

# Inhalt

|   |     |
|---|-----|
| Geleitwort<br>von Rolf Daniels, Tübingen              | 6   |
| Geleitwort<br>von Eberhard Münch, Weinheim            | 7   |
| Geleitwort<br>von Otto Ernst Schubert, Zell (Schweiz) | 8   |
| Vorwort<br>der Herausgeber                            | 9   |
| Vorwort<br>der Herausgeber zur zweiten Auflage        | 11  |
| <hr/>   |     |
| Lexikon-Teil von A–Z                                  | 13  |
| <hr/>   |     |
| Kurzprofile der Autoren                               | 622 |

## Vorwort zur zweiten Auflage

Das Wissen über die Pharma-Technologie wächst rasant. Dementsprechend haben wir für die zweite Auflage das Lexikon nicht nur überarbeitet, sondern erheblich erweitert. Zuletzt berücksichtigten wir noch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19.10.2012 (BGBl. I, 2192). Das Lexikon wurde damit an aktuelle Gesetze und Guidelines angepasst. Es trägt natürlich auch den Weiterentwicklungen und Veränderungen in den Bereichen Pharmaproduktion, Qualitätskontrolle und -sicherung, F&E, Lagerung und Distribution Rechnung.

Wir haben zahlreiche Anregungen der Nutzer des Lexikons aus der Pharmaindustrie, den Hochschulen, aus persönlichen Kontakten und Gesprächen umgesetzt. All das führte zu annähernd 1.000 neuen Begriffen. Eine Vielzahl der bereits vorhandenen Stichworte mussten wir überarbeiten. Dadurch ließ die zweite Auflage auf sich warten: Fünf Jahre nach der Publikation der ersten Auflage des Lexikon der Pharma-Technologie ist die zweite Auflage nunmehr fertig gestellt.

Nach der zweiten ist vor der dritten Auflage, deshalb freuen wir uns auf rege Rückmeldungen, Vorschläge und Verbesserungen, die uns persönlich, aber auch über den Editio Cantor Verlag erreichen werden.

Wie immer in den vergangenen Jahren war die Zusammenarbeit mit dem Editio Cantor Verlag und seine Unterstützung für uns vorbildlich. Besonders bedanken möchten wir uns hier bei Frau Sybille Glatz für ihre Engsgeduld und wertvollen Anregungen sowie bei Herrn Werner Groß für das Lektorat.

Dezember 2012

Georg Henkel, Frank Stieneker und Martin Wesch

---

**AA**

---

Abk. für *Arithmetic Average* ►.

---

**AAS**

---

Abk. für *Atomabsorptionsspektroskopie* ►.

---

**ABDA**

---

Abk. für *Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände* ►.

---

**Abgabe**

---

Besitzverschaffung an *Arzneimitteln* ►, d.h. der Wechsel der tatsächlichen Verfügungsgewalt (*Inverkehrbringen* ►).

---

**Abgleitung**

---

Siehe auch: *Gitterfehler* ►, *Versetzung* ►.

Verschiebung in einem *Metallgitter* ► entlang einer bevorzugten Gleitebene durch einen Gitterfehler wie z.B. eine Stufenversetzung (*Versetzung* ►), wobei der Betrag der Abgleitung durch den *Burgersvektor* ► angegeben werden kann, wenn die Versetzung den kompletten Kristall durchwandert hat.

Bei der Stufenversetzung steht der Burgersvektor senkrecht auf der Versetzungslinie, bei der Schraubenversetzung dagegen ist er stets parallel zur Versetzungslinie und entspricht in seiner Größe der Ganghöhe der Schraubenfläche.

---

**Abkühlen**

---

Siehe auch: *Abkühlfehler* ►, *Abkühlungsspannung* ►.

In der Fertigungstechnik (kontrolliertes) Abkühlen fertigungsbedingt erhitzter Bauteile aus *Metallen* ► oder *Polymerwerkstoffen* ► auf Raumtemperatur.

Eine Reihe technologischer Prozesse, wie etwa *Schweißen* ►, *Glühen* ► oder aber *Aufschmelzen* ► (z.B. bei der Verarbeitung von *Thermoplasten* ►) etc., bedingen eine erhebliche lokale oder ganzheitliche Erwärmung des metallischen oder polymeren Bauteils. Der Abkühlvorgang nach der Erwärmung ist dabei betreffend Abkühlungsgeschwindigkeit kontrolliert vorzunehmen und zu dokumentieren (Kühlmedium, Abkühlzeit), da unterschiedliche Abkühlprozesse gegebenenfalls erhebliche Veränderungen der Werkstoffeigenschaften verursachen können.

---

**Abkühlfehler**

---

Die fertigungsbedingte Erhitzung von Edelstahloberflächen infolge Glühungsoperationen (*Glühen* ►) oder Schweißoperationen (*Schweißen* ►) bedingt anschließend ein (kontrolliertes) *Abkühlen* ► auf Raumtemperatur. Speziell *austenitische Edstahllegierungen* ►, wie 1.4404, 1.4435, 1.4539 etc., erfordern aus einer Reihe von Gründen eine sehr rasche Abkühlung (*Abschrecken* ►), um störende und lokal gefügeverändernde Diffusionseffekte (*Diffusion* ►) im Bereich zwischen 900–600 °C (*Sigma-Phase* ►) zu vermeiden.

Typische Abkühlfehler sind dabei: (lokal) zu langsame Abkühlung mit entsprechenden Diffusionsprozessen und (lokalen) Gefügefehlbildungen, wie *Chromcarbiden* ►, *Deltaferriten* ► etc., Abkühlung in Sauerstoff- bzw. Luftatmosphäre mit entsprechender Bildung von *Anlauffarben* ► bzw. *Zunder* ►.

Bei der Dokumentation von Glühprozessen sind deshalb auch die Parameter der Abkühlung detailliert zu dokumentieren.

Die fertigungsbedingte Erhitzung von Bauteilen aus *Kunststoff* ► – etwa beim *Spritzgießen* ► – erfordert ebenfalls ein kontrolliertes Abkühlen

auf Raumtemperatur, um Veränderungen im Molekulargefüge infolge unerwünschter Diffusionsprozesse bzw. auch maßliche Veränderungen des Bauteils zu vermeiden.

---

## Abkühlungsspannung

---

Mechanische *Spannung* ►, die beim *Abkühlen* ► von *Thermoplasten* ► oder beim Abkühlen von Bauteilen aus *austenitischen Edelstahllegierungen* ► etwa nach dem *Glühen* ► oder dem *Schweißen* ► entsteht.

Den molekularen Aufbau der Thermoplaste kann man sich als einen Filz knäuel förmiger Makromoleküle vorstellen, die ineinander oder miteinander verschlauft sind. Da diese Knäuel in der Schmelze nicht mehr starr und räumlich fixiert sind, wechseln die Moleküle beim Fließen der Schmelze im Rahmen der Bearbeitung (z.B. *Spritzgießen* ►) ihren Platz. Neben Orientierungen bzw. Ordnungsausrichtungen aufgrund erzwungener Fließrichtungen bei der thermoplastischen Verarbeitung werden einzelne Makromoleküle unter *Schubspannungen* ► auch deformiert.

