der Beschaffung von Drogen mit Arzneibuchqualität | 43 |
| 2.1.3 | Schädlingsbekämpfung | 44 |
| 2.1.3.1 | Chemische Schädlingsbekämpfung | 45 |
| 2.1.3.1.1 | Fungizide | 46 |
| 2.1.3.1.2 | Herbizide | 47 |
| 2.1.3.1.3 | Insektenbekämpfungsmittel | 47 |
| 2.1.3.1.4 | Akarizide | 51 |
| 2.1.3.1.5 | Nematizide | 52 |
| 2.1.3.2 | Keimzahlmindernde und zugleich entwesende Mittel | 52 |
| 2.1.3.2.1 | Begriffe und Definitionen | 52 |
| 2.1.3.2.2 | Chemische und physikalische Daten des Ethylenoxids | 53 |
| 2.1.3.2.3 | Keimtötende Wirkung des Ethylenoxids | 54 |
| 2.1.3.2.4 | Bedingungen für eine optimale Ethylenoxidbegasung | 54 |
| 2.1.3.2.5 | Versuchsplanung für eine optimale Ethylenoxidbegasung | 56 |
| 2.1.3.2.6 | Bewertung der Ethylenoxidbegasung | 67 |
| 2.2 | Prüfung der Drogen | 68 |
| 2.2.1 | Wareneingangskontrolle | 68 |
| 2.2.1.1 | Probennahme | 68 |
| 2.2.1.2 | Fremde organische Beimengungen (USPXX) | 69 |
| 2.2.1.3 | Gesamtasche (USP XX) | 70 |
| 2.2.1.4 | Säureunlösliche Asche (USP XX) | 70 |
| 2.2.1.5 | Rohfaser (USP XX) | 71 |
| 2.2.1.6 | Bestimmung des extrahierbaren Anteils (USP XX) | 71 |
| 2.2.1.6.1 | Alkohollösliche Extraktivstoffe | 71 |
| 2.2.1.6.2 | Verdünnt-alkohollösliche Extraktivstoffe | 72 |
| 2.2.1.6.3 | Hexanlösliche Extraktivstoffe | 72 |
| 2.2.1.6.4 | Nichtflüchtige etherlösliche Extraktivstoffe | 72 |
| 2.2.1.6.5 | Flüchtige etherlösliche Extraktivstoffe | 72 |
| 2.2.1.6.6 | Wasserlösliche Extraktivstoffe | 72 |
| 2.2.1.7 | Bestimmung des Trocknungsverlustes und des Wassergehaltes (Ph.Eur. I) | 72 |
| 2.2.1.8 | Bestimmung der oder des Wirkstoffe(s) | 73 |
| 2.2.1.9 | Bestimmung des mikrobiellen Befalls; Nachweis der Abwesenheit pathogener Keime | 73 |

| | | |
|----------|--|----|
| 2.2.1.10 | Prüfung auf Pestizidrückstände und Schwermetalle | 76 |
| 2.2.1.11 | Rechtliche Situation der Prüfung auf Pestizidrückstände und Schwermetalle | 79 |
| 2.3 | Literatur | 81 |

Kapitel 3 Die Extraktionsmittel

| | | |
|--------|---|----|
| 3.1 | Vorbemerkungen, Begriffe und Definitionen | 85 |
| 3.2 | Pharmazeutisch verwendete Lösungsmittel | 87 |
| 3.2.1 | Aliphatische Kohlenwasserstoffe | 87 |
| 3.2.2 | Aromatische Kohlenwasserstoffe | 88 |
| 3.2.3 | Chlorierte Kohlenwasserstoffe | 89 |
| 3.2.4 | Alkohole | 89 |
| 3.2.5 | Ketone | 90 |
| 3.2.6 | Carbonsäuren | 91 |
| 3.2.7 | Ester | 91 |
| 3.2.8 | Ether | 91 |
| 3.2.9 | Wasser | 92 |
| 3.2.10 | Öle | 92 |
| 3.3 | Lösungsmittelgemische | 93 |
| 3.3.1 | Wasserlöslichkeit von Lösungsmitteln | 93 |
| 3.3.2 | Binäre und ternäre azeotrope Gemische | 93 |
| 3.4 | Literatur | 95 |

