

2752 - 7760

Der Pharmazeutische Betrieb · Band 8

Der Pharma-Werker

mit GMP-Schulung

Th. Barthel, W. Grube, J. Hufnagel,
Th. Liske und W. Toporski

Fünfte, neu bearbeitete Auflage



EDITIO CANTOR VERLAG AULENDORF

Inhaltsverzeichnis

Geleitwort	9
------------------	---

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

I. Allgemeine Grundlagen

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	14
(4) Validieren, Qualifizieren, Kalibrieren	16
3. Präparatekunde, Wirkgruppen	18
4. Arzneiformen	19
5. Entwicklung und Produktion eines Arzneimittels	25
6. Pharma und Umwelt	31

II. Arzneimittelherstellung

1. Flüssigkeiten	33
(1) Wasser	33
(2) Lösungen	34
(3) Emulsionen	37
(4) Suspensionen	38
2. Injektions- und Infusionslösungen	38
3. Aseptische Herstellung	46
4. Gefriertrocknung (Lyophilisation)	49
5. Salben	51
6. Augenarzneien	56
7. Zäpfchen (Suppositorien)	57
8. Puder	60
9. Kapseln	61
(1) Gelatine-Steckkapseln	61
(2) Weichgelatine-Kapseln	64
10. Tabletten	65
(1) Übersicht	65
(2) Vorbereitung der Substanzen und Einwaage	68
(3) Granulieren	69
(4) Pressen	73

11. Dragées und Filmtabletten	77
(1) Übersicht	77
(2) Dragées	78
(3) Filmtabletten (Lacktabletten)	80
12. Pellets	81
13. Retard-Präparate	84
14. Maßeinheiten	85
15. Prüfmethode bei der Herstellung	89

III. Arzneimittelverpackung

1. Packmittel	95
(1) Packungselemente und ihre Aufgaben ...	95
(2) Behälter und Verschlüsse	98
(3) Bedruckte Packmittel	101
(4) Packmittel für die Endverpackung	102
2. Verpacken von Arzneimitteln	103
(1) Verpacken von Tabletten, Dragées und Kapseln	103
(2) Verpacken von Zäpfchen (Suppositorien) .	109
(3) Verpacken von Salben	110
(4) Abfüllen und Verpacken von Flüssigpräparaten	113
(5) Herstellen und Verpacken von Aerosolen .	115
(6) Verpacken von Ampullen	116

IV. GMP-Schulung

1. Ordnung und Sauberkeit	119
2. Hygiene	123
3. Maschinenreinigung	126
4. Vorschriften und Berichte	129
5. Arbeitsanweisungen und Logbücher	133
6. GMP in der Produktion	135
(1) Einwiegen	135
(2) Mischen	138
(3) Herstellen und Abfüllen von Flüssigkeiten, Salben und Zäpfchen	139
(4) Granulieren	144
(5) Herstellen von Tabletten, Dragées und Kapseln	145
(6) Verpacken	147
(7) Sterilprodukte	153
7. Betriebliche Qualitätsmaßnahmen	159
8. Wenn ein Fehler geschehen ist	163

V. Industrie und Mensch

1. Die Pharma-Industrie	164
2. Der Mensch in der Arbeitswelt	166
(1) Betriebsverfassungsgesetz (BetrVG)	166
(2) Tarifvertrag	167
(3) Schutz der menschlichen Arbeit	168
(4) Sozialversicherung	168
3. Arbeitsentgelt	169

VI. Quellennachweis	170
----------------------------------	------------

VII. Fachwörterverzeichnis	171
---	------------

VIII. Stichwörterverzeichnis	175
---	------------