Bei rascher Abkühlung nach dem Spritzgießen bzw. nach dem *Extrudieren* ► der erwärmten Polymer-schmelze können sich die spannungsverursachten Moleküldeformationen nicht mehr völlig ausgleichen – sie werden ebenfalls eingefroren.

Den eingefrorenen Orientierungs- oder Ordnungsspannungen sind dabei oft noch weitere Abkühlungsspannungen (ebenfalls sogenannte Eigenspannungen) überlagert, welche durch dichtebedingte Diffusionsvorgänge (*Diffusion* ►) beim Abkühlen im Inneren des makromolekularen Bauteils auftreten.

Abkühlungsspannungen sind häufig die Ursache dafür, dass sich Kunststoffteile bei neuerlichem Erwärmen über den *Glaspunkt* ► ohne äußere Kraftaufbringung völlig verformen, was auf die retardierenden eingefrorenen Eigenspannungen (*Entropieelastizität* ►) zurückzuführen ist.

---

## Abnahmebesichtigung

---

Auch: Abnahmeinspektion.

Allgemeine *GMP-Inspektion* ►, innerhalb derer die Überwachungsbehörde in Betrieben, Einrichtungen und bei Personen vor Erteilung und Erweiterung einer Erlaubnis gemäß §§ 13 Abs. 1 (*Herstellungserlaubnis* ►), 72 AMG (Einfuhr-erlaubnis) bzw. § 17d TierSG (Tierseuchengesetz) die Feststellung trifft, ob die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind. Sie kann überdies bei einer

wesentlichen Änderung der Herstellungserlaubnis notwendig sein.

---

## Abnahmeinspektion

---

*Abnahmebesichtigung* ►.

---

## Abrasion

---

Besondere technologische Beanspruchungsform von *Werkstoffen* ► bzw. deren *Oberfläche* ► durch feste reibende bzw. scheuernde *Partikel* ►. Die Verhaltensprüfung auf abrasive Abnutzung ist eine technologische Prüfung, bei der eine Prüf-oberfläche etwa unter einem entsprechenden Anstellwinkel mit Sandpartikeln einer bestimmten Größenverteilung und Geschwindigkeit beschossen und nach einer Prüfzeit *t* der Gewichtsabrieb durch die Abrasionsbelastung bestimmt wird.

---

## Abscheidegrad

---

Der in einem Abscheider abgetrennte Anteil einer abzutrennenden Substanz im Verhältnis zur ursprünglichen Gesamtmenge, dargestellt in relativem Gewicht [kg/kg] (DIN EN 10856 (4300)).

---

## Abscheidegradminimum

---

Partikelgröße mit der höchsten Durchdringung bei definierter Filtermediums-Durchströmgeschwindigkeit (Most Penetration Particle Size, MPPS). Das Abscheidegradminimum eines Schwebstoff-filters ist abhängig von der Geschwindigkeit der Luftströmung durch das Filtermedium.

---

## Abscheiden

---

Vorgang der Trennung von *dispersen Systemen* ►, insbesondere der Trennung von *Emulsionen* ► und Flüssigkeiten in *Gasen* ►.

---

## Abschrecken

---

Sehr rasches *Abkühlen* ► eines Werkstücks von der Schweiß-, Glüh- bzw. Schmelztemperatur (*Schweißen* ►, *Glühen* ►, *Aufschmelzen* ►) auf Raumtemperatur, wobei bestehende Strukturen, Spannungs- und Ordnungsverhältnisse i. Allg. eingefroren (*Einfrieren* ►) werden.

Abschreckprozesse werden sowohl bei metallischen *Werkstoffen* ► bzw. *Legierungen* ►, wie

# B

---

## BAH

---

Abk. für *Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V.* ►.

---

## BAM

---

Abk. für *Bundesanstalt für Materialforschung* ►, Berlin, Deutschland.

---

## BAnz.

---

Abk. für Bundesanzeiger.

---

## Barcode

---

Englische Bezeichnung für die Codierung von Daten mithilfe von Strichen oder Balken. Der Barcode ist im Gegensatz zum *Data-Matrix-Code* ► ein eindimensionaler Code. In Abhängigkeit von der Anzahl der Balken können unterschiedliche Datenmengen optoelektronisch übermittelt werden. International gibt es unterschiedliche Normierungen für diesen Code. Am bekanntesten ist der EAN-Code (vgl. hinterer Buchdeckel dieses Lexikons).

---

## Barriertechnologie

---

In der aseptischen und/oder toxischen Produktion bzw. Verpackung und Abfüllung angewendete Technologie zur Trennung von Personal und Produkt. Die wichtigsten Barriertechnologien sind der *Isolator* ► und das *RABS* ►.

---

## Basen

---

*Laugen* ►.

---

## Basler Norm

---

Die Basler Chemische Industrie (BCI) hat im Laufe der Jahre eine Reihe von internen Werksnormen

erstellt, die fallweise auch von anderen Unternehmen als verbindlicher Standard verwendet werden. Die Basler Norm 2 (BN2) beschreibt beispielsweise die besonderen werkstofftechnischen Anforderungen an 1.4435 nach DIN 17440 mit deutlich eingengten Analysegrenzen für die Legierungsbestandteile und definiertem Ferritgehalt (*Ferrit* ►).

Betreffend (Delta-)Ferritgehalt (*Deltaferrit* ►) muss für die *Nickel-Äquivalente* ► und die *Chrom-Äquivalente* ► die Austenitbedingung  $\text{Cr-Äquivalent}-0,91 \text{ Ni-Äquivalent} \leq 7,70$  eingehalten werden. Edelstahlbleche 1.4435 müssen einen Deltaferritgehalt  $\leq 0,2 \%$  aufweisen. Edelstahlrohre 1.4435, längsnahtgeschweißt, müssen einen Deltaferritgehalt  $\leq 0,5 \%$  aufweisen.

BN94 beschreibt die Grundlagen für das *chemische Beizen* ►, Passivieren (*Passivierung* ►) und *elektrochemische Polieren* ► von Rohren und Apparaten aus *austenitischen Edelstahllegierungen* ► wie 1.4435BN2, 1.4435, 1.4539 etc.

Diese Normen befinden sich derzeit wieder in Überarbeitung, nachdem neuere Erkenntnisse aus der Praxis dies empfohlen haben.

---

## Batch

---

Engl. für *Charge* ►.

---

## Baustahl

---

Niedriglegierter *Stahl* ► nach DIN 17006, Bl. 3.

---

## Beanstandung

---

Mitteilung über einen *Fehler* ► oder einen *Mangel* ►.