Kapitel 4 Die Verfahren

| | | |
|-----------|---|-----|
| 4.1 | Zerkleinern, Sortieren und Klassieren von Drogen | 99 |
| 4.1.1 | Definitionen | 99 |
| 4.1.2 | Grundlagen des Zerkleinerns | 103 |
| 4.1.3 | Grundlagen des Klassierens | 106 |
| 4.1.4 | Zerkleinern und Klassieren von Drogen | 111 |
| 4.1.4.1 | Allgemeiner Verfahrensablauf | 111 |
| 4.1.4.2 | Blatt- und Krautdrogen | 114 |
| 4.1.4.3 | Wurzeln und Rinden | 116 |
| 4.1.4.4 | Samen und Früchte | 116 |
| 4.1.4.5 | Sonstige Drogen | 117 |
| 4.2 | Extraktion von Drogen | 120 |
| 4.2.1 | Begriffe und Definitionen | 120 |
| 4.2.2 | Verfahren, die zu einem Konzentrationsgleichgewicht führen | 122 |
| 4.2.2.1 | Grundlagen | 122 |
| 4.2.2.2 | Mazeration, Bewegungsmazeration, Remazeration und Digestion | 126 |
| 4.2.2.2.1 | Definitionen | 126 |

| | | |
|-----------|--|-----|
| 4.2.2.2 | Angaben der Arzneibücher | 127 |
| 4.2.2.3 | Durchführung der Mazeration | 128 |
| 4.2.2.3 | Wirbel (Turbo)-Extraktion | 131 |
| 4.2.2.4 | Ultraschallextraktion | 133 |
| 4.2.2.5 | Extraktion mittels elektrischer Energie | 136 |
| 4.2.2.6 | Behandlung des Drogenrückstandes | 138 |
| 4.2.3 | Verfahren, die zur Erschöpfung der Droge führen | 139 |
| 4.2.3.1 | Grundlagen | 139 |
| 4.2.3.2 | Perkolation und Reperkolation | 140 |
| 4.2.3.2.1 | Grundlagen | 140 |
| 4.2.3.2.2 | Angaben der Arzneibücher | 140 |
| 4.2.3.2.3 | Durchführung der Perkolation | 141 |
| 4.2.3.3 | Gegenstromextraktion | 147 |
| 4.2.3.3.1 | Grundlagen | 147 |
| 4.2.3.3.2 | Durchführung der Gegenstromextraktion | 154 |
| 4.2.4 | Die Extraktion mit überkritischen Gasen | 159 |
| 4.2.4.1 | Grundlagen | 159 |
| 4.2.4.1.1 | Ideale und reale Gase | 159 |
| 4.2.4.1.2 | Das Phasendiagramm eines Stoffes | 160 |
| 4.2.4.1.3 | Eigenschaften überkritischer Gase | 163 |
| 4.2.4.1.4 | Grundsätzliche Möglichkeiten der Extraktion und Stofftrennung mit überkritischen Gasen | 166 |
| 4.2.4.2 | Verfahrensprinzipien | 168 |
| 4.2.4.3 | Anwendung | 171 |
| 4.2.5 | Zusammenfassende Beurteilung der Extraktionsverfahren | 173 |
| 4.3 | Reinigung von Miscellen | 174 |
| 4.3.1 | Notwendigkeit und Ziele der Reinigung von Miscellen | 174 |
| 4.3.2 | Physikalische Verfahren und ihre Anwendung | 174 |
| 4.3.2.1 | Sedimentieren, Separieren und Zentrifugieren | 174 |
| 4.3.2.1.1 | Definitionen | 174 |
| 4.3.2.1.2 | Grundlagen der Sedimentation im Schwerfeld | 176 |
| 4.3.2.1.3 | Auswahl und Anwendung von Zentrifugen | 176 |
| 4.3.2.2 | Dekantieren | 178 |
| 4.3.2.3 | Filtrieren | 178 |
| 4.3.3 | Physikalisch-chemische Verfahren und ihre Anwendung | 181 |
| 4.3.3.1 | Adsorbieren | 181 |
| 4.3.3.2 | Ionenaustausch | 182 |
| 4.3.4 | Keimreduzierende Reinigungsverfahren | 183 |
| 4.3.4.1 | Pasteurisieren | 184 |
| 4.3.4.2 | Ultrahocherhitzung | 184 |
| 4.4 | Einengen von Miscellen | 186 |
| 4.4.1 | Definitionen | 186 |
| 4.4.2 | Grundlagen des Verdampfens | 187 |
| 4.4.2.1 | Die Vorgänge bei der einfachen Verdampfung | 189 |
| 4.4.2.2 | Die Mehrstufenverdampfung | 191 |
| 4.4.2.3 | Die Brüdenkompression | 193 |
| 4.4.3 | Anwendung von Verdampfern | 194 |

