



universität  
wien

# Diplomarbeit

Titel der Diplomarbeit

„Terminologievergleich ausgewählter Bereiche  
der pharmazeutischen Technologie im Deutschen  
und im Polnischen“

Verfasserin

Mag.<sup>a</sup> Monika Steinfeld

angestrebter akademischer Grad

Magistra der Philosophie (Mag.phil.)

Wien, im September 2009

Studienkennzahl: 324 331 360  
Studienrichtung: Übersetzerausbildung  
Betreuer: Univ.-Prof. Dr. Gerhard Budin

## EHRENWÖRTLICHE ERKLÄRUNG

Ich versichere:

Dass ich die Diplomarbeit selbständig verfasst, andere als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und mich auch sonst keiner unerlaubten Hilfe bedient habe;

dass ich dieses Diplomarbeitsthema bisher weder im In- noch Ausland (einer Beurteilerin/einem Beurteiler zur Begutachtung) in irgendeiner Form als Prüfungsarbeit vorgelegt habe;

dass diese Arbeit mit der vom Begutachter beurteilten Arbeit übereinstimmt.

---

**Datum**

---

**Unterschrift**

## Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	6
2	Grundlagen der Terminologiearbeit .....	11
2.1	Die Bedeutung der Terminologiearbeit .....	11
2.2	Terminologielehre .....	11
2.3	Die wichtigsten Grundbegriffe.....	12
3	Sachteil.....	18
3.1	Geschichtlicher Rückblick.....	18
3.2	Physikalisch-chemische Grundlagen für die Arzneimittelherstellung .....	26
3.2.1	Einphasen-Systeme .....	26
3.2.1.1	Flüssigkeiten .....	26
3.2.1.2	Feststoffe.....	30
	Innere Struktur und mechanische Eigenschaften.....	30
3.2.2	Mehrstoffsysteme .....	34
3.2.2.1	Disperse Systeme .....	34
3.2.2.2	Molekulardisperse Systeme .....	35
3.2.2.3	Kolloiddisperse Systeme .....	36
3.2.2.4	Grobdisperse Systeme.....	36
3.2.2.5	Komplexe disperse Systeme.....	37
3.3	Technologische Grundoperationen.....	38
3.3.1	Stofftrennung.....	39
3.3.1.1	Zerkleinern .....	39
3.3.1.2	Sieben .....	42
3.3.1.3	Filtrieren .....	43
3.3.1.4	Trocknen .....	47
3.3.1.5	Versprühen und Zerstäuben.....	52
3.3.2	Stoffvereinigung.....	52
3.3.2.1	Mischen .....	52
3.3.2.2	Rühren .....	55
3.4	Arzneiformen .....	57
3.4.1	Feste Arzneiformen .....	60
3.4.1.1	Pulver .....	60

3.4.1.2	Granulate.....	65
3.4.1.3	Tabletten .....	68
3.4.1.4	Pillen .....	73
3.4.1.5	Pastillen.....	74
3.4.1.6	Dragées.....	74
3.4.1.7	Kapseln .....	77
3.4.1.8	Suppositorien (Zäpfchen) .....	82
3.4.2	Halbfeste Arzneiformen .....	83
3.4.2.1	Gele.....	83
3.4.2.2	Salben .....	85
3.4.2.3	Pasten .....	92
3.4.3	Flüssige Arzneiformen.....	94
3.4.3.1	Suspensionen.....	95
3.4.3.2	Emulsionen.....	96
3.4.3.3	Schäume .....	99
3.4.4	Gasförmige Systeme .....	101
3.4.4.1	Aerosole .....	101
3.4.4.2	Zubereitungen zur Inhalation.....	105
3.5	Rechtliche Regelungen.....	108
3.5.1	Weltweite Bestimmungen .....	108
3.5.1.1	GMP-Regeln.....	108
3.5.1.2	Internationale Harmonisierungskonferenz.....	110
3.5.1.3	Internationales Arzneibuch .....	110
3.5.2	Europäische Richtlinien .....	111
3.5.2.1	EG-Richtlinien .....	111
3.5.2.2	EG-GMP-Richtlinie .....	111
3.5.2.3	Das Europäische Arzneibuch (Pharmacopea Europaea)	112
3.5.2.4	EMA (European Medicines Evaluation Agency).....	113
3.5.3	Nationale Richtlinien.....	114
3.5.3.1	Arzneimittelgesetz (AMG).....	114
3.5.3.2	Arzneibuch .....	116
3.5.3.3	Regelungen bezüglich der Arzneimittelpreise .....	118

4	Technologievergleich ausgewählter Bereiche der pharmazeutischen Technologie in deutscher und in polnischer Sprache.....	121
4.1	Aufbau eines Glossareintrags.....	122
4.2	Glossar zu physikalisch-chemischen Grundlagen .....	124
4.3	Glossar zu technologischen Grundoperationen .....	144
4.4	Glossar zu Arzneiformen .....	164
5	Schlussbemerkungen .....	212
5.1	Pharmazeutische Fachsprache .....	212
5.1.1	Sprachliche Zusammensetzung .....	213
5.1.2	Sachliche Zusammensetzung .....	214
5.1.3	Nomenklatur .....	215
5.2	Schlusswort .....	218
6	Literaturverzeichnis.....	221
6.1	Deutsche Parallelliteratur und Nachschlagewerke .....	221
6.2	Polnische Parallelliteratur und Nachschlagewerke .....	223
6.3	Deutschsprachige Webseiten .....	225
6.4	Polnischsprachige Webseiten.....	226
6.5	Verzeichnis der im Glossar verwendeten Internetquellen.....	228
6.6	Verzeichnis der Abbildungsquellen.....	230
7	Index.....	233
7.1	Alphabetischer Index der Glossareinträge in Deutsch.....	233
7.2	Alphabetischer Index der Glossareinträge in Polnisch.....	234
8	Zusammenfassung .....	238
9	Abstract.....	239
10	Lebenslauf.....	240

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Das Wesen der Pharmazie .....	7
Abbildung 2 Kräuterbuch aus dem 15.Jh. ....	18
Abbildung 3 Buch der Medizin Abu Bakr Muhamman.....	20
Abbildung 4 Apotheke im 14. Jh. ....	21
Abbildung 5 Pharmazie.....	25
Abbildung 6 Oberflächenspannung.....	29
Abbildung 7 Teilchenmodell Feststoff .....	30
Abbildung 8 Kräfte an der Oberfläche.....	32
Abbildung 9 Kugelmühle .....	41
Abbildung 10 Einfache Filtration .....	43
Abbildung 11 Filtration .....	45
Abbildung 12 Trocknung .....	49
Abbildung 13 Mischgerät .....	54
Abbildung 14 Entwicklung einer Arzneiform.....	59
Abbildung 15 Tabletten .....	68
Abbildung 16 Kapseln .....	78
Abbildung 17 Zäpfchen (Größenvergleich: Kinder- und Erwachsenengröße) .....	82
Abbildung 18 Selbst gemachte Salbe .....	88
Abbildung 19 Heilcreme .....	92
Abbildung 20 Emulsion .....	97

*Verzeichnis aller Abbildungsquellen befindet sich auf Seite 229f.*

# 1 Einleitung

Die vorliegende Arbeit beschäftigt sich mit dem Terminologievergleich ausgewählter Bereiche der pharmazeutischen Technologie im Deutschen und im Polnischen.

Die pharmazeutische Terminologie beschreibt als ein Teilgebiet der Pharmazie jene „technologische Verfahren, die es ermöglichen aus dem Wirkstoff in Kombination mit pharmazeutischen Grund- und Hilfsstoffen und unter Anwendung der technologischen Kenntnisse ein Arzneimittel so herzustellen, so dass es für den gewünschten Zweck der Anwendung am Patienten die bestgeeignete Zubereitung (optimale Wirksamkeit und Verträglichkeit, größtmögliche Stabilität) darstellt.“<sup>1</sup>

Die historisch älteste Bezeichnung für dieses Fachgebiet ist „Galenik“, abgeleitet vom Namen des griechischen Arztes Galen, der den ‚Arzneyschatz um zahlreiche eigene Mittel und Kombinationen‘ erweitert hatte, indem er Arzneimittel in seiner ‚eigenen so genannten Apotheca‘ herstellte.<sup>2</sup>

Die Galenik wurde im 20. Jh. vom Begriff „Arzneiformenlehre“ abgelöst und die moderne Bezeichnung für dieses Fach lautet „pharmazeutische Technologie“.

Themenwahl

Ausschlaggebend für die Themenwahl dieser Terminologearbeit war das persönliche Interesse für das Fachgebiet und einige damit verbundene berufliche Zukunftspläne.

Arzneimittel sind heutzutage aus dem Alltag nicht mehr wegzudenken. Laut Statistiken steigt der Medikamentenverbrauch weltweit bereits seit

---

<sup>1</sup> Hunnius (2004:1155)

<sup>2</sup> Vgl. ebenda, S. 623.

Jahrzehnten kontinuierlich an. Und diese Tendenz wird aller Voraussicht nach weiterhin anhalten (vgl. Blech 2005: 87ff).

In diesem Zusammenhang wird seit einiger Zeit eine spannende öffentliche Debatte geführt - abgesehen von ihrer heilenden Wirkung wurden Medikamenten unwiderruflich zur Handelsware und werden in manchen Kreisen in erster Linie unter ökonomischen Aspekten betrachtet. Diese Tatsache kritisiert Jörg Blech in seinem Buch „Heillose Medizin“. Der Autor weist darauf hin, dass der Medikamentenverkauf entsprechenden Interessengruppen aus den Reihen der Pharma- und Nahrungsmittelindustrie enorme Umsätze und Profite bringt.

Josef Bechter geht sogar weiter und bezeichnet das große Geschäft mit den Arzneimitteln als ‚Betrug am Volk‘, denn seiner Meinung nach ist „Gesundheit durch chemische Medikamente und Arztbesuche nicht käuflich erwerbbar (...).“ (Bechter 2005:3).

Durch diese öffentliche Debatte rückt eine andere Tatsache ein wenig in den Hintergrund - die Arzneimittel gehören zu Kulturgütern mit tausendjähriger Geschichte, die von faszinierenden naturwissenschaftlich orientierten Entdeckungen gekennzeichnet war, wie Günther Stille (2004: 9) es in seinem Buch betont.

Ausgehend von der Lektüre einiger Werke im Zusammenhang mit der oben genannten Debatte entstand die Idee zu einer terminologischen Erschließung dieses Teilgebietes der Pharmazie in deutscher und polnischer Sprache.



**Abbildung 1 Das Wesen der Pharmazie**

## Aufbau der Diplomarbeit und Methodik

Die Einleitung liefert kurze Informationen zum Hauptthema, zur Themenwahl, zum Aufbau der vorliegenden Diplomarbeit, zur Methodik, sowie Zielgruppe.

Der zweite Teil der Diplomarbeit gibt einen groben Einblick in die Grundlagen der Terminologearbeit und befasst sich außer diesen auch mit einigen für das Verständnis der Terminologielehre wichtigen Abgrenzungen und Erklärungen.

In dem darauf folgenden Sachteil wird das gewählte Fachgebiet, die pharmazeutische Technologie, in groben Zügen dargestellt. Der Sachteil wird dabei von einem kurzen geschichtlichen Rückblick auf die Geschichte der Arzneimittel eingeleitet. Dies schien aus dem Grund von Bedeutung zu sein, dass der Einsatz von Arzneimitteln so alt ist wie die Menschheit selbst.

Dem geschichtlichen Rückblick folgt die Darstellung der physikalisch-chemischen Grundlagen für die Arzneiformung.

Im dritten Teil des Sachteils werden die in zwei Gruppen eingeteilten technologischen Grundoperationen beschrieben, wobei im Vordergrund jeweils die einzelnen Verfahrensschritte und die zum Einsatz kommenden Geräte stehen. Auf zu sehr detaillierte Darstellungen wurde verzichtet.

Im Weiteren werden die Arzneiformen als Darreichungsformen, in denen Wirkstoffe appliziert sind, dargestellt. Es handelt sich dabei um Arzneizubereitungen, die aus Arzneistoffen und meist Hilfsstoffen bestehen und durch geeignete pharmazeutische Verfahren hergestellt werden.<sup>3</sup> Der Arzneiform kommt eine entscheidende Bedeutung für die Wirksamkeit des Arzneimittels zu. Sie bestimmt nämlich die wesentlichen

---

<sup>3</sup> Vgl. Pharmazeutische Technologie, Allgemeine Pharmakologie und Arzneimittelzulassung, Band 2000/18, S. 9.

Eigenschaften der fertigen pharmazeutischen Zubereitung. An die einzelnen Arzneiformen werden zahlreiche Anforderungen gestellt – diese stehen allerdings nicht im Mittelpunkt der Darstellung.

Die Arzneiformen werden in vier Hauptgruppen unterteilt: feste, halbfeste, flüssige sowie gasförmige Arzneiformen, wobei die erstere Gruppe am umfangreichsten ist. Die Beschreibung der einzelnen Arzneiformen konzentriert sich auf allgemeine Definitionen und grob geschilderte Herstellungsverfahren. Dabei wird auf die biopharmazeutischen Aspekte sowie die Qualitätsprüfung nicht eingegangen.

Zum Schluss des Sachteils wurde eine Übersicht über die rechtlichen Regelungen auf diesem Gebiet vorgesehen, wobei Deutschland und Österreich sowie Polen im Vordergrund stehen. Zu den wichtigsten Regelungen gehören hierzu: Arzneimittelgesetze, Arzneibücher, Die Good-Manufacturing-Practice-Richtlinie und die EU-Richtlinien. Die rechtlichen Bestimmungen werden dabei in drei Gruppen eingeteilt – weltweite Bestimmungen, EU-Ebene und Landesebene.

Der terminologische Teil umfasst ein zweisprachiges Glossar, das in drei Bereiche unterteilt wird: Terminologie zu physikalisch-chemischen Grundlagen der Arzneiformung, Terminologie zu pharmazeutischen Grundverfahren und Terminologie der Arzneiformen.

Im Schlusswort wird der Frage nachgegangen, inwieweit man in den beiden behandelten Sprachen bei den Definitionen des dargestellten Fachgebiets von Äquivalenzen, Gemeinsamkeiten bzw. Unterschieden sprechen kann.

Zur Erleichterung der Suche nach einem bestimmten, im Glossar enthaltenen Terminus ist zum Abschluss ein deutsch- sowie polnischsprachiges Register aller Glossareinträge in alphabetischer Ordnung inkludiert. Abschließend weist das Literaturverzeichnis auf die beim Verfassen dieser Diplomarbeit verwendeten Werke hin.

## Zielgruppe

Die vorliegende terminologische Diplomarbeit richtet sich insbesondere an jene ÜbersetzerInnen und DolmetscherInnen, die sich in das behandelte Fachgebiet einarbeiten möchten, bzw. an jene, die im Rahmen eines bestimmten Auftrags die genauen Definitionen und Abgrenzungen der pharmazeutischen Fachbegriffe benötigen.

Ziel dieser Diplomarbeit und die ihr zugrunde liegende Forschungsaufgabe ist somit die zweisprachige Erarbeitung der Terminologie im Bereich der Pharmazeutischen Technologie.