---

## Bearbeitungszeugnis

---

Nachvollziehbare Dokumentation aller eingesetzten Arbeitsoperationen an Apparaten und Rohr-

leitungen (mechanische und schweißtechnische) aus *austenitischen Edstahllegierungen* ▶ bis zur Endmontage/Endprüfung gemäß ISO 9000. Dies bedingt, dass für eine sachgerechte Anlagenvalidierung auch – beginnend bei den *Werkstoffzeugnissen* ▶ – alle Fertigungs-, Reinigungs- und Prüfoperationen sorgsam und nachvollziehbar zu dokumentieren sind. Der Endkunde ist gut beraten, dies bei der Anlagenbestellung in den Vertrag mit aufzunehmen und bei der Anlagenabnahme in lückenloser Form einzufordern.

## Befilmen

Herstellung von Filmtabletten. Beim Befilmen wird eine polymerhaltige Lösung – oder heute fast ausschließlich eine *Emulsion* ▶ – auf *Tabletten* ▶, hier meist Kerne genannt, zum Zweck der Maskierung eines unangenehmen Geruchs oder Geschmacks, der Erzielung einer Magensaftresistenz oder der modifizierten Wirkstofffreisetzung aufgetragen.

Der Film wird unter kontinuierlichem Trocknen auf die Kerne aufgesprüht, welche sich entweder in der Wirbelschicht oder in einem Coater bewegen. Der Filmbildner wird auf die Stelle im Kernbett (sich bewegende Masse der Kerne) aufgesprüht, an der sich die Kerne mit der höchsten Geschwindigkeit bewegen. Auf diese Art wird verhindert, dass Feuchtigkeit in das Innere der Kerne eindringt und außerdem ein reproduzierbar gleichmäßiger Film auf allen Kernen erreicht. Befilmt wird entweder im Dragierkessel, in der Wirbelschicht oder in einem Coater.



Abb. B 1: Typischer Coater (Driacoater 1200). (Quelle: F. Stieneker)



Abb. B 2: Wirbelschichtanlage, teildemontiert zur Reinigung. (Quelle: F. Stieneker)

## Begleitende Validierung

Siehe auch: *Gute Herstellungspraxis* ▶.

Auch: engl. Concurrent Validation.

Validierung, die während der routinemäßigen Herstellung von Produkten, die für den Verkauf bestimmt sind, durchgeführt wird (*EG-GMP-Leitfaden* ▶, Anhang 15, Qualifizierung und Validierung).

## Begutachtung

Abnahmen sowie End- und Zwischenprüfungen für Apparate- und Rohrleitungsinstallationen aus *austenitischen Edstahllegierungen* ▶ sollten erfahrungsgemäß von externen Prüfern (Sachverständigen) auf Basis der technischen Beschreibungen/Spezifikationen durchgeführt werden, damit die vereinbarte Bauteilqualität für den Endnutzer gesichert bereitgestellt wird. Alle Abnahmen/Prüfarbeiten müssen sorgsam und nachvollziehbar dokumentiert werden.

## Behälterisolierung

Speziell in der Produktion temperierte Behälter werden normalerweise wärmeisoliert. Bei Temperaturen < 80°C wird fallweise Kunststoffschaum (PE, PUR etc.) verwendet. Bei höheren Temperaturen i.Allg. chloridfreie Mineralwolle.

Die Isolierungsqualität kann im Anlagenbetrieb durch entsprechende Aufnahmen mit einer Wärmebildkamera effektiv geprüft werden.

- **Dipol-Dipol-Bindungen** ► – v.a. bei entsprechend *polaren* ► Gruppen bzw. Kettenelementen wie bei Acrylaten, PVC, PTFE, PVdF, PVA. Diese Polymere sind in geringem Umfang kristallisierend, teilweise in polaren *Lösungsmitteln* ► lösbar, thermisch erweichend und schmelzbar, verstreckbar, mechanisch zäh und elastisch. Ausnahme ist PTFE, das aufgrund der hohen Bindungskräfte der Valenzen C–F als unlöslich, unerschmelzbar und teilkristallin gilt.
- **Dispersionskräfte** ► als kennzeichnende Nebenvaleanzkräfte, v.a. bei *unpolaren* ► Polymeren, wie etwa PE, PP, PS, PIB etc., wobei v.a. die Polyolefine nennenswerte Kristallisationsgrade erreichen und nur bei höheren Temperaturen in entsprechend apolaren Lösungsmitteln chemisch löslich sind.

Die Zusammenstellung in Tab. B 3 zeigt, dass Primärbindungen um den Faktor 10–20 höhere Bindungsenergien aufweisen als Sekundärbindungen auf der Basis von Dispersionskräften.

Tab. B 3: Bindungsenergien bei primären und sekundären Bindungen. (Quelle: A. Neufingerl, Allgemeine und anorganische Chemie, Jugend u. Volk, Wien, ISBN 978-3-7100-1184-9, 2006)

| Hauptvalenzbindungen (primäre Bindungen) | Bindungsenergie (kcal/mol)* |
|--|-----------------------------|
| C – C aliphatisch                        | 60–80                       |
| C – C aromatisch                         | 96                          |
| C = C                                    | 100–140                     |
| C ≡ C                                    | 126,1                       |
| C – H                                    | 88–99                       |
| C – O                                    | 70–80                       |
| C – OH                                   | -                           |
| C = O                                    | 150–170                     |
| C ≡ N                                    | 180–210                     |
| C – Cl                                   | 67–76                       |
| C – F                                    | 110                         |
| Si – O                                   | 89                          |
| Sekundäre Bindungen                      | -                           |
| H-Brücken                                | 5–7                         |

\* 1 KJ = 0,239 kcal

## Bindungskräfte

Auch: Bindung.

1. Kräfte, die bei der molekularen Bindung innerhalb von *Polymerwerkstoffen* ► im Strukturverband wirksam sind und diesem seine Stabilität verleihen.

Unterschieden wird dabei zwischen Primärbindungen und Sekundärbindungen (*Chemische Bindungen* ►). Primäre Bindungen sind *kovalente Bindungen* ►. Sekundärbindungen sind *Van-der-Waals-Kräfte* ►, *Dipol-Dipol-Bindungen* ►, induzierte Dipol-Kräfte und *Wasserstoffbrücken* ►.

2. Im Hinblick auf das praktische Verhalten von Edelstahlbauteilen im Pharmaapparatebau werden Bindungskräfte vor allem auf mögliche Belagsbildungen (*Belag* ►) bzw. Reinigungsprobleme (*Reinigung* ►) bezogen und betreffen insofern Haftkräfte zwischen Wand und Wandanlagerungsteilchen.