| | | |
|-----------|---|-----|
| 4.5 | Trocknen von Extrakten | 196 |
| 4.5.1 | Definition | 196 |
| 4.5.2 | Grundlagen der Trocknung | 198 |
| 4.5.2.1 | Die Feuchtigkeitsarten im Gut | 198 |
| 4.5.2.2 | Die Bewegung der Feuchtigkeit im Gut | 199 |
| 4.5.2.3 | Die Eigenschaften der feuchten Luft | 200 |
| 4.5.2.3.1 | Der absolute Feuchtigkeitsgehalt | 201 |
| 4.5.2.3.2 | Die relative Feuchte | 202 |
| 4.5.2.3.3 | Die Dichte | 202 |
| 4.5.2.3.4 | Die Enthalpie | 202 |
| 4.5.2.3.5 | Das h,X-Diagramm der feuchten Luft nach MOLLIER | 203 |
| 4.5.2.4 | Der Verlauf der Trocknung | 207 |
| 4.5.2.4.1 | Die Kühlgrenztemperatur | 207 |
| 4.5.2.4.2 | Die Trocknungsabschnitte | 207 |
| 4.5.3 | Anwendung verschiedener Trocknungsarten | 209 |
| 4.5.3.1 | Trocknung in Arzneibüchern | 211 |
| 4.5.3.2 | Die Sprühtrocknung | 211 |
| 4.5.3.3 | Die Vakuumbandtrocknung | 218 |
| 4.5.3.4 | Die Walzentrocknung und Schranktrocknung | 219 |
| 4.5.3.5 | Andere Trocknungsverfahren | 220 |
| 4.5.3.6 | Vergleich verschiedener Trocknungsarten | 222 |
| 4.5.4 | Zerkleinerung von Trockenextrakten | 224 |
| 4.6 | Gewinnung ätherischer Öle | 225 |
| 4.6.1 | Das Enfleurageverfahren | 226 |
| 4.6.1.1 | Enfleurage à froid | 226 |
| 4.6.1.2 | Enfleurage à chaud | 226 |
| 4.6.1.3 | Aufarbeitung der Pomaden | 227 |
| 4.6.2 | Die Wasserdampfdestillation | 227 |
| 4.6.2.1 | Grundlagen der Wasserdampfdestillation | 228 |
| 4.6.2.2 | Anwendung der Wasserdampfdestillation | 230 |
| 4.7 | Literatur | 232 |

Kapitel 5 Die Geräte

| | | |
|---------|---|-----|
| 5.1 | Geräte zum Verlesen von Drogen | 241 |
| 5.1.1 | Größensortierung | 241 |
| 5.1.2 | Optische Sortierung | 244 |
| 5.2 | Geräte für die Zerkleinerung von Drogen | 245 |
| 5.2.1 | Einrichtungen zum Schneiden von Drogen | 245 |
| 5.2.1.1 | Maschinen für Längsschnitt | 245 |
| 5.2.1.2 | Maschinen für Rechteck- und Würfelschnitt | 246 |
| 5.2.2 | Geräte für die Mahlung von Drogen | 247 |
| 5.2.2.1 | Hammermühlen | 249 |
| 5.2.2.2 | Schneidmühlen | 249 |
| 5.2.2.3 | Zahnscheibenmühlen | 251 |