Darüber hinaus soll die vorliegende Diplomarbeit nicht nur ÜbersetzerInnen und DolmetscherInnen, sondern auch allen an diesem Fach Interessierten die Möglichkeit geben, sich anhand des Sachteils einen groben Überblick über die pharmazeutische Technologie zu verschaffen.

Da die Thematik dieser Diplomarbeit sehr umfangreich ist und eine genauere Darstellung den vorgegebenen Rahmen sprengen würde, wird kein Anspruch auf Vollständigkeit erhoben. Der Sachteil enthält eine lediglich subjektive Auswahl der in der Fachliteratur am häufigsten vorkommenden und daher wichtigsten Fachtermini und grundlegenden pharmazeutischen Verfahren.

## **2 Grundlagen der Terminologiearbeit**

### **2.1 Die Bedeutung der Terminologiearbeit**

Dem terminologischen Arbeiten wird angesichts des intensiven internationalen fachspezifischen Wissensaustausches in der heutigen Zeit große Bedeutung beigemessen. Ein effizienter und erfolgreicher Kommunikationsprozess steht im Vordergrund. Die Verbesserung dieses allgegenwärtigen Kommunikationsprozesses ist Ziel der Terminologiearbeit. Durch Klärung der Bedeutung von Fachwörtern soll nicht nur die Verständigung über Sprachgrenzen hinweg, erleichtert, sondern auch die Kommunikation innerhalb eines Sprachsystems effizienter gestaltet werden (vgl. Budin 2005:5).

Präzise fachsprachliche Definitionen verbessern die Verständigung zwischen Experten verschiedener Fachgebiete. So hat sich der Beruf des Terminologen herausgebildet, der Fachwörter sammelt, systematisiert und bearbeitet, um dem Übersetzer seine Aufgabe zu erleichtern.“ (Ebd., S. 3). Da es unmöglich ist, Fachtexte ohne Kenntnis des jeweiligen Fachvokabulars korrekt in eine andere Sprache zu übersetzen sowie aufgrund der Tatsache, dass Wörterbücher durch den rapide ansteigenden Spezialisierungsgrad und die damit verbundenen Neuerungen in spezifischen Fachgebieten nicht mehr unbedingt die aktuellste Quelle darstellen, hat die Erstellung terminologischer Glossare eine wichtige Rolle (vgl. Arntz 2002:1f).

### **2.2 Terminologielehre**

Die Grundlage für die Terminologiearbeit liefert die Terminologielehre, eine sehr junge Wissenschaft interdisziplinären Charakters. Die allgemeine Terminologielehre bildet „ein Grenzgebiet zwischen

Sprachwissenschaft, Logik, Ontologie, den Informationswissenschaften und den Sprachwissenschaften (...) und [ist, d. Verf.] besonders auf die Erforschung der Grundlagen für die allgemeine terminologische Grundsätze und Methoden ausgerichtet (...)“ (Budin/Felber 1989:1). Sie ist auch „die Wissenschaft von den Begriffen und Benennungen im Bereich der Fachsprachen“ (Arntz 2002:3) und bildet somit die Basis für die systematische Weiterentwicklung der Terminologie.

Obwohl es immer wieder vereinzelte Versuche sprachlicher Systematisierungen verschiedener Fachgebiete gab, begann die systematische Aufarbeitung dieser Disziplin erst etwa um 1850 (vgl. ebd., S. 3ff).

Grundsätzlich unterscheidet man zwischen deskriptiver und präskriptiver Terminologiearbeit, wobei die erstere die Terminologie zu einem bestimmten Zeitpunkt beschreibt und aufzeichnet, während die letztere zur Normierung dient und damit die einheitliche Verwendung von Terminologie zum Ziel hat (vgl. ebd., S. 4). Die vorliegende Diplomarbeit ist der ersten Kategorie zuzuordnen.

### **2.3 Die wichtigsten Grundbegriffe**

Um einen Einblick in die Grundlagen der Terminologielehre zu verschaffen, folgen nun einige für diese Disziplin entscheidende Erklärungen der terminologischen Grundbegriffe.

Im Zusammenhang mit der angeführten Definition der Terminologie ist zwischen den Begriffen „Fachsprache“ und „Gemeinsprache“ zu unterscheiden.

Lewandowski (1990:293) bezeichnet die Fachsprachen als „Sprachen der fachlichen bzw. beruflichen Spezialisierung, die sich gegenüber der Umgangs- oder Standardsprache vor allem durch einen erweiterten oder spezialisierten Wortschatz auszeichnen.“ Demnach ist eine Fachsprache jener Bereich der Sprache, der auf eindeutige und reibungslose Kommunikation im jeweiligen Fachgebiet ausgerichtet ist und dessen

Funktionieren durch eine festgelegte Terminologie entscheidend unterstützt wird.

Während die Fachsprache sich auf die Kommunikationsprozesse einer spezifischen Disziplin bezieht, ist mit ‚Gemeinsprache‘ jener sprachliche Bereich gemeint, den alle Mitglieder einer sprachlichen Gruppe gemeinsam beherrschen (vgl. Arntz 2002:10f).

Arntz (2002:12) merkt in diesem Zusammenhang an, dass eine Grenzziehung zwischen Fachsprache und Gemeinsprache vom individuellen, sozialen und geographischen Umfeld des einzelnen Sprachteilnehmers abhängig ist, wodurch keine genaue, allgemein gültige Abgrenzung möglich ist.

Im Rahmen der systematischen Normung, die auch von Organisationen wie dem Deutschen Institut für Normung (DIN) und der International Organization for Standardization vorangetrieben wird, erhalten gemeinsprachliche Wörter durch fachspezifische Definitionen oft eine neue fachliche Bedeutung (vgl. ebd.).

Von großer Bedeutung sind in diesem Zusammenhang die DIN-Normen 2330 (Begriffe und Benennungen – Allgemeine Grundsätze, 1993), 2331 (Begriffssysteme und ihre Darstellung, 1980) und 2342 Teil 1 (Begriffe der Terminologielehre – Grundbegriffe, 1992).<sup>4</sup>

So wird „Terminologie“ im Normentwurf DIN 2342 als „die Wissenschaft von den Begriffen und ihren Benennungen im Bereich der Fachsprachen“<sup>5</sup> bezeichnet.

Ein „Terminus“ oder „Fachwort“ wird laut DIN-Norm 2342 als „das zusammengehörige Paar aus einem Begriff und seiner Benennung als Element einer Terminologie“ definiert.<sup>6</sup> Ein Terminus hat eine Inhaltseite, den Begriff, sowie eine Ausdrucksseite, die Benennung (vgl. Arntz 2002: 112).

---

<sup>4</sup> Die Grundsatznormen entnommen aus: Arntz 2002, S.143.

<sup>5</sup> DIN 2342, Teil 1, 1992, (zit. nach: Arntz 2002, S. 3).

<sup>6</sup> DIN 2342, Teil 1, 1992, S. 3, (zit. nach: Arntz 2002, S. 37).

In der DIN-Norm 2342 (Teil 1,1992:1) wird als „Begriff“ „eine Denkeinheit, die aus einer Menge von Gegenständen unter Ermittlung der diesen Gegenständen gemeinsamen Eigenschaften mittels Abstraktion gebildet wird“ bezeichnet.<sup>7</sup>

Der Begriff spielt in der Terminologie eine grundlegende Rolle, denn erst durch dessen Klärung wird sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene eine zielgerichtete Benennung möglich.

Dabei muss folgendes angemerkt werden: „Begriffe sind nicht an einzelne Sprachen gebunden, sie sind jedoch von dem jeweiligen gesellschaftlichen und/oder kulturellen Hintergrund einer Sprachgemeinschaft beeinflusst“ (Arntz 2002:43).

Unter „Gegenstand“ ist laut DIN-Norm 2342 ein „beliebiger Ausschnitt aus der wahrnehmbaren oder vorstellbaren Welt“ zu verstehen.<sup>8</sup>

Eine „Benennung“ wird in der DIN-Norm 2342 hingegen als „aus einem Wort oder mehreren Wörtern bestehende Bezeichnung“ definiert.<sup>9</sup> Eine Benennung kann dabei nicht nur materielle, sondern auch immaterielle Gegenstände umfassen und beruht auf einem Abstraktionsprozess. Die Benennung ist das sprachliche Zeichen, das auf einen Gegenstand oder ein Sachverhalt verweist. Ein Begriff entsteht erst durch die gedankliche Zusammenfassung der gemeinsamen Eigenschaften mehrerer Gegenstände.

Die bisher genannten Grundbegriffe wurden von den amerikanischen Linguisten Ogden und Richards im so genannten „semiotischen Dreieck“ zusammengefasst, das aus den Ecken „Gegenstand“, „Begriff“ und „Benennung“ besteht. Der Zusammenhang zwischen den genannten Ecken besteht darin, dass der Gegenstand zuerst abstrahiert werden

---

<sup>7</sup> DIN 2342, Teil 1, 1992, S. 1, (zit. nach: Arntz 2002, S. 37).

<sup>8</sup> DIN 2342, Teil 1, 1992, S. 2, (zit. nach: Arntz 2002, S. 44).

<sup>9</sup> DIN 2342, Teil 1, 1992, S. 2, (zit. nach: Arntz 2002, S. 37).

muss, damit er zum Begriff wird. Durch die Bildung eines Begriffs wird es möglich den Gegenstand zu benennen und durch die Benennung entsteht die Verbindung zum konkreten Gegenstand (vgl. Arntz 2002:38f).

Zur Festlegung und Abgrenzung von Begriffen dienen Definitionen. Eine Definition ist laut DIN 2342 (1992:2) „eine Begriffsbestimmung mit sprachlichen Mitteln“.<sup>10</sup> Die Definition stellt den Ausgangspunkt für das Zuordnen einer Benennung zu einem bestimmten Begriff.

Definitionen können nach zahlreichen Gesichtspunkten kategorisiert werden, zu den für die praktische Terminologiearbeit wichtigsten Klassifizierungen zählen die Inhalts-, die Umfangs- und die Bestandsdefinition. Die erstere umfasst die wesentlichen, zur Unterscheidung von anderen Begriffen notwendigen Merkmale, während bei der letzteren „alle Unterbegriffe auf der gleichen Unterteilungsstufe aufgezählt“ werden (vgl. Arntz 2002:61ff).

Definitionen sollen so kurz wie möglich sein und doch die wichtigsten Merkmale einbeziehen. Außerdem sollen sie sich an den Bedürfnissen der Zielgruppe orientieren.

Zur Abgrenzung zwischen den einzelnen Begriffen eines Fachgebiets dient auch deren Einordnung in Begriffssysteme. Sie beschreiben laut DIN 2331 „eine Menge von Begriffen, zwischen denen Beziehungen bestehen oder hergestellt worden sind und die derart ein zusammenhängendes Ganzes darstellen“.<sup>11</sup> Begriffssysteme stellen die Grundlage für die Vereinheitlichung und Normung der Terminologie dar und vereinheitlichen den Vergleich zwischen den Sprachen.

Ist es aufgrund der Komplexität eines Fachgebiets nicht möglich, ein Begriffssystem zu erstellen, so kann ein Begriffsfeld erfasst werden.

---

<sup>10</sup> DIN 2342, 1992, S. 2, (zit. nach: Arntz 2002, S. 59).

<sup>11</sup> DIN 2331 (1980), S. 2, (zit. nach: Arntz 2002, S. 72).

Dieses wird als „Menge von Begriffen, die zueinander in Beziehung stehen“<sup>12</sup> beschrieben.

Bei der Benennungsbildung bedienen sich die Fachsprachen verschiedener Strategien. Unter Terminologisierung wird die Zuordnung einer fachlichen Bedeutung zu einem gemeinsprachlichen Wort verstanden, wobei besonders in der deutschen Sprache zusammengesetzte Benennungen oder Mehrwortbenennungen zur Bildung von Fachwörtern verwendet werden (vgl. Arntz 2002:115f). Es ist darauf zu achten, dass die neuen Termini knapp und genau sind und sich am Sprachgebrauch orientieren.

Weitere Möglichkeiten sind die Wortableitung oder die Konversion eines Wortes einer Wortklasse in eine andere. Als Entlehnung wird „die unveränderte bzw. weitgehend unveränderte Übernahme eines Wortes aus einer anderen Sprache“ (ebd., S.119) – oft aus dem Griechischen oder Lateinischen – bezeichnet.

Durch eine Lehnübersetzung werden „die einzelnen Wortelemente in die Zielsprache [übertragen], ohne die innere Struktur der Benennung zu verändern“ (ebd., S.120).

Laut Arntz (ebd., S.113) wird zwischen Begriff und Benennung eine eindeutige Beziehung angestrebt – dies entspricht dem Fall, wenn ein Ausdruck ausschließlich einem Inhalt zugeordnet ist. Die linguistischen Phänomene der Synonymie, der Polysemie und der Homonymie zeigen jedoch, dass die genannten Beziehungen zwischen Begriff und Benennung vielfältig sein können.

Bei Synonymie werden „zwei oder mehr Benennungen einem Begriff zugeordnet und [sind] somit beliebig austauschbar“ (ebd., S.126).

Polysemie tritt bei Mehrdeutigkeit einer Benennung vor (wenn eine Benennung in mehreren unterschiedlichen Bedeutungen verwendet wird).

Homonymie wird hingegen durch die äußerlich gleiche Form der Benennungen (Laut- und Schreibweise) charakterisiert, jedoch jene

---

<sup>12</sup> DIN 2342 (1992), S. 2, (zit. nach: Arntz (2002), S. 107).

Benennungen weisen keinerlei Ähnlichkeit auf der Inhaltsebene auf (vgl. ebd., S.129ff).

Ein für die zweisprachige Terminologearbeit wichtiger Aspekt ist die Äquivalenz, also die Deckungsgleichheit, nach der ein Terminus in einer Sprache und sein Gegenstück in der anderen Sprache begrifflich übereinstimmen. In mehrsprachigen Glossaren ist zwar eine vollständige Äquivalenz anzustreben, eine solche ist jedoch oftmals schwierig oder gar nicht möglich. Beim Äquivalenz zwischen verschiedenen Gemeinsprachen müssen auch Konnotationen oder Nuancen beachtet werden, etwas, was in den Fachsprachen weniger von Bedeutung ist (vgl. ebd., S. 148f).

Wird bei der Erstellung eines zweisprachigen Systems eine terminologische Lücke entdeckt, so kann es sich dabei um eine Benennungslücke oder eine Begriffslücke handeln. Bei einer Benennungslücke haben die Begriffssysteme die gleiche Struktur, ein Begriff ist jedoch in einer Sprache nicht vorhanden. Bei einer Begriffslücke bedingt eine unterschiedliche fachspezifische Realität der Sprachen eine Systemüberschneidung (vgl. ebd., S. 166ff).