Bindungskräfte im Hinblick auf adhäsive (*Adhäsion* ►) Effekte betreffen vor allem Sekundär- oder *Dispersionskräfte* ► wie Van-der-Waals-Kräfte und Wasserstoff-Brückenbindungen, wobei die Oberflächenausführungsqualität und die damit verbundenen mechanischen Oberflächenspannungen und der Ladungszustand der Edelstahloberfläche von Bedeutung sind. Der adhäsive Effekt für einen Anlagerungspartikel bzw. -keim mit Wandkontakt ergibt sich insofern aus der wahren mathematisch fassbaren Berührungsfläche (*Wahre Oberfläche* ►) und der spezifischen Bindungskraft zwischen Wand und Partikel bzw. Keim.

## Bio-Derouging

*Derougingmethoden* ►.

## Biofilm

Besiedelung einer (Edelstahl-)Oberfläche im Bereich der *Grenzschicht* ► durch eine vorwiegend organische Grenzschichtfauna infolge bakterieller *Adhäsion* ► von vermehrungsfähigen Keimen bzw. Bakterien bis zu einer Dicke von 50–500 µm, je nach Strömungscharakter im Bereich der bio-kontaminierten Wandfläche.

Biofilme stellen neben Kontaminationsgefahren für das (berührende flüssige oder gasförmige) *Medium* ► häufig auch Auslöserfunktionen für *mikrobiologisch induzierte Korrosion* ► der Wandfläche dar. Erhebliche Ausweitungen der *Biofilmbildung* ► mit enormem Zellwachstumscharakter bis hin zum typischen *Biofouling* ► sind ebenfalls bekannt.

Die Biofilmbildung wird durch Temperaturerhöhung zunächst wesentlich begünstigt bzw. beschleunigt und erst bei Temperaturen über 81 °C

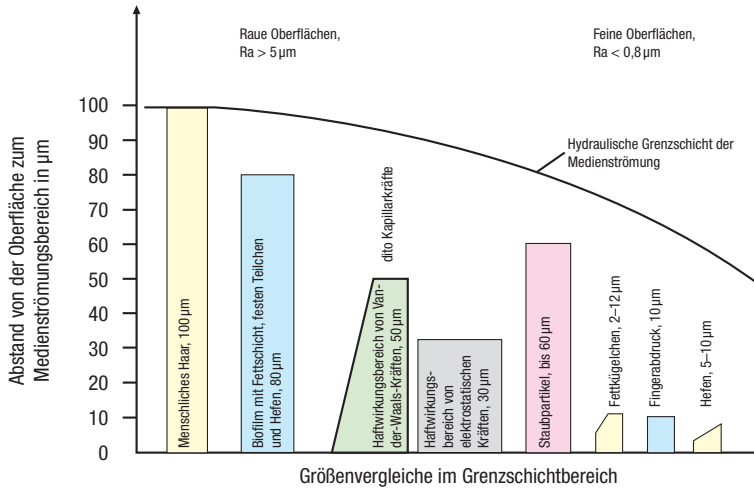


Abb. B 6: Darstellung der Verunreinigungen einer Oberfläche im Grenzschichtbereich mit Haftkraftwirkungsbereichen. (Quelle: G. Henkel)

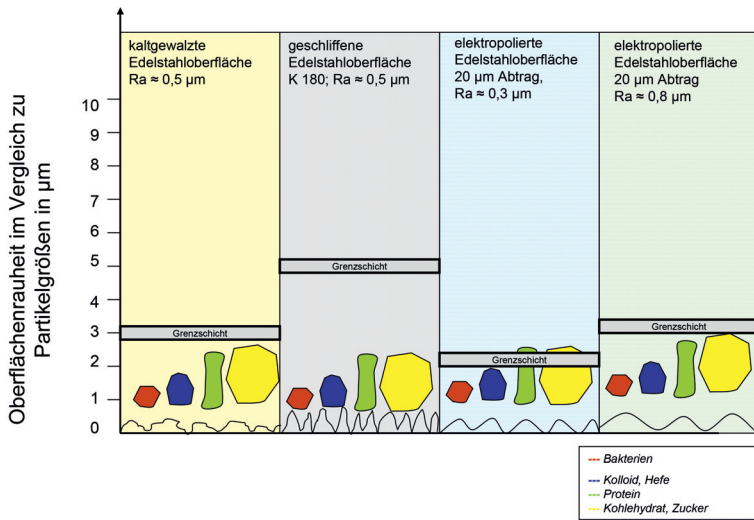


Abb. B 7: Größenvergleich zwischen Verunreinigungen bzw. Mikroorganismen und Oberflächenrauheiten (Werkstoff 1.4404) im Grenzschichtbereich (Modell einer Grenzschichtfauna). (Quelle: G. Henkel)

infolge thermisch bedingter Keimschädigung merklich gestoppt.

### Biofilmbildung

Siehe auch: *Biofilm* ►.

Jüngere Forschungen haben dazu geführt, dass Biofilmbildungen in der pharmazeutischen Apparatetechnik bei Kunststoff- und auch bei Edelstahloberflächen zu einem zentralen Thema geworden sind. Zum einen wurden zunehmend temperaturresistentere Keimstämme entdeckt, die die Forderung nach höheren Temperaturen für die erfolg-

reiche *Sterilisation* ► laut werden ließen. Zum anderen ist bei Edelstahloberflächen zu beachten, dass ein Teil der biofilmbildenden Keime, neben der unzulässigen Kontamination des Produktes, auch durch reduzierende Umsetzungsreaktionen an der Oberfläche (im *Grenzschicht-raum* ►) eine entsprechende Beeinträchtigung der *Passivschicht* ► bewirken bzw. verursachen kann, wodurch fallweise lokale *Korrosion* ► eintreten kann (biofilminduzierte *Korrosion* bzw. *mikrobiologisch induzierte Korrosion* ►). Die Gefahr der Biofilmbildung kann durch den Einsatz *elektrochemisch polierter* ► Oberflächen merklich reduziert bzw. vermieden werden.

### Biofouling

Massive Weiterentwicklung von *Biofilmen* ► auf medienberührten (Edelstahl-)Oberflächen.

Der Effekt des Biofouling wird nach heutigen Erkenntnissen meist durch massives Bakterien-/Keimwachstum verursacht, wobei lipidreiche (*Lipide* ►) äußere Zellwände abgestorbener Mikroorganismen als geeignete Nahrung für die Bakterien dienen.

Sofern in den bevorzugten Wachstumsbereichen auf der Oberfläche relativ niedrige mechanische *Schubspannungen* ► (Strömungen) vorliegen, sind ideale Voraussetzungen für eine ungehemmte Populationsausweitung gegeben (vgl. Abb. B 8).

### Bioindikator

Lebewesen, die in wahrnehmbarer Weise auf Umweltbelastungen reagieren oder aufgrund ihrer physiologischen oder morphologischen Eigen-



---

## GDOES

---

Abk. für engl. Glow Discharge Optical Emission Spectroscopy.

*Glimmentladungsspektroskopie* ►.

---

## GDOS

---

Abk. für engl. Glow Discharge Optical Emission Spectroscopy.

*Glimmentladungsspektroskopie* ►.

---

## GDP

---

Abk. für *Good Distribution Practice* ►.

