



Granulieren – Grundlagen, Verfahren, Formulierungen

P. Serno, P. Kleinebudde,
K. Knop

Editio Cantor Verlag,
Aulendorf 2016, 2.,
überarbeitete und erweiterte
Auflage, zahlr. Abb. und
Tab., 208 Seiten,
Broschur, 72,76 €
ISBN 978-3-87193-437-7

Das Granulieren ist eine der wesentlichen Grundoperationen innerhalb der mechanischen Verfahrenstechnik. Daher ist es nicht überraschend, dass zu diesem Thema bereits eine große Anzahl an Fachbüchern verfügbar ist. Das vorliegende Buch wendet sich an Praktiker in der pharmazeutischen Industrie, die sich

mit diesem Arbeitsgebiet befassen oder sich schnell einarbeiten wollen, um einen Überblick über das Fachgebiet des Granulierens zu erhalten. Übersichtlich wird die Basis des Wissens zusammengefasst und es werden die wesentlichen Zusammenhänge dargestellt. Für Spezialisten und bei Interesse an wissenschaftlichem Tiefgang wird nach jedem Kapitel auf weiterführende Fachliteratur verwiesen.

Die "Theoretischen Grundlagen" beginnen mit Begriffsbestimmungen und dem Hinweis, dass die Tablettierung, die zu eigenständigen Arzneiformen führt, hier nicht beschrieben wird. Einem kurzen Überblick über die wirkenden Haftkräfte und dem Einfluss der Flüssigkeitsanteile im Fall der Feuchtgranulation folgt eine Einteilung der Granulierverfahren aus pharmazeutischer Sicht. Für den Anwender ist die tabellarische Darstellung des Zusammenhangs von Prozess- und Formulierungsvariablen auf die Wachstumsrate und die Granulateigenschaften, wie z. B. die Verformbarkeit, sicherlich hilfreich. Die Diskussion der typischen Methoden der Charakterisierung von Granulaten wird durch den Zerfall

von Granulaten und Pellets bzw. die Wirkstofffreisetzung ergänzt.

Die folgenden drei Kapitel beschreiben die Wirbelschicht-, Mischer- und Trockengranulation. Jedes Kapitel beginnt mit einer kurzen und übersichtlichen Beschreibung des jeweiligen Granulationsverfahrens, gefolgt von den Prozess- und Eduktparametern, die einen wesentlichen Einfluss auf die Qualitätseigenschaften der erzeugten Granulate haben. Die Granulate mit ihren spezifischen Merkmalen und deren Formulierungen beeinflussen wiederum maßgeblich das resultierende Endprodukt, die Tabletten, mit ihren anwendungsspezifischen Eigenschaften. Unter anderem spielt es je nach Zielsetzung eine entscheidende Rolle, ob z. B. im Fall der Trockengranulation Formulierungsbestandteile bereits der Pulvermischung zugesetzt oder erst mit dem fertigen Granulat vermischt werden. Ein Unterkapitel zum Scale-up rundet die Beschreibung der jeweiligen Granulationsmethoden ab. Weitere Granulierverfahren, die bei speziellen Anwendungsfällen eingesetzt werden, wie z. B. die Schmelz-

granulation, sind mit ihren Merkmalen komprimiert in einem Kapitel zusammengefasst. Die Auswahl geeigneter Granulierverfahren aus pharmazeutischer Sicht unter Berücksichtigung der Stoffeigenschaften wird ebenfalls kurz diskutiert. Der Herstellung und Verwendung pharmazeutischer Pellets ist ein eigenes Kapitel gewidmet. Nach der Definition von Eigenschaften und Anforderungen an diese Pellets werden deren Formulierung und die Herstellung durch Feucht- oder Schmelzeextrusion mit nachfolgender Sphäronisierung erläutert. Zusätzlich wurde in der 2. Auflage die prozessanalytische Technologie (PAT) als eigenständiges Kapitel aufgenommen, ohne die eine kontinuierliche Herstellung von Arzneimitteln heutzutage nicht denkbar wäre.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass dieses Praxisbuch für Anwender und Quereinsteiger einen kompakten Überblick über die wichtigsten Herstellprozesse von Granulaten in der pharmazeutischen Industrie bietet.

U. Bröckel, Trier
[BB 3629]