## 3 Sachteil

### 3.1 Geschichtlicher Rückblick

Die Geschichte der Anwendung von Heilmitteln geht bis in die mythologische Welt zurück. Zuerst wurden einige Heilkräuter entdeckt, die als ein Zeichen höherer Mächte angesehen wurden. Ihre „heilende Kraft lag (...) im glauben an die Beseelung der Natur durch die Götter. Heilen bedeutete nicht eine Krankheit beseitigen, Heilen hieß den Menschen als Ganzes wiederherstellen (...).“ (Stille 2004:15).

Daher sollten die Heilkräuter nicht bestimmte Krankheiten oder Leiden heilen, sondern sie „vermittelten nur die Nähe zu einem Gott, einem Helden oder einer weisen Frau und brachten do Hilfe in Not und Krankheit.“ (Ebd.). Obwohl Wirkungsstoffe von Pflanzen zu der Zeit noch nicht bekannt waren, galt die Natur schon damals als Quelle der Heil- und später Arzneistoffe.



Abbildung 2 Kräuterbuch aus dem 15.Jh.

#### Antike

In der vorchristlichen Zeit wurden weiterhin pflanzliche Arzneimittel eingesetzt. Darauf stützten sich in ihren Therapien die bekannten Mediziner der damaligen Zeit aus dem Mittelmeerraum, wie Hippokrates

und seine Schüler, Empedokles, Theophrastos von Eresos, sowie Galen von Pergamon, der seine Arzneimittel siebzehn Wirkungsgruppen zuordnete (vgl. ebd., S. 20).

## Mittelalter

Für das frühe Mittelalter waren einige Erkenntnisse der römischen Militärärzte von Bedeutung. So schrieb Dioskurides die aus fünf Büchern bestehende Arzneimittellehre „Materia medica“. Das Werk behandelte über 1000 pflanzliche Arzneimittel und diente als Vorbild für die nächsten Sammlungen der darauf folgenden Jahrzehnte (vgl. ebd., S. 20).

Nicht zu unterschätzen ist auch die Tätigkeit der christlichen Missionäre aus Irland und England, vor allem Benediktiner. Neben der christlichen Botschaft brachten die ihr Wissen über die Heilkunde nach Europa.

Die Benediktiner Mönche sammelten auf dem Berg Monte Cassino die antiken medizinischen Schriften und beschäftigten sich intensiv mit den Erkenntnissen der früheren Epochen.

Auf diese Art und Weise wurde ein Teil der medizinischen Schriften heidnischer Autoren, auch die von Galen gerettet und in einer lateinischen Zusammenfassung als „Beneventinische Handschrift“ überliefert (vgl. ebd., S. 23).

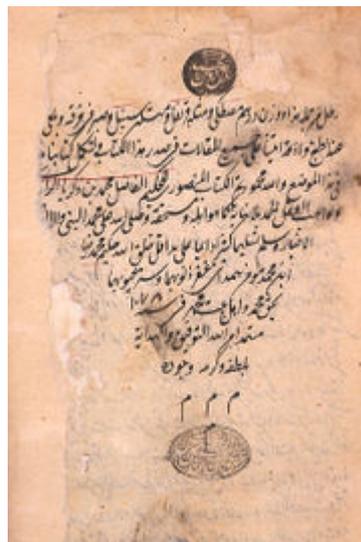
Auf dem Höhepunkt der benediktinischen Klostermedizin steht die Äbtissin Hildegard von Bingen. Ihr ist die metaphysische Grundlegung der Krankheitslehre und der Heilkunde zu verdanken. In ihrer Schrift „Physica“ beschrieb sie die Heilkräfte der Natur, eine Reihe Kräuter, sowie Mineralien (vgl. ebd., S. 30ff).

Im 8. Jahrhundert entstand das älteste deutsche Arzneibuch, das so genannte „Lorscher Arzneibuch“ als ein Teil des „Bamberger Codex“ – eine umfangreiche Sammlung von mehr als fünfhundert Rezepturen für die Arzneizubereitung mit über zweihundert Pflanzen und Drogen mit sehr genauen Angaben zu ihrer Herstellung (vgl. ebd., S. 26).

Das Hochmittelalter kennzeichnete sich im Abendland durch die Rezeption der Antike aus arabischen Schriften und Handbüchern der griechisch-arabischen Heilkunde. Viele dieser Schriften wurden ins Lateinische übersetzt. Die wichtigsten Zentren der Übersetzungstätigkeit

waren in Süditalien (Salerno) und Spanien (Toledo) – in Salerno wirkte Constantinus Africanus und in Toledo Gerhard von Cremona.

Dazu kamen eigenständige Erkenntnisse arabischer Gelehrten. Die Araber widmeten sich der Arzneiwirkung und lieferten zahlreiche Beispiele von Arzneizubereitungen, die man geradezu als Beginn einer modernen Pharmazie bezeichnen kann – aufgrund der Tatsache, dass die therapeutischen Eigenschaften einer Pflanze in ein anderes Medium (Darreichungsform) übertragen wurden, betont Stille (ebd., S. 39).



**Abbildung 3 Buch der Medizin Abu Bakr Muhammad**

Die Araber trugen auch wesentlich zur Entwicklung der Alchemie bei. Abu Bakr el-Razi (865 bis etwa 930), bedeutender Arzt, Naturforscher und Philosoph, verfasste das Buch „Geheimnis der Geheimnisse“, das ein systematisches Lehrbuch der damaligen Chemie darstellt (vgl. ebd., S. 48).

Große Verdienste auf dem Gebiet der Rezeption der alchemischen Heilkunde in Europa leistete der englische Franziskaner Roger Bacon (1214-1294). Er war wohl der erste lateinische Wissenschaftler, der durch seine Experimente die heilende und schädliche Seite einer Arznei erkannte. Jene „Trennung des Heilenden vom Schädlichen in der Arznei setzte sich durch sollte im weiteren Verlauf der Arzneigeschichte noch eine große Rolle spielen.“ (Ebd., S. 52).

Die Ideen von Bacon wurden von dem Franziskaner Johann von Rupescissa fortgesetzt. Er gilt als Begründer der medizinischen Chemie, der chemische Prozesse in der Arzneimittelherstellung einsetzte (vgl. ebd., S. 59).



**Abbildung 4 Apotheke im 14. Jh.**

#### Neuzeit

Durch die geographischen Entdeckungen in der Renaissance gelangten zahlreiche neue Arzneipflanzen nach Europa, z.B. Wurzeln, Bäume und Sträucher mit Bitterstoffen und Harzen, wie Angustura-Rinde, Kaskarillen-Rinde, Kondurango-Rinde, Ratannia-Wurzel, Schlangen-Wurzel, Brechwurzel, China-Rinde, Koka-Blätter, und viele andere (vgl. ebd., S. 62).

Die wichtigsten Erkenntnisse in der Naturforschung brachte in dieser Zeit Theophrast von Hohenheim (1493-1541), später Paracelsus genannt. In seiner ärztlichen Tätigkeit fühlte er sich der geheimnisvollen Welt der Alchemie völlig hingezogen, stellte eifrig seine „Quintessenzen, Magisterien und Elixiere“ (ebd., S. 68) her, wobei er auch zu völlig neuen chemischen Verbindungen gelangte und dadurch der medizinischen Alchemie zum Durchbruch verhalf.

Das 18. Jahrhundert brachte wichtige Erkenntnisse auf dem Gebiet der Physik und der Medizin mit sich: Galileo Galilei (1564-1642) entdeckte die Gesetze der Dynamik und William Harvey (1578-1657) beschrieb zum

ersten Mal die umlaufende Bewegung des Blutes, den Kreislauf (vgl. ebd., S. 82).

Diese Erkenntnisse, sowie auch die Philosophie der damaligen Zeit spielten für die Arzneimittellehre eine wesentliche Rolle. Zwei Wissenschaftler verfassten 1727 zwei wichtige Werke, die „eine Einführung neuer rationaler Arzneimittelsysteme zum Ziele hatten (...)“ (ebd., S. 91) - Friedrich Hoffmann und Hermann Boerhaave.

Die beiden Wissenschaftler bemühten sich, ihre Vorstellungen von der Funktion der menschlichen Organe und zugleich von der Wirkung der Arzneimittel in Begriffen der Mechanik auszudrücken. „Es waren die ersten Systeme der Arzneimittel dieser Art, die sich auf mechanische Vorstellungen von der Körperfunktion und auf die Forderungen von Descartes nach Identität und Unterschied, Maß und Ordnung stützten.“ (Ebd., S. 99).

Die Zeit der Aufklärung des 18. Jahrhunderts brachte den Naturwissenschaften und der Medizin bedeutende Fortschritte. Hierzu gehören unter anderem Tierversuche. Der erste Arzt, der in größerem Umfang die Wirkung von Arzneimittel untersuchte, war Johann Jakob Wepfer (1620-1691) aus Schaffhausen. Er beobachtete Vergiftungsfälle, sowie Wirkungen einiger Stoffe am Hund, Wolf und Mäusebussard (vgl. ebd., S. 106).

Ein wichtiges Zentrum für Arzneiwissenschaft in der Zeit der Aufklärung war Wien, wo Gerard von Swieten (1700-1772) nach neuen therapeutischen Möglichkeiten, brauchbaren Heilpflanzen und wirksamen Mitteln suchte. Im Sinne der Devise „Medicina simplex“ forderte er in der Arzneitherapie Einfachheit und Wirtschaftlichkeit bei gesicherter Wirksamkeit der Arzneien. Dafür schuf er in Wien ein staatlich bestelltes Aufsichtsorgan, das die Prüfung jeder Arznei im klinischen Versuch voraussetzte. Man kann hier von einer staatlich gelenkten Arzneimittelforschung sprechen (vgl. ebd., S.107).

Die Suche der Wiener Forscher ging nach Pflanzen, aus denen billige und somit breiten Kreisen von Patienten zugängliche Arzneimittel hergestellt werden konnten.

„Viele der im 18. Jahrhundert entdeckten oder in der Volksmedizin wieder entdeckten Arzneistoffe gehören bis in die jüngste Zeit noch zum therapeutischen Inventar der Ärzte (Zitronen, Bärentraubenblätter, Weidenrinde, Fingerhutblätter, (...), Stechapfel, (...), Arnika, Kampfer und Jod) oder wurden später durch Einzelne ihrer Inhaltsstoffe, (...) synthetische Abkömmlinge, ersetzt.“ (Ebd., S. 108).

Zu Beginn des 19. Jahrhunderts war der Weg frei für die chemische Wissenschaft und damit auch für die Entwicklung chemischer Arzneimittel und synthetisch hergestellter Wirkstoffe für die Medizin.

In diese Zeit fällt die Tätigkeit des ersten experimentellen Pharmakologen, Francois Megendies, der seine Arbeit auf Tierexperimenten gründete (vgl. ebd., S. 117). Von ihm stammt das erste 1831 erschienene Buch im Sinne einer neuen experimentellen Pharmakologie, in dem er die Zubereitung, die physikalisch-chemischen Eigenschaften, die am Tier beobachteten Wirkungen, sowie die mögliche therapeutische Verwendung der Drogen und ihrer Inhaltsstoffe (vgl. ebd., S. 120).

Eine weitere Errungenschaft dieser Zeit war die Darstellung des Morphins aus dem Opium durch den Apotheker Sertürner (1783-1841) in Einbeck (vgl. ebd., S. 121).

Nicht ohne Bedeutung war auch die im 1807 erschienene vierbändige Arzneimittellehre unter dem Titel „System der Arzneimittellehre“ von Karl Friedrich Burdach (1776-1847). In seinem Werk „ging Burdach von der Lieblingsvorstellung Schellings aus, dass nur in der Vereinigung zweier Kräfte die Wirksamkeit, auch die eines Arzneimittels, zur Erscheinung käme.“ (Ebd., S. 128f). In dem Sinne entwarf Burdach ein System mit Klassen, Geschlechtern, Gattungen und Arten von Arzneimitteln.

Die nächsten Jahrzehnte des 19. Jahrhunderts brachten weitere wichtige Erkenntnisse auf dem Gebiet der Pharmakologie, die Wirkungen der Arzneimittel auf den menschlichen Körper behandelten. Begründer dieses Fachgebietes war Rudolf Buchheim, der mit seinem aus privaten Mitteln eingerichteten Laboratorium die Idee der experimentellen Pharmakologie ganz verwirklichte. Die Arbeiten von Buchheim enthalten interessante naturwissenschaftliche Analysen, Untersuchungen zur Wechselwirkung chemischer Substanzen mit dem Tierkörper (vgl., ebd., S.136ff).

Die gewonnenen Ergebnisse hatten keinerlei Beziehungen zu früheren Aussagen über Arzneimittel, welche man in „Materia medica“ findet.

„Mit der Erfassung der Arzneimittelwirkung auf physiologische Funktionen am Tier hatte man eine neue Dimension erschlossen (...).“ (Ebd., S. 139).

Gegen Ende des 19. Jahrhunderts begann die Herstellung der organisch-synthetischen Arzneimittel, wobei die Herstellungsverfahren dem Patentschutz unterlagen. Es wurden unter anderem Aspirin<sup>®</sup>, andere Schmerzmittel, auf das Nervensystem wirkende Arzneistoffe (Narkosemittel, Antiepileptika, Antiparkinsonmittel, Psychopharmaka) hergestellt. Hierzu gehören auch jene Arzneimittel, die das vegetative Nervensystem beeinflussen, wie etwa die Sympatholytika, die zur Behandlung von Herz- und Kreislauferkrankungen angewendet werden.<sup>13</sup>

Die grundlegenden Erkenntnisse über das Wesen der Zelle im dritten Jahrhundert wirkten sich auf die Vorstellung zur Arzneiwirkung aus und verleiteten manche Forscher zu weiteren Untersuchungen. So beobachtete Paul Ehrlich (1854-1915) chemische Reaktionen in Bakterienzellen unter Einwirkung von Farbstoffen, was ihn zur „Hypothese einer selektiven Zellschädigung und damit zur Idee der Chemotherapie“ (ebd., S.165) führte.

Die nächste große Entdeckung wird mit dem Jahr 1935 datiert und bedeutete einen Durchbruch der antibakteriellen Chemotherapie – Gerhard Domagk (1895-1964) veröffentlichte seinen „Beitrag zur Chemotherapie der bakteriellen Infektionen“.

Inzwischen war die industrielle Arzneimittelforschung bereits im Gange – die pharmazeutische Industrie erkannte ihre Chance und die damit verbundenen wirtschaftlichen Vorteile und unabhängig von Universitätszentren suchte nach neuen Stoffen.

„Die Erfolge der Industrieforschung im vergangenen Jahrhundert waren bemerkenswert. Nach den Fieber- und Schmerztabletten ging es weiter mit den Schlafmitteln (...), den Lokalanaesthetika (...), den morphinähnlichen Schmerzmitteln (...), vor allem mit den

---

<sup>13</sup> URL: <http://de.wikipedia.org/wiki/Arzneimittel> [ 26.04.2008].

chemotherapeutischen Mitteln gegen Infektionen (...) und in den USA mit den Epilepsiemitteln.“ (Ebd., S.192).