---

## Gebundene Umformung

---

Siehe auch: *Freie Umformung* ►.

*Formgebungsprozess* ► mit Kontakt der Bauteiloberfläche mit dem Werkzeug.

Beispiel: *Ziehen* ► eines Rohres mit Innendorn, sodass Außen- und Innenoberfläche des Rohres bei der Umformung Werkzeugkontakt haben.

---

## Gefährdungs- und Betreibarkeitsuntersuchung

---

Abk.: HAZOP (Hazard and Operability Study). Systematisches Brainstormingverfahren zur Ermittlung von Gefahren anhand von „Leitwörtern“ (s. Anhang I zu Anhang 20 zum *EG-GMP-Leitfaden* ►, Ziff. I.6; europarechtlich geregelt in Part III).

---

## Gefahrenanalyse und kritische Lenkungspunkte

---

*Hazard Analysis and Critical Control Points* ►.

---

## Gefälschte Arzneimittel

---

Nach § 4 Abs. 40 *AMG* ► *Arzneimittel* ► mit falschen Angaben über:

1. Seine *Identität* ►, einschließlich seiner Verpackung, seiner *Kennzeichnung* ►, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jeden seiner Bestandteile, einschließlich der *Hilfsstoffe* ► und des Gehalts dieser Bestandteile,

2. die Herkunft, einschließlich des *Herstellers* ►, des Herstellungslandes, des Herkunftslandes und des Inhabers für die Genehmigung für das Inverkehrbringen oder
3. des Inhabers der Zulassung oder den in den Aufzeichnungen und Dokumenten beschriebenen Vertriebsweg.

Diese Begriffsbestimmung erstreckt sich nicht auf unbeabsichtigte Qualitätsmängel und lässt Verstöße gegen die Rechte des geistigen Eigentums unberührt (Art. 1 Nr. 33 der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rats vom 8.6.2011, Art. 1 Nr. 1 lit. c)). Es ist verboten, solche Arzneimittel herzustellen oder in Verkehr zu bringen (§ 8 Abs. 2 *AMG*). Zuwiderhandlungen werden mit Freiheitsstrafe bis zu 3 Jahren oder mit Geldstrafe bestraft (§ 95 Abs. 3a *AMG*). In besonders schweren Fällen ist die Strafe Freiheitsstrafe von 1 Jahr bis zu 10 Jahren. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande handelt, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat (§ 95 Abs. 3 Nr. 3 *AMG*).

Arzneimittelfälschungen stellen ein globales Problem dar. Der Internationale Verband der Arzneimittelhersteller (IFPMA) schätzt den Anteil der Fälschungen auf dem Weltmarkt mit 7 %; dies entspräche einem Volumen von mehr als 20 Mrd. US-\$. Zur Abwehr von Fälschungen hat die EU *Sicherheitsmerkmale* ► vorgeschrieben, die auf der äußeren *Verpackung* ► anzubringen sind. Ansonsten ist die pharmazeutische Industrie gehalten, nach einer *Risikoanalyse* ► im Rahmen des Zumutbaren Maßnahmen zu ergreifen, um Fälschungen zu erschweren. Andernfalls könnten Produkthaftungsrisiken entstehen.

---

## Gefälschter Wirkstoff

---

*Wirkstoff* ►, dessen Kennzeichnung auf dem Behältnis nicht den tatsächlichen Inhalt angibt oder dessen Begleitdokumentation nicht alle beteiligten *Hersteller* ► oder nicht den tatsächlichen Vertriebsweg widerspiegelt (§ 4 Abs. 41 *AMG* ►; s. *Gefälschte Arzneimittel* ►).

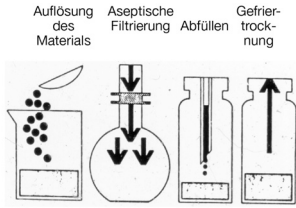
---

## Gefriertrocknung

---

Auch: Lyophilisation.

Trocknungsverfahren, das Eis sublimiert, also direkt vom festen in den gasförmigen Zustand überführt.



Stabilität – schnelle Auflösung – leichte Anwendung  
 Abb. G 2: Schematische Darstellung des Gefrier-trocknungsprozesses. (Quelle: F. Stieneker)

Die Gefrier-trocknung wird benutzt, um Substanzen mit niedriger Lösungsgeschwindigkeit sowie gleichzeitiger Instabilität in gelöster Form in eine schnelllösliche *Darreichungsform* zu überführen. Zu diesem Zweck wird der *Wirkstoff* gelöst (er liegt jetzt *molekulardispers* vor), mit einer *Matrix*, beispielsweise aus Mannit, versehen (die jetzt ebenfalls nach Lösung molekulardispers vorliegt) und dann diese Lösung eingefroren. Sowohl der Arzneistoff als auch der Matrixbildner sind molekulardispers im Eis verteilt. Hier liegt eine feste *Lösung* vor. Die nachfolgende *Sublimation* des Eises unter *Vakuum* führt zu einem molekulardispers verteilten Arzneistoff in einer *amorphen* Matrix. Die Lösung des Systems vor der Anwendung wird durch die Lösungsgeschwindigkeit der äußeren Phase charakterisiert. Dadurch, dass die äußere Phase amorph vorliegt und die innere Phase molekulardispers verteilt ist, müssen während des Lösungsvorganges keine Gitterenergien überwunden werden, was zur Folge hat, dass die Lösungsgeschwindigkeit sehr hoch ist.

## Gefüge

Siehe auch: *Kristallgitter*.

Struktureller Ordnungsaufbau bei *Metallen* bzw. *Legierungen* in Form von *Kristallen* und *Körnern*; beschreibt den atomaren Ordnungsaufbau der *Metallbindung* der Metallatome, etwa in der *kubisch-flächenzentrierten* bzw. *kubisch-raumzentrierten* Gitterordnung. Der Gefügeaufbau von Metallen kennt für technische Werkstoffe neben dem regulären geordneten Gittersystem auch entsprechende *Gefügefehler* in Form von eingelagerten *Verunreinigungen* sowie von Versetzungen und Verschraubungen (*Gitterfehler*). Speziell *plastische Verformungen* erfolgen i. Allg. auf Gleitebenen entlang entsprechender Gefügegitterfehler (z. B. Korngrenzen).

## Gefügeätzung

Sichtbarmachung der *Körner* und *Korngrenzen* einer durch *Nassschliffpräparation* vorbereiteten *Oberfläche* eines Metalls/einer *Legierung* durch chemische Anätzung der *Beilby-Schicht* mithilfe geeigneter Säuremischungen.

## Gefügebestandteil

Chemisches Element, das Bestandteil eines *Gefüges* ist.

Die in der DIN-Norm definierten zulässigen Mengenbereiche der beteiligten Elemente einer *Legierung* – bei *austenitischen Edelstahllegierungen* 1.4404 z. B. Fe, C, Cr, Ni, Mo, Mn, P, S, Si, Al etc. – sind z. B. dem *Stahlschlüssel* zu entnehmen.