| | | |
|-------------|---|-----|
| 5.2.2.4 | Hammerkorbmühlen | 252 |
| 5.2.2.5 | Schlagkreuzmühlen | 252 |
| 5.2.2.6 | Gebläsemühlen | 253 |
| 5.2.2.7 | Stiftmühlen | 255 |
| 5.2.2.8 | Riffelwalzwerke | 256 |
| 5.2.2.9 | Kaltmahlanlagen | 257 |
| 5.2.2.10 | Sichtermühlen | 260 |
| 5.2.3 | Einsatzbeispiele | 260 |
| 5.3 | Geräte zum Klassieren von Drogen | 263 |
| 5.3.1 | Windsichter | 263 |
| 5.3.1.1 | Schwerkraft-Gegenstromsichter | 263 |
| 5.3.1.2 | Querstrom-Schwerkraftsichter | 264 |
| 5.3.1.3 | Fliehkraftsichter | 266 |
| 5.3.1.4 | Streuwindsichter | 268 |
| 5.3.2 | Siebe | 269 |
| 5.3.2.1 | Absiebung mit fallender Maschenweite | 270 |
| 5.3.2.2 | Absiebung mit steigender Maschenweite | 271 |
| 5.3.2.3 | Spezielle Siebausführungen | 271 |
| 5.3.2.3.1 | Luftstrahlsieb | 271 |
| 5.3.2.3.2 | MOGENSEN-Sizer | 272 |
| 5.3.3 | Komplette Teeaufbereitungsanlagen | 274 |
| 5.4 | Geräte zur Extraktion von Drogen | 276 |
| 5.4.1 | Geräte für die Mazeration, Bewegungsmazeration, Remazeration, Digestion und ähnliche Verfahren | 276 |
| 5.4.1.1 | Geräte ohne Rührelemente | 276 |
| 5.4.1.2 | Geräte mit Rührelementen | 279 |
| 5.4.2 | Geräte für die Perkolation | 282 |
| 5.4.3 | Geräte für die Gegenstromextraktion | 285 |
| 5.4.3.1 | Gegenstrom-Schnecken-Extraktor | 285 |
| 5.4.3.2 | Karussell-Extraktor | 286 |
| 5.4.3.3 | U-Extraktor | 289 |
| 5.4.3.4 | Förderschneckenextraktor nach HILDEBRANDT | 290 |
| 5.4.3.5 | Bandkastenextraktor | 290 |
| 5.4.3.6 | Extraktionszentrifugen | 292 |
| 5.4.3.6.1 | Geräte für die Naßaufbereitung von Drogen | 292 |
| 5.4.3.6.1.1 | Dispax-Reaktor | 292 |
| 5.4.3.6.1.2 | Goratoren | 294 |
| 5.4.3.6.1.3 | Supraton | 294 |
| 5.4.3.6.2 | Zentrifugen zur extraktiven Klärung | 295 |
| 5.4.3.6.3 | Die Kombination der Einzelelemente zur Anlage | 297 |
| 5.4.3.7 | Kontinuierliche Extraktionspresse | 297 |
| 5.4.3.8 | Pulsationskolonne | 298 |
| 5.4.4 | Geräte für die Extraktion mit überkritischen Gasen | 299 |
| 5.4.4.1 | Hochdruckextraktionsanlage Nova-Swiss | 300 |
| 5.4.4.2 | Hochdruckextraktionsanlage HDA | 301 |
| 5.4.4.3 | Hochdruckextraktionsanlage Krupp Industrie- und Stahlbau | 301 |
| 5.4.4.4 | Hochdruckextraktionsanlage nach STAHL | 301 |