Nach dem Krieg wurden in den pharmakologischen Laboratorien der Industrie weltweit neue Methoden zur Untersuchung von chemischen Substanzen in Bezug auf ihren therapeutischen Einsatz entwickelt. Ihren Höhepunkt erreichte die Entwicklung von Arzneimitteln in den Jahren 1959-1990. Zu den wichtigsten Errungenschaften gehören hierzu „die Grundlagen für den therapeutischen Einsatz von Vitaminen, Insulin, Sexualhormonen (Estrogene, Gestagene, die „Pille“, Androgene), den Hormonen der Nebennierenrinde (Glukokortikoide wie Cortison), Schilddrüsenhormonen, Gewebshormonen und ihren Antagonisten (beispielsweise Antihistaminika als Antiallergika) (...).“<sup>14</sup>

Darüber hinaus erlangten Arzneimittel zur Vorbeugung und Therapie der Infektionskrankheiten eine besondere Bedeutung – vor allem Antibiotika, Impfstoffe sowie Mittel zur Desinfektion und Sterilisation.<sup>15</sup>

Inzwischen ist die Arzneimittelentwicklung fortgeschritten. Die Forschung der Krankheitsmodelle in Tierversuchen spielt nicht mehr die wichtigste Rolle. Viel mehr wird „in die chemischen, molekularen, enzymatischen und neuerdings auch in die genetischen Vorgänge eingedrungen, die den Krankheiten zu Grunde liegen“ (Stille 2004, S. 193).



**Abbildung 5 Pharmazie**

---

<sup>14</sup> Ebd.

<sup>15</sup> Vgl. ebd.

## **3.2 Physikalisch-chemische Grundlagen für die Arzneimittelherstellung**

Die Herstellung einer Arzneiform führt fast immer über eine Zubereitung eines Wirkstoffs mit anderen Stoffen, woran sich weitere technologische Verfahren anschließen können. Daher umfasst die Arzneiformlehre die Kenntnis nicht nur technologischer Zusammenhänge, sondern auch der Eigenschaften zu verarbeitender Stoffe und ihrer Zubereitungen. Dieser zweite Aspekt soll als Ausgangspunkt bei der Besprechung der Arzneiformen dienen, da er wesentliche Voraussetzungen für das Verständnis technologischer Zusammenhänge bietet.

### **3.2.1 Einphasen-Systeme**

#### **3.2.1.1 Flüssigkeiten**

Laut „Lehrbuch der pharmazeutischen Technologie“ sind Flüssigkeiten „Körper, die in der Lage sind, unter Einfluss der Schwerkraft ihre Form dem zur Verfügung stehenden Raum so anzupassen, dass ihr Schwerpunkt die tiefstmögliche Lage einnimmt.“ (Bauer u.a. 2002:38).

Im Gegensatz zu Feststoffen sind Flüssigkeiten nicht formstabil. Ideale Flüssigkeiten verdanken die Beweglichkeit ihrem amorphen Aufbau, d.h. der Tatsache, dass ihre Bauelemente (Moleküle) keine Ordnungszustände gegeneinander einnehmen (vgl. ebd., S.38f). Andererseits sind die Teilchen so dicht gepackt, dass eine Volumenverringerng nur mit hohen Kräften und in einem geringen Ausmaß möglich ist (vgl. Friedland 2005:6). Darüber hinaus sind Flüssigkeiten im Gegensatz zu Feststoffen fließfähige Systeme, ihr Fließverhalten ist allerdings quantitativ oft unterschiedlich. Jede Substanz setzt dem Fließen einen Widerstand entgegen, der als deren Zähigkeit oder Viskosität bezeichnet wird (vgl. Bauer u.a. 2002:39). Hochviskose (zähflüssige) Stoffe erfordern einen höheren Kraftaufwand, um eine bestimmte Fließgeschwindigkeit zu erreichen.

Von technologischem Interesse ist neben dem Fließvermögen der Flüssigkeit selbst auch die Beweglichkeit von darin suspendierten Feststoffteilchen.

Je nach Art der Änderung der Fließfähigkeit der Systeme werden drei verschiedene Grundtypen der Strukturviskosität unterschieden (Systematik nach: Bauer u.a. 2002:42):

- ein pseudoplastisches Fließen wird dann beobachtet, wenn die Flüssigkeit mit zunehmender Scherbeanspruchung eine zunehmende Fließfähigkeit zeigt. Pseudoplastische Körper werden auch als Casson-Körper bezeichnet. Pseudoplastisches Fließen wird bei Suspensionen mit anisometrischen Teilchen und bei kolloiden Lösungen langkettiger Makromoleküle beobachtet;
- das dilatante Fließen verläuft umgekehrt: die Steilheit der Kurve nimmt mit zunehmender Scherbeanspruchung immer wieder ab, was die zunehmende Viskosität oder eine abnehmende Fließfähigkeit zur Folge hat. Zu den dilatanten Körpern zählen hochkonzentrierte Pasten;
- beim plastischen Fließen kann man mit der Fließfähigkeit erst oberhalb einer bestimmten Schubspannung, dem Fließpunkt, rechnen. Bis zu dieser Schubspannung ist das Material formstabil. Ein solches Material wird Bingham-Körper genannt.

Strukturviskose Materialien verändern ihr Fließvermögen unter Scherung durch strukturelle Veränderungen, die durch den mechanischen Einfluss ausgelöst werden (vgl. Bauer u.a. 2002:43).

Darüber hinaus wird bei Fließeigenschaften von Flüssigkeiten zwischen zwei Strömungsarten unterschieden (vgl. ebd., S.45):

- eine laminare Strömung ist eine idealisierte Fließbewegung, bei der sich die einzelnen Schichten des Gutes parallel zueinander ohne gegenseitigen Energieaustausch bewegen;
- bei einer turbulenten Bewegung dagegen sind die Geschwindigkeiten und die Bewegungsrichtungen der Materiebausteine rein zufällig verteilt. Dadurch kommt es zwangsläufig unter Energieaustausch zu häufigen Zusammenstößen, die zu Änderungen in Richtung und Intensität der Bewegung der betroffenen Materialteilchen führen.

## Polarität von Flüssigkeiten

Manche Flüssigkeiten, z.B. Ethanol und Wasser, ergeben homogene Mischungen, während andere, z.B. Öl und Wasser, sich abstoßen. Unter diesem Gesichtspunkt lassen sich alle flüssigen Phasen in hydrophile (wasserfreundliche) und lipophile (fettfreundliche) einteilen. Lipophile Flüssigkeiten sind in der Regel gleichzeitig hydrophob (wasserfeindlich) und hydrophile Phasen lipophob (fettfeindlich).

Die Polarität der Flüssigkeiten ist im chemischen Aufbau begründet (vgl. Friedland 2005:42ff) Verschiedene Elemente bzw. ihre atomaren Bausteine weisen eine unterschiedliche Affinität gegenüber Elektronen (Elektronegativität) auf. Gehen zwei unterschiedliche Elemente eine chemische Bindung ein, so ist diese immer oder weniger polar, je nachdem, wie groß der Unterschied der Elektronegativitäten ist. Es handelt sich in dieser Hinsicht um (stark) polare bis unpolare bzw. schwach polare Verbindungen (wenn die vorhandenen Elektronegativitätsdifferenzen nur gering sind).

Polare und unpolare Flüssigkeiten sind unter sich in jedem Verhältnis homogen mischbar, wobei eine molekular-disperse Verteilung vorliegt. Zwei Flüssigkeiten stark unterschiedlicher Polarität bilden dagegen zwei Phasen. Der Grund für das unterschiedliche Verhalten liegt in den Wechselwirkungen zwischen den Molekülen (vgl. ebd.).

## Dichte von Flüssigkeiten

Das Arzneibuch bezieht die so genannte relative Dichte einer Substanz auf Wasser von 20°C, für welches der Wert 1 festgelegt wird (Grund: die Bestimmungen in der Praxis werden bei 20°C gemacht; vgl. ebd., S.43). Die relative Dichte stimmt im Zahlenwert nicht genau mit der wahren Dichte, die als Masse pro Volumeneinheit definiert ist, überein. Da sich Flüssigkeiten bei Temperaturerhöhung ausdehnen, nimmt die Dichte mit steigender Temperatur ab. Bei Zusammengießen von Flüssigkeiten unterschiedlicher Dichte tritt eine Schichtung auf, da die schwerere

Komponente nach unten sinkt. In diesem Fall muss besonders sorgfältig gemischt werden, um eine homogene Verteilung zu erhalten (vgl. ebd.).

### Oberflächeneigenschaften von Flüssigkeiten



**Abbildung 6 Oberflächenspannung**

Eine Flüssigkeit hält aufgrund ihrer Oberflächenspannung zusammen. Die Grenzfläche einer Flüssigkeit zur Luft ist wie die Oberfläche von Festkörpern durch nach innen gerichtete Kräfte gekennzeichnet. Der Unterschied besteht nur darin, dass Flüssigkeitsteilchen gegeneinander frei beweglich sind und den auf sie einwirkenden Kräften nach Möglichkeit nachgeben. Dies führt dazu, dass sich bei Flüssigkeiten nur so viele Teilchen wie nötig an der Oberfläche aufhalten. Jede Flüssigkeit ist bestrebt, eine möglichst kleine Oberfläche zu erreichen (vgl. ebd., S.44).

Diese Eigenschaft beeinflusst die Tropfenbildung - je größer die Oberflächenspannung, desto größere Tropfen entstehen, was bei der Herstellung mancher Arzneimittel von wesentlicher Bedeutung ist.

Bei steigender Temperatur nimmt die Oberflächenspannung ab.

Darüber hinaus herrscht an der Grenzfläche zwischen nicht mischbaren Flüssigkeiten ebenfalls eine Spannung, die so genannte Grenzflächenspannung (vgl. ebd.).

### 3.2.1.2 Feststoffe

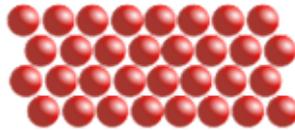


Abbildung 7 Teilchenmodell Feststoff

#### Innere Struktur und mechanische Eigenschaften

Feststoffe gehören zu jenen Substanzen, die für die Arzneimittelherstellung als Wirk- oder Hilfsstoffe von größtem Interesse sind. Sie lassen sich in der Regel weder verformen, noch sind sie in ihrem Volumen veränderlich. Die Moleküle oder Ionen der Feststoffe befinden sich in einem räumlichen fixen Gitterverband, der durch die Kohäsionskräfte zusammengehalten wird, wodurch sie ihre Lage kaum verändern können. Mit steigender Temperatur werden diese anziehenden Kräfte jedoch überwunden und die Substanz geht in den flüssigen Zustand über. Die Schmelztemperatur ist umso höher, je größer die Kohäsionskräfte sind (vgl. Friedland 2005:5).

Für viele kristalline Feststoffe ist ein so genannter scharfer Schmelzpunkt charakteristisch. Er ist eine Stoffkonstante und zugleich ein Reinheitskriterium. Wenn nämlich eine Substanz verunreinigt ist, so ist die Bildung eines regelmäßigen Kristallgitters gestört, was zu einer Schmelzpunktniedrigung führt (ebd., S.6). Bei einem Gemisch verschiedener chemischer Verbindungen, lässt sich kein fester Schmelzpunkt angeben. Es gibt auch Stoffe, die kein regelmäßiges Kristallgitter aufbauen, und diese werden als amorph bezeichnet.

Bei einer mechanischen Belastung eines Feststoffes treten Materialspannungen auf (vgl. Bauer u.a. 2002:50). Ein elastischer Festkörper deformiert sich dabei nach dem Hookeschen Gesetz proportional zur Materialspannung im Sinne einer Längenänderung (vgl. ebd., S. 51). Die Längenänderung kann über eine irreversible Verformung,

das so genannte plastische Fließen bis zu einem Bruch eines Feststoffes führen (vgl. ebd.).

Je nach Verhalten der Feststoffe unter der irreversiblen Verformung unterscheidet man zwischen plastischen und spröden Substanzen. Für die Tablettierung wird beispielsweise eine gute plastische Verformbarkeit erwartet, dagegen ist für die Mahloperationen die spröde Substanz besser geeignet. Unter hohem Druck können spröde Materialien eine plastische Verformbarkeit annehmen, während plastische Materialien bei tiefen Temperaturen spröde werden können, merkt Friedland an (ebd.).

Festkörper, die in den Zustand des plastischen Fließens übergehen, nehmen damit nicht die Eigenschaften von echten Flüssigkeiten an. In einer Flüssigkeit führen die Bausteine der Materie durch die thermische Bewegung einen ständigen Platzwechsel durch. Bei der plastischen Verformung der Feststoffe, die normalerweise kristallin sind, bleibt der Ordnungszustand im Wesentlichen erhalten (ebd.).

## Dichte

Friedland (2005:19) definiert die Dichte eines Festkörpers wie folgt: „Die Dichte eines Festkörpers ist als der Quotient seiner Masse zu seinem Volumen definiert und wird daher in  $\text{g/cm}^3$  angegeben“. Bei kompakten Festkörpern wird die wahre Dichte bestimmt. Hingegen bei porösen Körpern, d.h. bei Substanzen mit Lufteinschlüssen, ist ihre scheinbare Dichte geringer als ihre wahre Dichte.

Bei einem Feststoffpulver liegen die einzelnen Partikeln locker oder auch dicht nebeneinander. Im ersten Fall handelt es sich um ein locker geschüttetes Pulver, in dem es luftgefüllte Zwischenräume gibt. Das Volumen ist somit im Verhältnis zur Masse (Schüttvolumen) groß. Die Schüttdichte (Masse/Volumen) ist hingegen klein.

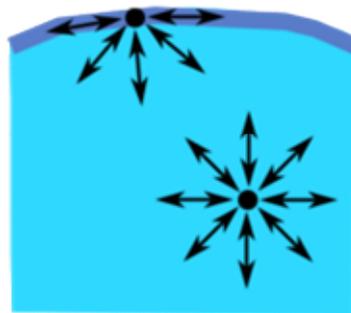
Ein dicht gepacktes Pulver entsteht beispielsweise durch Stampfen oder Rütteln. Durch Bewegung oder Druck ordnen sich die Teilchen so an, dass möglichst kleine Zwischenräume übrig bleiben. Das Verhältnis

zwischen Volumen und Masse wird in diesem Fall als Stampfvolumen, sein Kehrwert als Stampfdichte bezeichnet.

Schütt- und Stampfvolumen können, je nach Art des Feststoffes, sehr unterschiedlich sein (vgl. ebd.).

### Oberflächeneigenschaften

Die Oberfläche ist „bei Feststoffen sehr stark von der Gestalt und Größe der Teilchen abhängig. Neben der äußeren Oberfläche besitzen poröse Stoffe auch eine innere Oberfläche in den vorhandenen Kanälchen und Poren. In Bezug auf die Masse wird die vorhandene Gesamtoberfläche auch als spezifische Oberfläche bezeichnet“ (Friedland 2005:20).



**Abbildung 8 Kräfte an der Oberfläche**

Da das Verhältnis Oberfläche/Masse mit fallender Teilchengröße zunimmt, ist die spezifische Oberfläche bei feinen Pulvern größer als bei grobkörnigen Substanzen. Stark poröse Stoffe haben eine extrem große spezifische Oberfläche (ebd.).