Die weitergehende Betrachtung der Gefügebestandteile betrifft die morphologischen Ordnungsstrukturen, die die Elemente beim Aufbau des Gefüges im festen Zustand des Werkstoffs einnehmen:

- *Kristalle*: *kubisch-flächenzentriert* bei *Austeniten* (Kantenlänge ca. 3–5 Å), *kubisch-raumzentriert* bei *Ferriten* (Kantenlänge ca. 3–5 Å),
- *Körner*, gebildet aus jeweils einer Vielzahl von Kristallen und

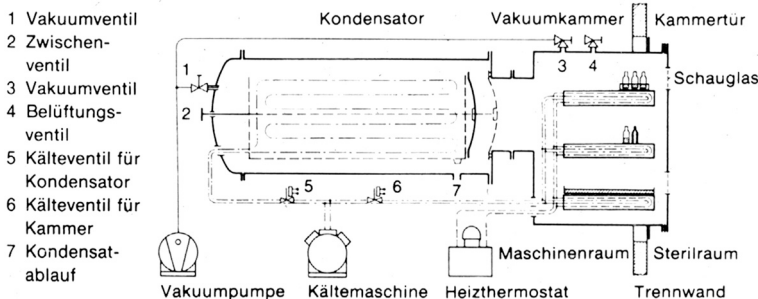


Abb. G 3: Schematische Darstellung einer Gefrier-trocknungsanlage. (Quelle: Edwards, Kniese u. Co., Marburg)

---

## Sera

**Arzneimittel** ► im Sinne des § 2 Absatz 1 AMG ►, die Antikörper, Antikörperfragmente oder Fusionsproteine mit einem funktionellen Antikörperbestandteil als **Wirkstoff** ► enthalten und wegen dieses Wirkstoffs angewendet werden. Sera gelten nicht als **Blutzubereitungen** ► oder als Gewebesubereitungen (§ 4 Abs. 3 AMG ►).

---

## Serialisation

**Sicherheitsmerkmal** ►, das es ermöglichen soll, einzelne Packungen zu identifizieren.

---

## SH

Abk. für Shorehärte.  
**Härteprüfung** ►.

---

## Shokleysche Versetzung

**Halbversetzung** ►.

---

## Shorehärte

Abk.: SH.  
**Härteprüfung** ►.

---

## Sicherheitsmerkmale

Sicherheitsmerkmale auf **Arzneimitteln** ► sollen es Großhändlern und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, ermöglichen, die Echtheit des Arzneimittels zu überprüfen und einzelne Packungen zu identifizieren; außerdem bezeichnet es eine Vorrichtung, die es ermöglicht, zu überprüfen, ob die äußere Umhüllung manipuliert worden ist (Art. 54o der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rats vom 8. 6. 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG). Sicherheitsmerkmale sollen auf allen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln enthalten sein, sofern sie nicht von dieser Verpflichtung befreit sind, und ausnahmsweise auf nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, sofern sie dafür vorgesehen sind. Die technischen Anforderungen werden in sog. delegierten Rechtsakten von der Europäischen Kommission festgelegt (Art. 54a dieser Richtlinie).

---

## Sichten

Siehe auch: **Zyklonabscheider** ►, **Mechanisches Trennverfahren** ►.

Trennung von Feststoffen untereinander und von Gasen nach **Dichte** ►, Größe und damit deren Trägheit. Das Gas (meist Luft) wird in Bewegung versetzt (Gebläse) und reißt die **Partikel** ► entsprechend ihrer Schwebefähigkeit mit. Tendenziell sacken kleinere und dichtere Partikel ab, größere und weniger dichte Partikel werden mitgerissen.

---

## Sieben

Analytisch ein Klassierverfahren von Haufwerken unterschiedlicher Korngrößen.

Präparativ auch zur Zerkleinerung (**Mahlen** ►, **Mühle** ►) von Agglomeraten in **Pulvern** ►.

---

## SI-Einheiten

Abk. für frz. Systéme International d'Unités.

Das internationale Einheitensystem (SI-Einheiten) verkörpert das moderne metrische System und ist das am weitesten verbreitete Einheitensystem für physikalische Einheiten. Ursprünglich aus den Bedürfnissen der Wissenschaft und Forschung entstanden, ist es mittlerweile auch das vorherrschende System für Wirtschaft und Handel. In der europäischen Union und in den meisten anderen Staaten ist die Nutzung von SI-Einheiten im amtlichen bzw. geschäftlichen Schriftverkehr gesetzlich vorgeschrieben (EG-Richtlinien 80/181/EWG; 199/103/EG).

Durch das SI werden physikalische Einheiten zu ausgewählten Größen festgelegt. Die Auswahl erfolgt – unter Berücksichtigung der geltenden wissenschaftlichen Theorien – nach praktischen Gesichtspunkten. Nichtphysikalische Größen – z.B. wirtschaftliche oder sozialwissenschaftliche Größen – werden im SI nicht definiert.

Das SI als kohärentes Einheitensystem beruht auf dem Dezimalsystem und ist grundsätzlich auf sieben physikalisch unabhängigen Basiseinheiten aufgebaut (Größe/Name/Symbol, Tab. S 5).

Die weiteren Einheiten im SI-System sind aus den Basiseinheiten (SI-Präfixe) abgeleitete Einheiten und stellen Potenzprodukte der Basiseinheiten als algebraische Funktion dar, wobei diese abgeleiteten Einheiten meist einen besonderen Namen tragen (Tab. S 6).

Tab. S 5: Physikalisch unabhängige Basisgrößen des SI.