| | | |
|-----------|--|-----|
| 5.4.4.5 | Anlage zur Desodorierung von Fetten und Ölen nach DAS 23 32 038 | 303 |
| 5.4.4.6 | Entkoffeinierung von Kaffee nach DOS 29 05 078 | 304 |
| 5.4.5 | Geräte für die Behandlung des Drogenrückstandes | 304 |
| 5.5 | Geräte für die Reinigung von Extrakten | 309 |
| 5.5.1 | Filtrationsgeräte | 309 |
| 5.5.2 | Separatoren, Dekanter und Zentrifugen | 311 |
| 5.5.2.1 | Siebzentrifugen | 313 |
| 5.5.2.2 | Schälzentrifugen | 314 |
| 5.5.2.3 | Schubzentrifugen | 316 |
| 5.5.2.4 | Dekanter | 316 |
| 5.5.2.5 | Ringkammerseparatoren | 317 |
| 5.5.2.6 | Separatoren mit Klärtrommel | 319 |
| 5.5.2.7 | Separatoren mit selbstentleerender Trommel | 321 |
| 5.5.2.7.1 | Entleerung mit beweglichem Schleuderraumboden | 321 |
| 5.5.2.7.2 | Entleerung mit innenliegendem Kolbenschieber | 323 |
| 5.5.2.8 | Separatoren mit Düsentrommel oder Förderschnecke | 324 |
| 5.5.2.9 | Röhrenzentrifugen | 325 |
| 5.5.3 | Geräte für die Pasteurisation und Ultrahocherhitzung | 326 |
| 5.6 | Geräte zum Einengen von Extrakten | 330 |
| 5.6.1 | Röhrenverdampfer mit Selbstumlauf | 330 |
| 5.6.2 | Röhrenverdampfer mit Zwangsumlauf | 330 |
| 5.6.3 | Fallfilmverdampfer | 332 |
| 5.6.4 | Dünnschichtverdampfer | 333 |
| 5.6.5 | Zentrifugal-Rotationsverdampfer | 337 |
| 5.6.6 | Rotations-Dünnschichtverdampfer | 338 |
| 5.6.7 | Konventionelle Rotationsverdampfer | 341 |
| 5.7 | Geräte zum Trocknen von Extrakten | 344 |
| 5.7.1 | Sprühtrockner | 344 |
| 5.7.1.1 | Trocknungskammern | 344 |
| 5.7.1.2 | Zerstäubungssysteme | 347 |
| 5.7.1.2.1 | Zentrifugalzerstäubung | 347 |
| 5.7.1.2.2 | Einstoffdüse | 350 |
| 5.7.1.2.3 | Zweistoffdüse | 351 |
| 5.7.1.3 | Pumpen | 352 |
| 5.7.1.4 | Abtrennung des Sprühproduktes und Zusatzeinrichtungen | 352 |
| 5.7.1.5 | Baugrößen von Sprühtrocknern | 353 |
| 5.7.1.6 | Sonderformen von Sprühtrocknungsanlagen | 354 |
| 5.7.1.6.1 | Aseptische Sprühtrocknung | 354 |
| 5.7.1.6.2 | Sprühtrocknung im geschlossenen Kreislauf | 355 |
| 5.7.1.7 | Wärmerückgewinnung | 355 |
| 5.7.2 | Vakuumbandrockner | 357 |
| 5.7.3 | Walzentrockner | 358 |
| 5.7.4 | Trockenschränke und Vakuumtrockenschränke | 360 |
| 5.7.5 | Gefriertrockner | 361 |
| 5.7.6 | Mikrowellentrockner | 364 |
| 5.8 | Literatur | 365 |

Kapitel 6 Qualitätssicherung pflanzlicher Arzneizubereitungen

| | | |
|---------|---|-----|
| 6.1 | Begriffe und Definitionen | 369 |
| 6.2 | Standardisierung | 371 |
| 6.2.1 | Sinnvolle Verwendung von Leitsubstanzen | 372 |
| 6.2.1.1 | Leitsubstanzen zur Identitätsprüfung | 372 |
| 6.2.1.2 | Leitsubstanzen zur Gehaltsbestimmung | 373 |
| 6.2.1.3 | Leitsubstanzen für die Stabilitätsprüfung | 373 |
| 6.3 | Normierung | 375 |
| 6.4 | Sicherung der physikalischen Qualität | 377 |
| 6.5 | Qualitätssicherung durch Anbau und Züchtung | 378 |
| 6.6 | Stabilisierung und Haltbarkeit | 379 |
| 6.6.1 | Begriffe und Definitionen | 379 |
| 6.6.2 | Methoden der Stabilisierung | 380 |
| 6.6.2.1 | Trocknung | 380 |
| 6.6.2.2 | Stabilisierung flüssiger Zubereitungen | 381 |
| 6.7 | Literatur | 381 |

Kapitel 7 Die Weiterverarbeitung zum Fertigarzneimittel

| | | |
|-----|--|-----|
| 7.1 | Herstellung fester Arzneiformen aus Trockenextrakten | 385 |
| 7.2 | Herstellung flüssiger Arzneiformen aus Extrakten | 390 |
| 7.3 | Konservierung flüssiger pflanzlicher Arzneizubereitungen | 391 |
| 7.4 | Literatur | 391 |

| | |
|---------------------------|-----|
| Sachverzeichnis | 393 |
|---------------------------|-----|