Alle Moleküle oder Ionen, die sich an der Oberfläche befinden, unterliegen sehr schwachen bzw. Kohäsionskräften innerhalb eines Teilchenverbandes. Dies führt dazu, dass die Moleküle der Atmosphäre sehr wohl die Oberfläche eines Festkörpers beeinflussen und somit auch die Eigenschaften der Substanzen bestimmen können. So wirken sich bei feinen, pulverförmigen Feststoffen die freien Kräfte häufig auf die Nachbarpartikel aus – durch eine lockere Oberflächenbindung (z.B. Klumpenbildung) entstehen aus mehreren Pulverpartikeln so genannte

Agglomerate. Diese Verbindungen lassen sich durch Sieben wieder zerstören. Die einzelnen Partikeln werden dagegen Aggregate genannt und durch starke Bindungskräfte zusammengehalten. Aggregate können nur durch Verreiben zerteilt werden (vgl. ebd.).

Bei manchen Feststoffen kommt es zur Adsorption, die als eine „Bindung von Gasen, Dämpfen, Flüssigkeiten oder (meist) gelösten Festsubstanzen an die Oberfläche eines Festkörpers“ (ebd., S.21) zu verstehen ist. Als Adsorptionsmittel eignen sich Stoffe mit extrem großer Oberfläche. Sie werden in der Technik als Filtermaterial zur Entfernung von Fremdstoffen in Flüssigkeiten und Gasen eingesetzt. Sehr viele Feststoffe adsorbieren Wasser an ihrer Oberfläche.

### Fließeigenschaften

Bewegung von Substanzen ist in der pharmazeutischen Technologie, wie z.B. bei den Operationen Mischen, Schütten, Abfüllen, von wesentlicher Bedeutung, daher sind die Fließeigenschaften so gefragt. Eine gute Fließfähigkeit ist Voraussetzung beispielsweise für eine automatisierte Einzeldosierung, wie z.B. bei Tabletten oder Kapseln.

Das Fließvermögen von Feststoffen kann sehr unterschiedlich sein.

Ist die Beweglichkeit der Teilchen eines Feststoffes groß, so spricht man von frei fließenden Feststoffen, ist die gering, handelt es sich um kohäsive Feststoffe (vgl. ebd., S. 22).

Friedland (2005:22) nennt als Ursachen für die unterschiedlichen Fließeigenschaften der Feststoffe einerseits die freien Oberflächenkräfte, die von der Art des Stoffes und der Teilchengröße abhängen. Andererseits ist die Beschaffenheit der Partikeloberfläche ein wesentlicher Faktor, da Teilchen mit glatten Oberflächen besser gegeneinander verschiebbar sind. Zur Verbesserung der Fließeigenschaften von Feststoffsystemen werden in der Technologie Fließregulierungsmittel als Hilfsstoffe eingesetzt (vgl. ebd.).

### **3.2.2 Mehrstoffsysteme**

Bei jeder Arzneiform handelt es sich um ein Gemisch von Wirk- und Hilfsstoffen. Ein Gasgemisch (z.B. die Luft) lässt sich weder ohne weiteres als solches erkennen, noch in seine Bestandteile zerlegen. Solche Systeme sind homogen. Ein Feststoffgemisch hingegen ist meist schon auf den ersten Blick an seiner uneinheitlichen Struktur erkennbar – dieses System ist heterogen. Bei Flüssigkeitsgemischen können beide Fälle eintreten (vgl. Friedland 2005:7f).

Aufgrund der unterschiedlichen Struktur spricht man bei Stoffgemischen von Mehrstoffsystemen. „Dieser Begriff schließt ein, dass eine genauer beschreibbare Ordnung vorliegt. Das gleiche gilt auch für Mischungen fest/flüssig, fest/gasförmig und flüssig/gasförmig. Es bilden sich je nach Art der Stoffe homogene oder heterogene Systeme“ (ebd., S.8).

Jedes homogene Mehrstoffsystem sowie jeder homogene Stoff wird dabei als Phase bezeichnet. Ein homogenes System, z.B. Gasgemisch, Ethanol-Wasser-Gemisch, ist also ein Einphasensystem. Bei einem Einphasensystem existiert innerhalb des Systems keine Grenzfläche.

Ein heterogenes System, z.B. Öl-Wasser-Gemisch, besteht aus mindestens zwei Phasen. Mehrphasensysteme besitzen innere Grenzflächen, die durch besondere Eigenschaften gekennzeichnet werden (ebd.).

#### **3.2.2.1 Disperse Systeme**

Bei dispersen Systemen ist die Verteilung der Komponenten in einem Gemisch unterschiedlich. Friedland veranschaulicht dieses Phänomen anhand eines Beispiels mit einem Gemisch aus Wasser und Zucker, wie folgt: „Für ein System aus Zucker und Wasser gilt beispielsweise: Zucker ist im Wasser verteilt, nicht aber umgekehrt. Zucker ist die verteilte oder disperse Komponente, Wasser das Dispersionsmittel. Beides zusammen wird als disperses System bezeichnet“ (ebd., S.8).

Bei Zweiphasensystemen spricht man auch von einer inneren (dispersen) und einer äußeren Phase (Dispersionsmittel). Beide können fest, flüssig oder gasförmig sein, wobei auch Übergänge (halbfeste Phasen) möglich sind. Gestalt, Größe sowie Anordnung der dispergierten Teilchen kann ebenfalls unterschiedlich sein - Teilchen von gleicher Gestalt, z.B. kugelförmig, werden als monoform bezeichnet. Polyforme Teilchen sind dagegen von unterschiedlicher Gestalt. Teilchen gleicher Größe sind monodispers, mit unterschiedlicher Größe polydispers (vgl. ebd., S.8).

Darüber hinaus unterscheidet man zwischen kohärenten und inkohärenten Systemen. Im kohärenten System berühren sich die Teilchen der inneren Phase und bilden auf diese Weise ein zusammenhängendes Gerüst. Im inkohärenten System bildet dagegen nur das Dispersionsmittel eine zusammenhängende Phase, die Teilchen der dispersen Phase berühren sich nicht.

Eine Einteilung der dispersen Systeme erfolgt nach der Teilchengröße der dispersen Komponente. Danach unterscheidet man zwischen molekulardispersen, kolloiddispersen und grobdispersen Systemen (vgl. ebd., S.9).

### **3.2.2.2 Molekulardisperse Systeme**

Molekulardisperse Systeme kennzeichnen sich durch die Teilchengröße unter 1 nm. Dabei handelt es sich ausschließlich um einzelne Moleküle oder Ionen, die weder sichtbar noch filtrierbar sind. Zu den molekulardispersen Systemen gehören Gas- und Flüssigkeitsgemische sowie Lösungen (z.B. Luft, Ethanol-Wasser-Gemisch, Zuckerlösung). Die dispergierte Komponente ist völlig homogen im Dispersionsmittel verteilt. Das Mehrstoffsystem ist in diesem Fall ein Einphasensystem (vgl. ebd., S.9).

Im pharmazeutischen Bereich kommen molekulardisperse Systeme meist in Form von Lösungen vor. Das Dispersionsmittel wird dann als Lösungsmittel bezeichnet, der gelöste Stoff ist die disperse Komponente.

Neben den flüssigen Lösungen gibt es auch halbfeste (Lösungssalben) und feste Lösungen (Lösungszäpfchen) (vgl. ebd., S.10).

### 3.2.2.3 Kolloiddisperse Systeme

Als Kolloide werden Teilchen in der Größenordnung zwischen 1  $\mu\text{m}$  und 1 nm bezeichnet. Nach Friedland (2005:10) kann es sich dabei um Makromoleküle (Molekülkolloide), um Assoziate von kleineren Molekülen (Assoziationskolloide) sowie um entsprechende Zerkleinerungen von festen Phasen (Dispersionskolloide) handeln. Wenn solche Teilchen in einer flüssigen Phase dispergiert werden, so entsteht ein kolloiddisperses System.

Diese Systeme sind nicht homogen. Im pharmazeutischen Bereich gibt es nicht selten kolloiddisperse Zubereitungen. Neben vielen flüssigen, kolloidalen Systemen, die auch als **Sole** bezeichnet werden, spielen die plastischen **Gele** (z.B. als Salbengrundlagen) eine wesentliche Rolle (vgl. ebd.).

### 3.2.2.4 Grobdisperse Systeme

Bei der Teilchengröße einer dispersen Phase über 1  $\mu\text{m}$  kann man von einem grobdispersen System sprechen. Die Teilchen sind mit bloßem Auge oder mikroskopisch sichtbar und lassen sich durch Filtrieren vom Dispersionsmittel trennen.

Grobdisperse Systeme sind heterogen und bestehen aus mindestens zwei Phasen, die deutlich sichtbar sind. Wenn ein Feststoff in einer Flüssigkeit grob dispergiert, entsteht dabei eine **Suspension** (z.B. Sand im Wasser verteilt). Handelt es sich bei der dispersen Phase um eine Flüssigkeit, nennt man das entstandene System eine **Emulsion** (z.B. Öl in Wasser verteilt) (vgl. ebd.).

### **3.2.2.5 Komplexe disperse Systeme**

Bei den meisten Arzneizubereitungen sind mehr als zwei Komponenten ineinander verteilt. Es kommt daher nicht selten vor, dass auch mehr als zwei Phasen entstehen. So können beispielsweise Suspensionen, Emulsionen, Lösungen und Gele gleichzeitig in ein und derselben Zubereitungen entstehen. „Da jede Kombination von Stoffen ein bestimmtes, durch die Stoffeigenschaften festgelegtes, disperses System bildet, lässt sich bei Kenntnis dieser Eigenschaften aus der Zusammensetzung einer Arznei erkennen, wie das System aufgebaut ist“ (ebd., S.11).

### 3.3 Technologische Grundoperationen

In diesem Kapitel werden grundlegende Verfahren behandelt, die in der pharmazeutischen Technologie Anwendung finden und die sich nicht nur auf die Herstellungsverfahren der einzelnen Arzneiformen beschränken lassen. (Bauer u.a. 2002:104) In der chemischen Verfahrenstechnik werden als Grundoperationen immer wiederkehrende physikalische oder physikalisch-chemische Grundvorgänge, welche die bei der Vorbereitung und bei der Aufarbeitung chemischer Produkte zur Anwendung kommen, bezeichnet (ebd., S. 104).

Die Herstellung chemischer Produkte beginnt nach dem „Lehrbuch der pharmazeutischen Technologie“ (ebd.) mit der Vorbereitung der Ausgangsmaterialien und wird als Vorstufe der eigentlichen chemischen Umwandlung bzw. der chemischen Reaktionen bezeichnet. Der zweite Verfahrensablauf umfasst die Stoffumwandlung, wobei es sich um technologische Verfahren handelt. Und zuletzt erfolgt in der Nachstufe die Aufarbeitung der Reaktionsprodukte.

Je nach Art des Energieaustausches werden mechanische, elektromagnetische und thermische Grundoperationen unterschieden (ebd., S.105). Bei den mechanischen Grundoperationen liegen mechanische Einwirkungen zugrunde. Bei den elektromechanischen Grundoperationen hingegen werden elektrische Materialeigenschaften, wie Influenz, piezoelektrische Effekte oder Ionisation genutzt. Zu den thermischen Grundoperationen zählen jene Verfahren, die durch die Wärme oder den Wärmeaustausch bewirkt werden, z.B. Verdampfen, Kondensieren, Destillieren oder Trocknen.

Bei der Entwicklung von pharmazeutisch-technologischen Herstellungsverfahren kommen die einzelnen Grundoperationen in wechselnder Folge und auch oft mehrfach zum Einsatz.

Im „Lehrbuch der pharmazeutischen Technologie“ werden jene Grundoperationen in zwei Gruppen eingeteilt:

Stofftrennung, bei der es sich um die Trennung von dispersen Systemen vom Typ fest/flüssig, flüssig/flüssig, und fest/gasförmig mit Hilfe von physikalischen Methoden handelt. Zu dieser Gruppe gehören in erster Linie Zerkleinern, Filtrieren, Sieben und Trocknen.

Stoffvereinigung, bei der die Grundoperationen Mischen, Homogenisieren und Versprühen am wichtigsten eingesetzt werden (vgl. ebd.).

### **3.3.1 Stofftrennung**

#### **3.3.1.1 Zerkleinern**

Die Zerkleinerung stellt eine der wichtigsten Grundoperationen in der pharmazeutischen Technologie dar und ist grundsätzlich mit einer Oberflächenvergrößerung verbunden (vgl. Voigt 1993:39).

Feste Körper werden dabei in kleinere Partikeln unter Einsatz von mechanischen Kräften, z.B. durch Brechen, Mahlen oder Zerschneiden zerteilt. Demnach bewirken Druck-, Schlag-, Reibungs- oder Scherkräfte eine Teilchenzerkleinerung. Erst nach entsprechender Zerkleinerung lassen sich Wirk- und Hilfsstoffe zur Arzneiformung verwenden.

Diese Grundoperation dient der Homogenisierung von Wirk- und Hilfsstoffen auf vorgegebene Partikelgrößen, wobei die optimale Wirkung von Arzneimitteln beeinflusst wird (vgl. Bauer u.a. 2002:105).

Durch die Homogenisierung sollen nach dem „Lehrbuch der pharmazeutischen Technologie“ eine zweckmäßige und einfache Applikation, z.B. Pulverisierung von Drogen ermöglicht, sowie die geforderte Dosierungsgenauigkeit gewährleistet werden. Zu den weiteren Zielen dieses Verfahrens gehören: eine bestmögliche Weiterverarbeitung (z.B. durch Optimierung der Fließeigenschaften, der Tablettierbarkeit oder der Dispergierbarkeit in Salben, eine gleichmäßigere Trocknung durch Vereinheitlichung der Partikelgrößen) und die Gewährleistung einer geforderten Auflösungsgeschwindigkeit. (vgl. ebd., S. 106).

Das Zerkleinern ist ein komplexer Vorgang, bei dem nicht nur die durch die Zerkleinerungsgeräte ausgeübte Krafteinwirkung eine Rolle spielt. Auch der Zerkleinerungswiderstand des zu zerkleinernden Materials, wie

Festigkeit, Härte, Zähigkeit, Elastizität und Sprödigkeit müssen berücksichtigt werden. Diese Materialeigenschaften hängen mit dem strukturellen Aufbau der Stoffe zusammen. Jedoch das „Verformungs- und Zerkleinerungsverhalten eines Stoffes ist (...) keine konstante Materialeigenschaft, sondern kann durch Temperatur, Feuchtigkeit, Beanspruchungsgeschwindigkeit der Geräte, Mahlgutmenge und ähnliche äußere Faktoren“ (ebd.) beeinflusst werden.

Darüber hinaus ist das Zerkleinern „ein energetisch aufwendiger Prozess. Je mehr neue Oberflächen geschaffen werden oder je höher der Zerkleinerungsgrad ist“ (ebd.), desto mehr mechanische Energie muss angewendet werden.