| Größe                       | Formelzeichen | Einheit oder Name | Symbol oder Einheitenzeichen | Definition   |
|-----------------------------|---------------|-------------------|------------------------------|--|
| Länge                       | l             | Meter             | m                            | Das Meter ist die Länge der Strecke, die das Licht im Vakuum während der Dauer von $\frac{1}{299.792.458}$ Sekunden durchläuft.  |
| Masse                       | m             | Kilogramm         | kg                           | Das Kilogramm ist die Einheit der Masse; es ist gleich der Masse des internationalen Kilogrammprototyps. Derzeit wird an einer neuen Definition der Masseneinheit gearbeitet, die auf der Atommasse und nicht mehr auf einem Prototyp beruhen soll. Ein original nicht präfixierter Name für das Kilogramm war das Grave.  |
| Zeit                        | t             | Second            | s                            | Die Sekunde ist das 9.192.631.770-fache der Periodendauer der dem Übergang zwischen den beiden Hyperfeinstrukturniveaus des Grundzustandes von Atomen des Nuklids $^{133}\text{Cs}$ entsprechenden Strahlung.  |
| Elektrische Stromstärke     | I             | Ampere            | A                            | Das Ampere ist die Stärke eines konstanten elektrischen Stroms, der, durch zwei parallele, geradlinige, unendlich lange und im Vakuum im Abstand von 1 Meter voneinander angeordnete Leiter von vernachlässigbar kleinem, kreisförmigem Querschnitt fließend, zwischen diesen Leitern je 1 Meter Leiterlänge die Kraft $2 \times 10^{-7}$ Newton hervorrufen würde.                  |
| Thermodynamische Temperatur | T             | Kelvin            | K                            | Das Kelvin ist der 273,16te Teil der thermodynamischen Temperatur des Tripelpunkts des Wassers, wobei die Beschreibung des Normalis durch die internationale Temperaturskala aus dem Jahr 1990 (ITS-90) erfolgt.   |
| Stoffmenge                  | n             | Mole              | mol                          | Das Mol ist die Stoffmenge eines Systems, das aus ebensoviel Einzelteilchen besteht, wie Atome in 0,012 Kilogramm des Kohlenstoffnuklids $^{12}\text{C}$ enthalten sind. Bei Benutzung des Mol müssen die Einzelteilchen spezifiziert sein und können Atome, Moleküle, Ionen, Elektronen sowie andere Teilchen oder Gruppen solcher Teilchen genau angegebener Zusammensetzung sein. |
| Lichtstärke                 | $I_v$         | Candela           | cd                           | Die Candela ist die Lichtstärke in einer bestimmten Richtung einer Strahlungsquelle, die monochromatische Strahlung der Frequenz $540 \times 10^{12}$ Hertz aussendet und deren Strahlstärke in dieser Richtung $\frac{1}{683}$ Watt durch Steradian beträgt (Wellenlänge ca. 55 nm).  |

Tab. S 6: Aus den Basisgrößen abgeleitete Größen des SI (Auswahl).

| Größe                                | Name                       | Symbol                 | Aus SI-Basiseinheiten                                       |
|--------------------------------------|----------------------------|------------------------|---|
| Absorbierte Dosis, Energiedosis      | Gray                       | Gy                     | $\text{J/kg} = \text{m}^2/\text{s}^2$                       |
| Absorbierte Dosisrate                | Gray pro Sekunde           | Gy/s                   | $\text{Gy/s} = \text{m}^2/\text{s}^3$                       |
| Aktivität eines radioaktiven Nuklids | Becquerel                  | Bq                     | 1/s   |
| Äquivalentdosis                      | Sievert                    | Sv                     | J/kg  |
| Beleuchtungsstärke                   | Lux                        | lx                     | $\text{lm}/\text{m}^2 = \text{cdsr}/\text{m}^2$             |
| Beschleunigung                       |                            | $\text{m}/\text{s}^2$  |   |
| Celsius Temperatur                   | Grad Celsius               | °C                     | K   |
| Dichte                               |                            | $\text{kg}/\text{m}^3$ |   |
| Dichte                               | Kilogramm durch Kubikmeter |                        | $\text{kg}/\text{m}^3$                                      |
| Drehmoment                           | Newtonmeter                | Nm                     | $\text{m}^2 \text{kg}/\text{s}^2$                           |
| Druck, mechanische Spannung          | Pascal                     | Pa                     | $\text{N}/\text{m}^2 = \text{kg}/\text{m} \cdot \text{s}^2$ |
| Dynamische Viskosität                | Pascalsekunde              | Pa s                   | $\text{kg}/\text{ms} = \text{Ns}/\text{m}^2$                |
| Ebener Winkel                        | Radian                     | rad                    | m/m   |
| Elektr. Feldstärke                   |                            |                        | V/m   |

## Wasserqualität

Im pharmazeutischen Anwendungsbereich werden entsprechend der verschiedenen Arzneibücher (*Arzneibuch* ►, z. B. *USP* ►, *European Pharmacopoeia* ►) auch verschiedene Wasser(reinheits)qualitäten (*Wasser* ►) definiert.

a) Trinkwasser für den Gebrauch für die Menschen (engl. potable water) wird im Allgemeinen auch als Speisewasser für die Herstellung von *Aqua purificata* ► bzw. *Water for Injection* ► verwendet. Trinkwasser enthält i. Allg. organische und anorganische Verunreinigungen (z. B. Salze, Gase etc.) und kann fallweise auch für die Spülung von produktseitigen Anlagenoberflächen verwendet werden, so dies in entsprechenden Reinigungsspezifikationen ausdrücklich erlaubt wird.

Die Reinigung von Trinkwasser erfolgt mittels verschiedener technischer Verfahren, wie z. B. *Umkehrosmose* ►, *Ionentauscher* ►, *Ultrafiltration* ►, *WFI-Destillation* ► u. a.

b) Vorbehandeltes Trinkwasser (engl. treated potable water) ist Trinkwasser, dessen mikrobiologische Verunreinigung kontrolliert reduziert worden ist.

c) *Aqua purificata* (engl. purified water, PW) wird wie folgt definiert:

| Parameter                  | Einheit       | USP   | Ph.Eur. |
|----------------------------|---------------|-------|---------|
| TOC-Wert                   | ppm C         | 0,50  | 0,50    |
| Elektr. Leitfähigkeit      | µS/cm (20 °C) | –     | ≤ 4,3   |
| Elektr. Leitfähigkeit      | µS/cm (25 °C) | ≤ 1,3 | –       |
| Nitrate (NO <sub>3</sub> ) | ppm           | –     | ≤ 0,2   |
| Schwermetalle              | ppm wie Pb    | –     | ≤ 0,1   |
| Aerobe Bakterien           | KBE/ml        | ≤ 100 | ≤ 100   |

*Aqua purificata* (ap-Wasser) vom Sammelbehälter oder vom abgefüllten Container wird bei der Herstellung nicht steriler Produkte oder als Ausgangswasser für die Herstellung von WFI bzw. von *Reindampf* ► (Sterildampf) verwendet. Zudem wird ap-Wasser zu Reinigungs- bzw. Spülzwecken für die Containerreinigung oder den Ansatz von Reinigungslösungen verwendet.

Beim Abfüllen von ap-Wassercontainern ist unbedingt darauf zu achten, dass die Container mikrobiologisch unbedenklich sind und keine Restmengen an anderen chemischen Substanzen vorliegen können.

d) Highly purified water (HPW):

Diese Wasserqualität ist relativ neu und wird bei der Präparation medizinischer Produkte verwendet, bei denen bakteriologische *Endotoxine* ► kontrolliert werden müssen, aber WFI-Qualität noch nicht zwingend vorgeschrieben wird. Verwendet wird HPW u. a. zur Herstellung von *Ophthalmika* ►.

Die Herstellungsmethoden von HPW-Wasserqualitäten sind doppelte Umkehrosmose, Umkehrosmose kombiniert mit Ultrafiltration und/oder Destillation.

Die technischen Qualitätsmerkmale sind:

| Parameter                  | Einheit       | USP                     | Ph.Eur. |
|----------------------------|---------------|-------------------------|---------|
| TOC-Wert                   | ppm C         | derzeit nicht definiert | ≤ 0,5   |
| Elektr. Leitfähigkeit      | µS/cm (20 °C) |                         | ≤ 1,1   |
| Nitrate (NO <sub>3</sub> ) | ppm           |                         | ≤ 0,2   |
| Schwermetalle              | ppm wie Pb    |                         | ≤ 0,1   |
| Aerobe Bakterien           | KBE/100 ml    |                         | ≤ 10    |
| Bakterien-Endotoxine       | E/ml          |                         | ≤ 0,25  |

e) Wasser für Injektionszwecke (WFI) oder sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke wird zum Lösen bzw. Verdünnen von Stoffen bzw. Ansätzen zur parenteralen (*Parenteralia* ►) Anwendung und zum Spülen von Behältern/Containern höchster Reinheitsstufe verwendet.

Die Qualität von WFI wird wie folgt definiert:

| Parameter                  | Einheit          | USP    | Ph.Eur. |
|----------------------------|------------------|--------|---------|
| TOC-Wert                   | ppm C            | 0,5    | 0,5     |
| Elektr. Leitfähigkeit      | µS/cm (20 °C)    | –      | ≤ 1,1   |
| Elektr. Leitfähigkeit      | µS/cm (25 °C)    | ≤ 1,3  | –       |
| Nitrate (NO <sub>3</sub> ) | ppm              | –      | ≤ 0,2   |
| Schwermetalle              | ppm wie z. B. Pb | –      | ≤ 0,1   |
| Aerobe Bakterien           | KBU/100 ml       | ≤ 10   | ≤ 10    |
| Bakterien-Endotoxine       | E/ml             | ≤ 0,25 | ≤ 0,25  |

Reindampf wird durch geeignete Apparaturen, wie z. B. durch einen Reindampfherzeuger (*Wärmetauscher* ►) aus PW, HPW oder WFI hergestellt. Der Grad der Dampfsättigung bzw. des Trocknungszustandes und der zulässige Betrag nicht-kondensierbarer Gase wird durch

die Anwendungsbestimmung des Reindampfs bestimmt. Das entstehende Dampfkondensat (*Kondensation* ►) muss der Vorgabe der WFI-Wasserqualität entsprechen.

Die Qualität des Reindampfes bzw. seines Kondensats wird wie folgt definiert:

| Parameter             | Einheit       | USP    | Ph.Eur.                 |
|-----------------------|---------------|--------|-------------------------|
| TOC-Wert              | ppm C         | ≤ 0,5  | derzeit nicht definiert |
| Elektr. Leitfähigkeit | μS/cm (25 °C) | ≤ 1,3  |                         |
| Aerobe Bakterien      | KBE/100 ml    | ≤ 10   |                         |
| Bakterien-Endotoxine  | E/ml          | ≤ 0,25 |                         |

## Wasserstoffbrücke

Siehe auch: *Van-der-Waals-Kräfte* ►, *Dispersionskräfte* ►.

Auch: Wasserstoffbrückenbindung.

Nebervalenzbindung (*Chemische Bindungen* ►) zwischen einem Wasserstoffatom und zwei anderen gleichen oder verschiedenen Atomen, insofern diese klein und stark elektronegativ sind. Wasserstoffbrücken als Dipol/Dipol-Kräfte wirken besonders stark zwischen Molekülen, in denen ein H-Atom mit einem Fluor-, Sauerstoff- oder Stickstoffatom gebunden ist. Da diese Atome stark elektronegativ sind, wird das an sie gebundene H-Atom stark positiv polarisiert. Zudem hat das H-Atom eine kleine Oberfläche und das Proton im Kern ist nur schwach abgeschirmt. Auf ein negatives polarisiertes Atom wirkt das positiv polarisierte H-Atom also entsprechend anziehend. Wasserstoffbrücken haben eine Bindungsenergie von ca. 7 kcal/mol und sind trotz der elektrostatischen Natur räumlich gerichtet und i. Allg. energetisch deutlich schwächer als *Ionenbindungen* ► und *kovalente Bindungen* ►.

Wasserstoffbrücken zählen zu den wesentlichen Sekundärkräften bei der (geordneten) Zusammenlagerung von Makromolekülketten in *Polymerwerkstoffen* ► an entsprechenden Berührungstellen der Ketten untereinander (*Kohäsion* ►). Weiterhin sind sie auch im Oberflächenbereich von austenitischen Edelstahllegierungen von Bedeutung. Sowohl Feuchteinlagerungen in die *Passivschicht* ► wie auch Kontaminationen an der Oberfläche im Grenzschichtbereich (*Grenzschicht* ►) sind häufig auf Wasserstoffbrückenbindungen zurückzuführen.

(Siehe auch: Abb. B 11 unter *Brückenbindung* ►.)

## Wasserstoffbrückenbindung

*Wasserstoffbrücke* ►.

## Wasserstoffelektrode

*Bezugselektrode* ►.

## Wasserstoffempfindlichkeit

*Wasserstoffversprödung* ►.

## Wasserstoffinduzierte Spannungsrissskorrosion

Schadensfall durch *Spannungsrissskorrosion* ►, wobei die mechanischen *Spannungen* ► durch Wasserstoffdiffusion (*Diffusion* ►) in das *Gefüge* ► und Einlagerung in die *Korngrenzen* ► des *Metallgitters* ► erzeugt wurden.

Beispiel: Beim Vorliegen hoher Schwefelwasserstoffkonzentrationen – etwa bei der Erdgas- oder Erdölförderung – können entsprechende Wasserstoffdiffusionen mit den beschriebenen Folgen eintreten.

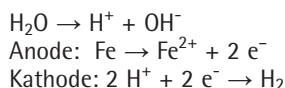
## Wasserstoffkorrosion

Siehe auch: *Rost* ►, *Rouging* ►.

In der Modellvorstellung der elektrochemischen *Korrosion* ► eines *Metalls* ► unter Mitwirkung eines *Elektrolyten* ► die Überführung von Metallatomen vom *Metallgitter* ► in die Elektrolytlösung, wobei die Reaktion an der Phasengrenzfläche Metall/Elektrolyt abläuft und das Metallatom oxidiert wird. Zur Aufnahme der bei der Oxidation freigesetzten Elektronen muss ein Reaktionspartner vorhanden sein, der dabei reduziert wird (*Redox-Reaktion* ►). Dieser Reaktionspartner ist entweder im Elektrolyt enthaltener Sauerstoff (*Sauerstoffkorrosion* ►) oder H<sup>+</sup>-Ionen (Protonen) bei der Wasserstoffkorrosion, wenn der Elektrolyt keinen Sauerstoff enthält.

Bei der Wasserstoffkorrosion von Eisen laufen dann an der *Anode* ► und der *Kathode* ► folgende elektrochemische Prozesse ab:

*Dissoziation* ► des Elektrolyten Wasser:



oder als Summe der Teilreaktionen