### Zerkleinerungstechniken und Geräte

Je nachdem, ob die Feststoffe in einer Gasatmosphäre oder in einer flüssigen Phase zerkleinert werden, wird entsprechend zwischen Trocken- und Nasszerkleinerung unterschieden. Der Feinheitsgrad der zerkleinerten Stoffe wird normalerweise durch vier Feinheitsbereiche charakterisiert (Systematisierung nach: Bauer u.a. 2002:106):

grob – bei Partikelgröße von > 10 mm

mittel – bei Partikelgröße von 1 bis 10 mm

fein – bei Partikelgröße von ca. 100 µm

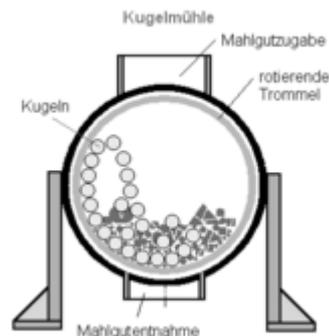
feinst – bei Partikelgröße von < 20 µm.

Zu den für die Zerkleinerung entscheidenden Stoffeigenschaften gehören vor allem Härte, Sprödigkeit, Faserigkeit, Elastizität, Klebrigkeit, die auch von äußeren Faktoren, wie Temperatur und Luftfeuchtigkeit beeinflusst werden können.

„Welche Zerkleinerungsgeräte im Einzelfall (...) zur Anwendung kommen (...) hängt von der Menge des Materials und von den physikalischen Eigenschaften, wie Härte, Elastizität, Spaltbarkeit, Klebrigkeit usw., von der Partikelgröße des Ausgangsmaterials, sowie von der gewünschten Teilchengröße des Endprodukts ab.“ (Voigt 1993:40). Eine

weitestgehende Zerkleinerung erfordert dabei eines stufenweise Verfahrens, welches die Erzielung kleinster Teilchengrößen gestattet.

Je nach dem Grad der zu erzielenden Zerkleinerung unterscheidet Voigt „drei Gruppen von Zerkleinerungsgeräten, und zwar Maschinen zur Grobzerkleinerung, zur Mittelzerkleinerung und zur Feinzerkleinerung“ (ebd.).



**Abbildung 9 Kugelmühle**

Im pharmazeutischen Bereich werden in erster Linie Mühlen verwendet. Bei der Trockenzerkleinerung kommen beispielsweise folgende Maschinen zum Einsatz: Schneide-, Hammer-, Kugel-, Stift-, Mörser, Luftstrahlmühlen und Walzenbrecher (vgl. Bauer u. a. 2002:107). Bei der Nasszerkleinerung finden hingegen Raspel, Dreiwalzenstühle, Rührwerkskugelmühlen und Kolloidmühlen am häufigsten die Anwendung (ebd., S.108).

Auffallend ist dabei, dass in der Fachliteratur unterschiedliche Bezeichnungen für die Geräte zu treffen sind. Dies ergibt sich aus dem Vergleich zwischen den entsprechenden Kapiteln in der Fachliteratur bei Voigt und Bauer/Frömming/Führer und hängt mit der detaillierten technischen Systematik der Geräte zusammen, auf die in dieser Diplomarbeit nicht näher eingegangen wird.

Im Allgemeinen bestehen die Mahlprinzipien der Zerkleinerungsgeräte in Druck, Reibung, Prall, Schlag und Schneiden. Das Mahlgut wird von verschiedenen Mahlwerkzeugen (Mühlenteilen) zerkleinert. Zu den

wichtigsten gehören dabei Walzen, Scheiben, Schlagstifte, Messer und Mahlkugeln.

### **3.3.1.2 Sieben**

Die Grundoperation Sieben „wird in der Praxis zum Klassieren, d.h. zum Auftrennen eines Hauffwerks in zwei oder mehrere Fraktionen definierter Partikelgrößen eingesetzt“ (Bauer u. a. 2002:110). Voigt unterscheidet zwischen Siebdurchgang (Feinkorn) und Siebrückstand (Grobkorn) (vgl. Voigt 1993:43).

In der pharmazeutischen Industrie wird heutzutage hauptsächlich die maschinelle Siebung vorgenommen. Voigt nennt dabei Vibrations-, Schüttel- und Rüttelsiebung (vgl. ebd.). Die maschinelle Siebung erfolgt mit Maschinen, die meist einen Satz Siebe mit verschiedenen standardisierten Maschenweiten enthalten. Das Siebgut wird über das Sieb bewegt, dabei durch die Maschen befördert und in verschiedene Fraktionen zerlegt.

Dies erfolgt entweder durch die Veränderung der Lage der Siebebene oder durch die Bewegung des Siebgutes. Einige Maschinen arbeiten mit Kreis- oder Ellipsenschwingungen in der Siebebene. Bei Typen mit rundem Sieb wird das Siebgut mittels Luft- oder auch Wasserstrahls durch die Maschen befördert (vgl. ebd.).

Die Siebleistung ist von der Größe und Form der einzelnen Sieböffnungen, vom Verhältnis der offenen Sieböffnungen zur Gesamtfläche, sowie von der Bewegungsart abhängig. Es gibt aber auch noch weitere Faktoren, welche die Siebleistung beeinflussen, wie etwa „die Anwesenheit von Feuchtigkeit, ungünstige Kristallformen und elektrische Aufladung der Partikeln“ (ebd.).

In diesem Zusammenhang wird im „Lehrbuch der pharmazeutischen Technologie“ die Anwendung von Rührwerkzeugen mit geringer Scherwirkung oder Zugabe von Gummiwürfeln als Manipulation des Siebvorgangs genannt. Dadurch können unerwünschte Mahleffekte vermieden werden (vgl. Bauer u. a. 2002:110).

Pharmazeutisch verwendete Siebe bestehen in der Regel aus Metall- und Textilgeweben mit unterschiedlichen Maschenweiten, aus gestanzten Lochblechen und seltener aus Gitterrosten. Voigt weist dabei auf die bei der Verwendung von Metallsieben gelegentlich auftretende Unverträglichkeiten mit manchen Arzneistoffen (u. a. Salizylsäure, Schwefel, Ascorbinsäure) und oxidative Zersetzung hin. Aus dem Grund gewinnen Siebe aus Kunststoff immer stärker an Bedeutung (vgl. Voigt 1993:43).

### 3.3.1.3 Filtrieren

Als Filtrieren wird im Gegensatz zum Sieben „das vollständige Abtrennen von festen Partikeln aus Flüssigkeiten oder Gasen mit geeigneten Filtern“ (Bauer u. a. 2002:111) bezeichnet.

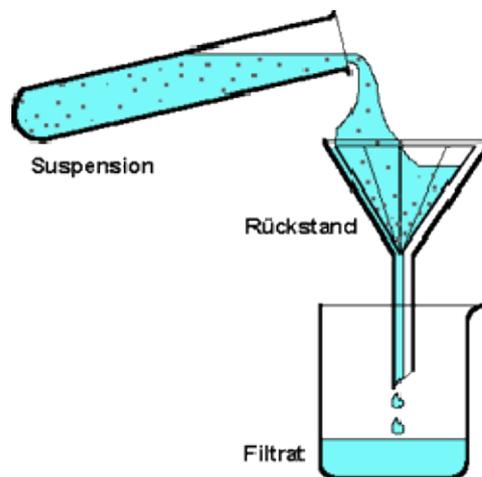


Abbildung 10 Einfache Filtration

Durch Filtration wird entweder ein Filtrerrückstand (Feststoff) als Hauptprodukt gewonnen (Trennfiltration) oder Flüssigkeit (Trübe) wird von unerwünschten Feststoffen befreit (Klärfiltration). Dies erfolgt mittels Filter bzw. Filtermittel, d.h. „Trennschichten oder Trennflächen, die nur eine Komponente eines zu trennenden dispersen Systems passieren lassen“

(vgl. ebd.). Früher diente hauptsächlich Filz (*lat. filtrum*) als Filtermittel und darauf ist die Bezeichnung dieser Grundoperation zurückzuführen.

Im „Lehrbuch der pharmazeutischen Technologie“ werden einige wichtige Definitionen eingeführt: „Filterkuchen werden die auf dem Filter zurückgebliebenen Komponenten genannt, während die noch nicht filtrierte oder über dem Kuchen bzw. Filter stehende Flüssigkeit Trübe genannt wird. Die durch den Filter gelaufene oder von den dispergierten Partikeln befreite, meist klare Flüssigkeit wird als Filtrat bezeichnet.“ (Ebd.).

## Systematik

Die pharmazeutisch-technologischen Trennvorgänge weisen eine eigene Systematik auf. Außer den oben genannten Klär- und Trennfiltration, bei denen das Hauptkriterium ist, welche Phase eines dispersen Systems gewonnen werden soll, gibt es auch eine Einteilung nach Art des verwendeten Filtertyps bzw. nach Art der Abscheidungsmechanismen (vgl. ebd.). Hier handelt es sich um die Sieb- bzw. Oberflächenfiltration und die Tiefenfiltration. Sie können jede für sich alleine, aber auch gemeinsam ablaufen. Bei der Siebfiltration (Oberflächenfiltration) werden feststoffarme Trüben filtrierte, wobei dünn-schichtige Filter benutzt werden (vgl. ebd.). Infolge der Siebwirkung vom Filtermaterial werden die Feststoffe zurückgehalten. Bei der Tiefenfiltration, die auch Bettfiltration genannt wird, werden Feststoffteilchen nicht an der Filteroberfläche zurückgehalten, sondern in der Tiefe der Matrix, d.h. im „Innern der gewinkelten oder gerundeten Poren absorbiert“ (Voigt 1993:47). Bei diesem Verfahren können erheblich feinere Partikeln abgetrennt werden als es durch die Siebfiltration möglich ist.

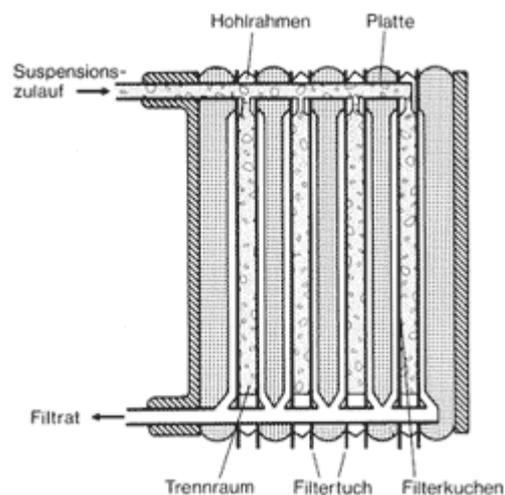
Die Filtration kann nicht nur unter Normaldruck ablaufen, sondern auch bei Druck. Im ersten Fall ist von einer hydrostatischen Filtration, im letzteren von einer Druckfiltration oder von einem Saugfiltrierverfahren (Vakuumfiltration) die Rede (vgl. Bauer u.a. 2002:113).

Je nach Trennungswirkungsgrad bzw. Porendurchmessern des Filters werden Grob-, Vor-, Fein-, Mikro-, Ultra-, Hyperfiltration, Kolieren und Umkehrosmose unterschieden (vgl. ebd., S.114).

### Filtertypen und Filtermaterialien

Als Filterschichten eignen sich sehr unterschiedliche Materialien. Die in der Technik verbreiteten losen geschütteten Filterschichten (Schüttfilter, z.B. aus Sand, Kiesel, Aktivkohle oder Cellulosepulver) dienen in der Pharmazie höchstens als Vorfilter (vgl. ebd.). Flächenfilter werden dagegen sehr häufig verwendet.

Entsprechend ihrem Aufbau werden sie in verschiedene Filtertypen unterteilt: Gewebefilter (aus Baumwolle, Leinen, Wolle, Synthetikfasern), Schichtenfilter (z.B. aus Papier, Pappen, Filz), poröse Filter (Kunststoff-, Glas-, Quarz- oder Edelstahlfritten) und Membranfilter (vgl. ebd., S.115), die heute in der pharmazeutischen Technologie häufig eingesetzt werden und sich dabei in der Flüssigkeits- und Gasfiltration bewährt haben.



**Abbildung 11 Filtration**

Es gibt verschiedene Typen von Membranfiltern, die sich durch Ausgangsmaterial und Herstellerverfahren um Aufbau und bezüglich ihrer Einsatzgebiete wesentlich unterscheiden. Membranfilter haben „eine gleichförmige schwammartige Struktur, die durch Hohlräume zwischen

den Schwammlamellen gebildet wird, und wirken wie ein engmaschiges, vielseitiges Sieb“ (Voigt 1993:49). Membranfilter werden aus Celluloseacetat, Cellulosenitrat, regenerierter Cellulose oder anderen Polymeren hergestellt (vgl. Bauer u.a. 2002:115).

## Filteriergeräte

Zur Filtration stehen zahlreiche Vorrichtungen, Apparate und Anlagen zur Verfügung. Die einfachsten Geräte zum Filtrieren unter Normaldruck sind „Trichter, in die Rundfilter oder Faltenfilter aus Papier eingelegt, und Tenakel (Holzrahmen) in die Flächenfilter oder Koliertücher eingespannt werden.“ (Ebd., S. 117). Die Filtrierleistung kann durch den Einsatz von höheren Druckdifferenzen erhöht werden. Es gibt dabei unterschiedliche Druck- und Vakuumfilteriergeräte, die von kleinen, handlichen Geräten, bis zu vielfältig kombinierbaren Vorrichtungen mit Einweg- oder Wechselfiltern reichen (vgl. ebd., S. 118).

Häufig werden Filterpressen verwendet. Diese Geräte bestehen aus zahlreichen parallel geschalteten Filterschichten, die „mit starker mechanischer Kraft zu einer dicht verschlossenen Einheit zusammengefügt werden.“ (Voigt 1993:51). Auf diese Weise kann die zum Filtrieren erforderliche Filterfläche je nach Bedarf angepasst werden. Je mehr Einzelelemente (Filterschichten) parallel zusammengeschaltet werden, desto größer werden die Filterfläche und damit die Filterleistung. Mit Hilfe von Filterpressen lassen sich zwei Filtrierverfahren, z.B. Vor- und Feinfltration in einem Arbeitsvorgang durchführen (vgl. Bauer u.a. 2002: 115).

Die kleinste Einheit einer Filterpresse besteht aus drei Einzelelementen: Kopfplatte, Filterplatte und Fußplatte. Je nach Bauart der Einzelelemente werden Rahmen- und Kammerfilterpressen unterschieden (ebd.).

Bei Rahmenfilterpressen werden die Filterkammern durch Rahmen gebildet und zwischen die Filterplatten eingesetzt. Bei Kammerfilterpressen hingegen begrenzen die Räder der aneinander liegenden Filterplatten die Filterplatten.

Trommelfilter sind die ältesten kontinuierlich arbeitenden Drehfilter. Die rotierende Trommel, die je nach Bauart ganz oder abschnittsweise unter Vakuum steht, ist mit einem dichten Filtertuch überzogen. Sie taucht mit ihrem unteren Teil in einen Filtertrog ein, in dem sich das Unfiltrat befindet. Der an der Trommel haftende Filterkuchen wird mit der Pressluft entfernt, abgepresst oder kontinuierlich durch Schaber beseitigt (Voigt 1993:52). In der pharmazeutischen Technologie unterstehen die Filtervorgänge einigen Prüfungsmethoden, z.B. in Bezug auf die Feststellung der Unversehrtheit von Filtern oder auf die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Filtersysteme (vgl. Bauer u.a. 2002:121).

### **3.3.1.4 Trocknen**

„Die Grundoperation Trocknen ist ein Stofftrennungsverfahren, bei dem hauptsächlich an Feststoffen anhaltende Flüssigkeiten abgegrenzt werden. In der pharmazeutischen Technologie handelt es sich hierbei mehrheitlich um Wasser.“ (Voigt 1993:45)

Erfolgt die Trocknung bei kleinen Dampfdrücken und niedrigen Temperaturen, so liegt eine Verdunstungstrocknung vor. Wenn die Temperatur und Dampfdrücke dagegen nahezu dem Siedepunkt der Feuchtigkeit, dann spricht man von einer Verdampfungstrocknung (vgl. ebd., S. 54).

Die Zufuhr und Übertragung der Wärme kann durch Konvektion (Konvektionstrocknung), Strahlung (Strahlungstrocknung) oder Leitung (Kontaktstrocknung) erfolgen.

Bei der Konvektion wird die Wärme von einem strömenden Medium (Flüssigkeit oder Gas) mitgenommen. Die Wärmestrahlung beruht auf elektromagnetischen Wellen. Wärmeleitung liegt vor, wenn sich die Wärme innerhalb eines festen Körpers fortpflanzt (vgl. ebd., S. 55).

Die unterschiedliche Art der Bindung des Wassers an Feststoffe ist für den Trocknungsverlauf entscheidend. Voigt unterscheidet die folgenden Bindungsarten des Wassers (vgl. ebd., S. 55f):

Haftwasser – es befindet sich an der Oberfläche und in größeren Hohlräumen im Inneren von Feststoffen; es ist ungebunden und somit frei beweglich;

Kapillarwasser – es kommt in Mikrokapillaren mit einem Radius von  $> \mu\text{m}$  vor;

Quellungswasser – es wird von hydrophilen, organischen Mikromolekülen (z.B. Gelatine, Cellulosederivate) oberflächlich angelagert; die Stärke der Bindung ist gering;

Adsorbiertes Wasser – es sind Wassermoleküle an der Oberfläche von Feststoffen mit entsprechend geringer Bindung;

Hydratwasser – wird von kristallisierbaren Stoffen unter Bildung von Hydraten aufgenommen, wobei die Wassermoleküle Strukturelemente des Kristallgitters darstellen. Wegen der starken Bindung ist eine Entfernung des Wassers erst bei hohen Temperaturen unter Zerstörung des Kristalls möglich (vgl. ebd., S. 56).

Welches Trocknungsverfahren gewählt wird, hängt vom Zustand des zu trocknenden Materials (dickflüssig, pastenartig, körnig, großstückig), von der Menge und von den physikalisch-chemischen Eigenschaften ab.

Trocknungsoperationen führen vor allem „zu einer besseren Haltbarkeit der Substanz, da im trockenen Zustand chemische Zersetzungsreaktionen und mikrobiologische Vorgänge (...) kaum oder nur mit geringer Geschwindigkeit ablaufen“ (ebd., S. 57). Voigt bezeichnet in diesem Zusammenhang den Wasserentzug als eine besonders wirksame Stabilisierungs- und Konservierungsmethode.

Trocknungsoperationen spielen in der Pharmazeutischen Technologie eine dominierende Rolle, z.B. bei der Herstellung von Granulaten, Dragees, Trockenampullen und Trockenextrakten (vgl. ebd.).

Als Trocknungsgut werden in der pharmazeutischen Technologie „wasserbeladene Hauffwerke bzw. Feststoffmassen bezeichnet, die nicht mehr so nass sind, dass das Wasser abtropfen kann“ (Bauer u.a., 2002: 122).

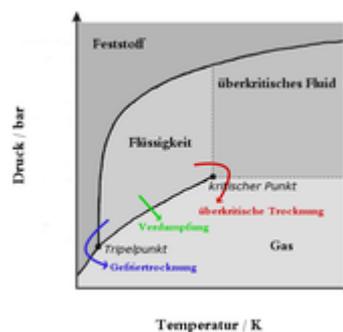
## Trocknungsverlauf

Bauer unterscheidet drei Trocknungsabschnitte.

Ein Trocknungsvorgang setzt an den Oberflächen der Feststoffpartikeln des Trocknungsgutes ein. Sobald die an den Oberflächen anhaftende Nässe vollständig verdampft oder verdunstet, setzt sich dieser Vorgang in den Kapillaren fort.

Im Zweiten Trocknungsabschnitt wird das restliche Oberflächen- und Kapillarwasser abgetrocknet, die Trocknungsgeschwindigkeit nimmt dabei ab.

Im dritten Trocknungsabschnitt sinkt die Trocknungsgeschwindigkeit beim Abtrocknen der im Inneren adsorbierten Gutfeuchtigkeit bis auf ein Minimum ab (vgl. ebd., S. 126).



**Abbildung 12 Trocknung**

## Luft- und Wärmetrocknung

Für pharmazeutische Zwecke wird das Trockengut selten der direkten Sonneneinwirkung ausgesetzt. Dagegen spielt die Schattentrocknung, bei der das Gut flach ausgebreitet auf Regalen oder in Kästen liegt, eine beträchtliche Rolle, z.B. bei der Trocknung von Arzneipflanzen (Voigt 1993:57).

Als vorteilhaft hat sich auf pharmazeutischem Gebiet die Infrarot-(Ultraschall)-Trocknung erwiesen.

Zur Trocknung werden auch Trocknungsmittel als Adsorptionsmittel eingesetzt. Zur Trocknung bei erhöhten Temperaturen dienen elektrisch beheizbare so genannte Trockenschränke von unterschiedlicher Bauart. Im Allgemeinen besitzen sie einen automatischen Temperaturregler. Die Warmluft wird über das im Innenraum auf Horden lagernde Trocknungsgut geleitet. Zur Verbesserung der Luftzirkulation und einer gleichmäßigen Verteilung der Wärme werden innerhalb der Schränke Ventilatoren, Luftumwälzer und ähnliche Einrichtungen eingesetzt (vgl. ebd., S. 58). Bei temperaturempfindlichen Stoffen kommen Vakuumtrockenschränke zur Anwendung. Diese Geräte ermöglichen eine schnelle und schonende Wasserentfernung aus dem Material bei niedrigen Temperaturen. Ähnliches gilt auch für die Mikrowellen-Vakuum-Trockner (vgl. ebd.). Voigt nennt in dieser Gruppe auch Kanal-, Trommel- und Walzertrockner, die in der Großindustrie häufig eingesetzt werden (vgl. ebd.).

#### Gefriertrocknung

„Die Gefriertrocknung oder Lyophilisation (freezing-drying oder freeze-drying) stellt ein besonders schonendes Verfahren dar, um thermolabile Arzneistoffe von Wasser zu befreien. Sie dient vor allem zur Trocknung von Antibiotika, Vitaminen, Hormonen, Blutplasma, Impfstoffen, Enzymen, Pflanzenteilen und ähnlichen empfindlichen Stoffen.“ (Ebd., S. 59).

Bei diesem Vorgang wird das eingefrorene Gut einem Vakuum ausgesetzt. Gefriertrocknungsanlagen bzw. Einfrieranlagen ermöglichen das Abkühlen des gefrierzutrocknenden Gutes auf etwa  $-50^{\circ}\text{C}$ .

In der pharmazeutischen Industrie verwendete Gefriertrocknungsanlagen zeigen einen ähnlichen Aufbau. „Die Trockenkammer, die mit Stellplatten ausgerüstet ist, kann horizontal oder vertikal angeordnet sein.“ (Ebd., S. 60). Darüber hinaus wird während des gesamten Arbeitsprozesses (Abfüllen, Einfrieren, Trocknen und Verschließen der Behältnisse) die so genannte aseptische Arbeitsweise eingehalten.

#### Hochfrequenz Trocknung

In speziellen Fällen können zu trocknende Arzneimittel „in das Wechselfeld eines elektronischen Kondensators gebracht werden, das im Trockengut elektrische Verschiebungsströme erzeugt und es gleichzeitig erwärmt“ (ebd., S. 60). Die Wärmezufuhr wird durch die Hochfrequenzspannung am Generator oder durch den Luftspalt zwischen Gut und Elektroden geregelt.

#### Sprühtrocknung (Zerstäubungstrocknung)

„Durch Versprühen von flüssigen bis pastenartigen Lösungen und Nassgütern zu feinen Tröpfchen im Heißluftstrom trocknet das Gut in Bruchteilen einer Sekunde zu einem feinen Pulver.“ (Ebd., S. 60). Das Versprühen erfolgt mechanisch mit rotierenden Sprühscheiben oder Hydromechanisch mit Düsen durch Flüssigkeitsdruck oder Druckluft. Die Sprüheinwirkung befindet sich im oberen Teil eines so genannten ‚Sprühturms‘, das anfallende Trockengut wird laufend am ‚Turmboden‘ entnommen (vgl. ebd., S. 61).

Diese Trocknungsmethode wird in erster Linie bei empfindlichen Stoffen, wie Hormone, Enzyme, Vitamine, Glycoside u.a. angewendet. Mittels Sprühtrocknung lassen sich gezielt „metastabile Modifikationen von Arzneimittel in hoher Reinheit gewinnen“ (ebd.).

Die Sprühtrocknung dient auch als Verfahren zur Direkttablettierung oder zur „einwandfreien Mikroverkapselung“ von ätherischen Ölen und einer Reihe anderer oxidationsempfindlicher Verbindungen, wie z.B. Vitamine (vgl. ebd.).

#### Wirbelschichttrocknung

„Bei der Wirbelschichttrocknung wird feuchtes körniges Gut (Korngröße von 0,01 bis 10 mm), das sich auf einer porösen Unterlage (Siebböden) am unteren Ende eines Schachtes befindet, von einem kräftigen Warmluftstrom durchströmt. Dabei wird das Hauffwerk (...) angehoben, aufgelockert und ständig durchmischt.“ (Ebd., S. 61). Der aus dem feuchten Gut ausgehende Dampf wird mit dem Abluftstrom fortgeführt.

Vorteile der Wirbelschichttrocknung sind nach Voigt die raschen und günstigen Wärme- und Stoffübergänge durch Konvektion und Diffusion, die sehr kurze Trocknungszeiten erlauben. Als Nachteile dieser Trocknungsmethode nennt Bauer den erforderlichen hohen Energiebedarf. Aus dem Grund ist die Wirbelschichttrocknung heute nicht mehr unumstritten (vgl. Bauer u.a. 2002:128).

### **3.3.1.5 Versprühen und Zerstäuben**

Zur Stofftrennung werden auch Versprühen und Zerstäuben von Stoffen gezählt. Diese Operationen werden bei der „Sprühtrocknung, bei der Wirbelschichtgranulation, bei der Sprühumhüllung und in der Aerosoltechnik angewandt“ (ebd., S. 109). „Versprühen ist das Zerteilen oder Verdüsen von Flüssigkeiten. Im Gegensatz hierzu wird das Zerteilen von Stoffen Zerstäuben genannt“, definiert Bauer (vgl. ebd.).

Das Versprühen kann mit Hilfe von schnell rotierenden Sprühscheiben, Einstoff-, Zweistoff- und Dreistoffsprühdüsen erreicht werden.

Das Zerteilen einer Flüssigkeitsoberfläche hängt vom Durchmesser des Flüssigkeitsstrahls (Düsenquerschnitt) bzw. von der Zuflussgeschwindigkeit bzw. vom Sprühdruk der Sprühflüssigkeit ab.

Im Weiteren haben die Oberflächenspannung, Viskosität, Dichte und Relativgeschwindigkeit zwischen Flüssigkeit und Gas einen Einfluss (vgl. ebd.). Durch die Steuerung dieser Parameter lassen sich die Partikelgrößen des Sprühproduktes in gewissen Grenzen variieren.

## **3.3.2 Stoffvereinigung**

### **3.3.2.1 Mischen**

Mischoperationen zählen generell zu den in der Arzneiformung notwendigen Prozessen. Sie dienen einer möglichst gleichmäßigen Verteilung von zwei oder mehreren Stoffen. Im Prinzip handelt es sich also

bei jedem Mischvorgang um einen „Diffusionsprozess der Komponenten ineinander“ (vgl. Bauer u.a. 2002:133).

Nach Voigt (1993:44) umfasst der Oberbegriff Mischen das Rühren, „worunter das Vermischen von Flüssigkeiten mit flüssigen, festen oder gasförmigen Substanzen verstanden wird, das Kneten, ein Behandeln teigiger oder plastischer Massen und das Vermengen als Vereinigung pulverförmiger oder körniger Materialien. Im Vordergrund stehen Mischungen flüssig/flüssig, flüssig/fest und fest/fest.

Beim Mischen schieben sich Teilchen einer Stoffart zwischen die Teilchen einer anderen Stoffart (oder mehrerer anderer Stoffarten). Die erfolgende Verteilung ist dabei völlig zufällig. Zwar ist der Mischungsgrad von der Mischzeit abhängig, doch ist auch durch langes Mischen keine ideale Homogenität erreichbar, da Mischungs- und Entmischungsvorgänge ständig konkurrieren (vgl. ebd.).

Der Mischprozess ist „beendet, wenn der dem Zerteilungsgrad der Komponenten entsprechende höchste Unordnungszustand, d.h. die maximale Entropie erreicht ist“ (Bauer u.a. 2002:133). In diesem Sinne liegen ideale Mischungspartner vor, wenn die Komponenten sich in Form, Größe und ihren mechanischen Eigenschaften nicht unterscheiden.

Als homogen wird ein Zustand dann bezeichnet, wenn jede Teilmenge der Mischung die gleiche Zusammensetzung und den gleichen Aufbau aufweist (vgl. ebd.).

### Mechanismen der Mischprozesse

Das Mischgut unterliegt nach Bauer im Wesentlichen drei Mechanismen: der Konvektion, die in einer relativen Lageverschiebung von Partikelgruppen gegeneinander besteht; die Komponenten werden stufenweise in kleinere Portionen aufgeteilt und vermengt; der Diffusion, bei der es zu einer gegenseitigen Durchdringung der Partikelgruppen mit den Einzelteilchen der jeweils anderen Komponente kommt;

der Scherung, die für das Zerteilen der Pulverklumpen in die Einzelteilchen erforderlich ist. Bei freiliegenden Feststoffen genügt dabei die Schwerkraft (vgl. ebd., S. 137).

## Mischgeräte

Beim Mischen kommen Mischer zum Einsatz. Es sind Maschinen, die so konstruiert sind, dass sie im Gutbett eine Bewegung mit einem möglichst hohen Anteil an Turbulenzen erzeugen. Zum Feststoffmischen steht eine Vielzahl von Mischgeräten mit unterschiedlichen Konstruktionen zur Verfügung.



**Abbildung 13 Mischgerät**

Die in der pharmazeutischen Technologie am häufigsten zum Einsatz kommenden Mischgeräte lassen sich nach ihrer Scherwirkung in drei Gruppen einteilen:

Wälzmischer, auch z.B. Fall-, Trommel-, Rotationsmischer genannt. Sie sind schonend mischende, rotierende Hohlkörper mit unterschiedlicher geometrischer Form. Die dreidimensionale Gutbewegung wird hier durch schräg gestellte Seitenwände erreicht. In modernen Pharmabetrieben werden immer mehr Container- oder Fassmischer eingesetzt. Diese Gruppe von Mixern wird in erster Linie für frei fließende und wenig kohäsive Stoffe geeignet (vgl. ebd., S. 138).

Schüttelmischer sind für mäßig kohäsive Pulver geeignet. Die austauschbaren Mischbehälter werden von dem Mischgerät unter Schütteln in alle drei Raumrichtungen bewegt (vgl. ebd.).

Schermischer, auch Zwangsmischer genannt, werden für stark kohäsive Stoffe eingesetzt. In den stillstehenden Behältern befinden sich schnell rotierende, verschieden geformte Mischwerkzeuge. Zu beachten ist allerdings dabei, dass hohe Partikelbeschleunigungen auch Entmischungen und starke Scherkräfte Partikelzerkleinerungen bewirken können (vgl. ebd.).

Planeten-Mischknetter, die ausgewogene Misch- und Kneteffekte erzeugen. Der wichtigste Bestandteil eines solchen Gerätes ist der so genannte Planetenmischarm, der sich auf einer Kreisbahn um die Hauptachse bewegt, dabei gegenläufig um die eigene Achse rotiert und von oben in einen Mischbehälter eintaucht. Auf der anderen Seite des Planetenmischraums läuft ein Abstreifer auf der Kreisbahn um die Hauptachse und wirft nach außen geschleudertes Mischgut wieder ins Zentrum zurück (vgl. ebd.).

Zum Kneten zäher Massen werden Z- oder Sigma-Knetter verwendet. Sie bestehen aus trogartigen, meist waagrecht liegenden Behältern mit zwei ineinander greifenden Z- oder S-förmigen Knetarmen. Sie zeichnen sich durch eine starke Knetwirkung aus, jedoch ist der Mischeffekt weniger ausgeprägt (vgl. ebd.).

Fluid- oder Intensivmischer besitzen ein schnell laufendes Rührwerkzeug, welches am Boden eines kesselförmigen Mischbehälters rotiert. Die Behälterwand ist mit einem Zerhacker ausgestattet. Diese Mischer werden wegen ihrer „hohen Scherwirkung auch als Mischgranulatoren eingesetzt“ (ebd.).

### **3.3.2.2 Rühren**

In der pharmazeutischen Technologie werden verschiedenartige Rührwerke verwendet. Je nach Form des Rührens gibt es Propeller-, Scheiben-, Blatt-, Balken- oder Gitterrührer (vgl. ebd., S. 139). Diese Geräte eignen sich nur für Flüssigkeiten.

Ihre Umdrehungsgeschwindigkeit muss wegen der unterschiedlichen Konsistenz der Mischgüter reguliert werden. Am wirkungsvollsten sind die schnell laufenden Rotor-Stator-(Turbinen)Rührwerke.

„Der äußere Teil des Rührkopfes ist der Stator mit seinen schlitzartigen Öffnungen. Im Inneren läuft ein genau eingepasster propellerartiger und gegen die Schlitze des Stators messerartig wirkender Rotor.“ (Ebd.).

Dieser Rotor saugt durch die Zulauföffnungen an der Oberseite des Rührkopfes das Mischgut an. Zwischen den Kanten des Rotors und des Stators (seitliche Rührkopfwand) wird das Mischgut geschert, dispergiert und durch Schlitze im Stator aus dem Rührkopf herausgeschleudert.

### 3.4 Arzneiformen

#### Arzneimittel

Arzneimittel oder Pharmaka werden innerhalb der Gesetzgebung in den einzelnen Ländern unterschiedlich interpretiert. Laut dem deutschen Arzneimittelgesetz (AMG) sind es Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind, um:

„Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,  
Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen,  
die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu erkennen oder zu beeinflussen,  
vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen“<sup>16</sup>

Der Begriff Arzneimittel ist vom Begriff des Fertigarzneimittels zu unterscheiden. Das deutsche AMG definiert den letzteren als Arzneimittel, welche im Voraus auf Vorrat in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung hergestellt werden.

#### Wirkstoffe

Der wirksame Bestandteil eines Arzneimittels ist der Wirkstoff, auch Arzneistoff genannt. Die heute therapeutisch eingesetzten Wirkstoffe sind sehr zahlreich. Sie können sowohl als natürliche Produkte (Drogen), Aufarbeitungen derselben, wie auch als chemisch reine Substanzen zu

---

<sup>16</sup> § 2 Abs. 2 Nr.1 AMG, (zit. nach: Pharmazeutisches Wörterbuch, S. 151).

Arzneiformen verarbeitet werden. Reine Wirkstoffe werden meist vollsynthetisch, d.h. aus chemisch einfacher gebauten und möglichst billigen Grundstoffen hergestellt (vgl. Friedland 2005:4). Weiterhin kommt die Isolierung von Arzneistoffen aus biologischem Material zur Anwendung. Durch die Gentechnik gelingt es in letzter Zeit, Organismen dazu zu bringen, chemisch genau definierte Stoffe zu bilden.

Physikalische und chemische Eigenschaften eines Wirkstoffs müssen bei der Arzneiformung berücksichtigt werden. Ein Arzneistoff kann daher nicht immer in jede beliebige Arzneiform überführt werden. Bei der Wahl der Hilfsstoffe müssen Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten) mit dem Wirkstoff ausgeschlossen sein. Besonders empfindliche Arzneistoffe bringen automatisch Probleme bei der Arzneiformung mit sich (vgl. ebd.).

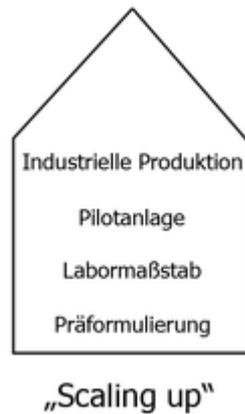
#### Arzneiform

Wirkstoffe werden in der Regel in einer bestimmten Formung dem Organismus zugeführt, wobei jede Form den physiologischen Gegebenheiten des Applikationsortes sowie den physikalisch-chemischen Eigenschaften des Arzneistoffs gerecht werden muss (vgl. Voigt 1987:103). Nur ganz selten werden Arzneistoffe ohne Formung als Einzeldosis verabreicht. Meistens müssen Arzneistoffe durch entsprechende pharmazeutische Verfahren „in Präparate (Arzneizubereitungen, Arzneiformen) überführt werden, die auch den ästhetischen Ansprüchen Rechnung tragen“ (ebd.).

Nach Voigt (ebd.) besteht eine Arzneiform (Arzneizubereitung oder Darreichungsform) aus einem Arzneistoff (Wirkstoff, Pharmakon) und einem oder mehreren Hilfsstoffen, zu denen Grundstoffe sowie Hilfsstoffe im engeren Sinne gehören. Alle verwendeten Hilfsstoffe müssen dabei gut verträglich sein und dürfen die Wirkung nicht nachteilig beeinflussen.

Abgesehen von den in einem Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffen kommt der Arzneiform eine entscheidende Bedeutung für die Wirksamkeit des Arzneimittels zu. Sie bestimmt die wesentlichen Eigenschaften der fertigen pharmazeutischen Zubereitung (Herstellung, Haltbarkeit, Pharmakokinetik,

mikrobielle Reinheit, Verpackung, usw.) mit.<sup>17</sup> Die richtige Auswahl der Arzneiform, ebenso wie die Art der Herstellung, sind qualitätsbestimmend für das Endprodukt „Arzneimittel“ (vgl. Bauer u.a. 2002:166).



**Abbildung 14 Entwicklung einer Arzneiform**

In der Fachliteratur wird ein breites Spektrum von Arzneiformen genannt. Welche Applikationsart und welcher Applikationsort im Einzelfall gewählt werden, hängt vom Ort und der Art der Erkrankung aber auch vom gewünschten Wirkungseffekt ab. Bei peroraler Verabreichung eines Arzneistoffs ist als Tablette, Dragee oder Kapsel, aber auch in flüssiger Form als Lösung, Suspension oder Emulsion geeignet. Zur Hautbehandlung kommen Salben, Pasten oder Lösungen, Lotionen zur Anwendung. Für die rektale Therapie sind Zäpfchen oder Rektalkapseln geeignet (vgl. Voigt 1987:103), um nur ein paar Beispiele zu nennen.

Ein Versuch, diese Vielfalt der Arzneiformen darzustellen, ist die Aufgabe des folgenden Kapitels.

<sup>17</sup> Vgl. URL: [http://de.wikipedia.org/wiki/Pharmazeutische\\_Technologie](http://de.wikipedia.org/wiki/Pharmazeutische_Technologie) [26.04.2008]

### **3.4.1 Feste Arzneiformen**

Zu den festen Arzneiformen gehören sowohl partikuläre feste Formen wie Pulver, Puder, Granulate und Pellets, als auch kompakte Arzneiformen, z.B. Tabletten, Dragees und Filmtabletten. Pastillen und Kapseln werden ebenfalls der Gruppe der festen Arzneistoffe zugerechnet. Allerdings ist diese systematische Einordnung für Kapseln bedenklich, aus dem einfachen Grund, dass sie innerhalb ihrer festen Hüllen sowohl feste, halb feste als auch flüssige Füllungen enthalten können. Trotzdem werden diese Arzneiformen wegen ihrer äußeren Beschaffenheit den festen Arzneiformen zugeordnet.

#### **3.4.1.1 Pulver**

Pulver stellen die einfachste Arzneiform dar. Das Europäische Arzneibuch beschreibt diese Arzneiform als Zubereitungen, die aus festen, losen, trockenen und mehr oder weniger feinen Teilchen bestehen. Sie enthalten einen oder mehrere Wirkstoffe mit oder ohne Hilfsstoffe und, falls erforderlich, zugelassene Farb- und Aromastoffe (vgl. Friedland 2005: 26). In der Technologie werden Pulver zu den so genannten Hauffwerken gezählt. Darunter versteht man Anhäufungen von Feststoffpartikeln, deren Korngröße unter 1 mm liegt. Pulverförmige Feststoffe und ihre Mischungen dienen als Grundzubereitungen für viele Arzneiformen. Sie können allerdings auch als eigenständige Arzneiform auftreten.

Je nach Zusammensetzung und Bearbeitung haben Pulver sehr unterschiedliche Eigenschaften. Für die pharmazeutisch-technologische Verarbeitung sind besonders die folgenden Eigenschaften von Bedeutung: Löslichkeit, Lösungsgeschwindigkeit, Partikelgrößen, Partikelformen, Fließverhalten, wahre und scheinbare Dichten, Schütt- und Stampfvolumen, Porosität, Oberflächeneigenschaften (vgl. Bauer u.a. 2002:310). Die pharmazeutische Technologie kennt einige Prüfmethode zur Erfassung oder Bewertung dieser Eigenschaften.

Voigt (1993:194) nennt noch ein wichtiges Merkmal der Pulver.

Bei Pulvern wie bei vielen anderen festen Arzneistoffen wird das Phänomen der Adsorption von Wasserdampf an der Oberfläche beobachtet – es handelt sich hier um die Bildung von wässrigen Zwischenschichten, welche die Stabilität (Hydrolyse), das Reaktionsvermögen und die Löslichkeit der Arzneimittel stark beeinflussen können.

Das Europäische Arzneibuch unterscheidet zwischen den folgenden Pulverarten: Pulver zur Einnahme, Pulver zur Herstellung von Lösungen zur Einnahme, Pulver zur Herstellung von Injektions- und Infusionszubereitungen, Pulver zur kutanen Anwendung.

#### Pulver zur Einnahme

Pulver zur Einnahme (*Pulveres peroralia*) werden im Allgemeinen in oder mit Wasser oder anderen geeigneten Flüssigkeiten eingenommen. In bestimmten Fällen können sie auch als solche geschluckt werden. Die peroralen Pulver werden immer öfter durch geformte, einzeldosierte Arzneiformen wie Kapseln, Tabletten und Dragees verdrängt. Aufgrund der einfachen Zubereitungsweise spielen sie in der Apothekenrezeptur dagegen nach wie vor eine Rolle. Darüber hinaus verfügen sie über eine hohe Stabilität - trocken gelagert bleiben viele von ihnen länger als 3 Jahre haltbar (vgl. Friedland 2005:27).

Pulver können entweder im Mehrdosenbehältnis (Schachtelpulver) oder im Einzeldosisbehältnis (dispensierte Pulver) verordnet und abgegeben werden'. Da bei den Schachtelpulvern der Patient selbst die Einzeldosen abmessen muss, werden Dosiervorrichtungen, wie z.B. Messlöffel oder andere Pulverdispensiergeräte empfohlen, um Dosierungsschwankungen zu vermeiden.

Generell müssen Einzelpulver gut abwägbar sein, damit eine hohe Dosiergenauigkeit erzielt werden kann. Die Masse eines abgeteilten Pulvers sollte daher 0,2-0,5 g betragen.

Dispensierte Pulver werden in der Apotheke in Einzeldosen zur Verfügung gestellt. Die Einzeldosen werden bei kleineren Mengen mit der Feinwaage abgemessen. Mit Hilfe von Pulverschiffchen oder geknickten Kartenblättchen werden die Einzeldosen in Papierpäckchen, Säckchen oder Fläschchen abgefüllt. Das ganze Verfahren muss den Anforderungen des Arzneibuches entsprechen (vgl. ebd.). Dies betrifft insbesondere die mikrobiologische Qualität bei allen Herstellungsschritten, Verpackung, Lagerung und Abgabe an den Patienten.

In der Gruppe der Pulver zur Einnahme fallen Brausenpulver auf. Sie können sowohl im Einzeldosis- als auch im Mehrdosenbehältnis abgegeben werden, enthalten saure Substanzen, sowie Carbonate oder Hydrogencarbonate und können im Wasser rasch Kohlendioxid freisetzen. Sie werden vor der Einnahme im Wasser gelöst oder dispergiert.

#### Pulver zur Herstellung von Lösungen und Suspensionen zur Einnahme

Friedland (2005:29) definiert diese Arzneiformen als jene Pulver, die Hilfsstoffe enthalten, welche insbesondere das Dispergieren oder Auflösen erleichtern oder das Zusammenbacken von Teilchen verhindern.

#### Pulver zur Herstellung von Injektionszubereitungen und Infusionszubereitungen

Diese Darreichungsformen werden auch als parenterale Pulver bezeichnet. Sie müssen besonders strengen Anforderungen entsprechen und werden wie sterile Arzneiformen behandelt.

#### Pulver zur kutanen Anwendung

Pulver zur kutanen Anwendung werden auch als Puder oder Streupuder bezeichnet. Sie sind zur Anwendung auf der Haut, auf Schleimhäuten

oder Wunden bestimmt. Sie gehören zu der großen Gruppe der Dermatika und eignen sich besonders gut zur Nachbehandlung akuter Hauterkrankungen (vgl. ebd., S. 30).

Die Vorgabe für die Korngröße der Partikeln bei dieser Darreichungsform liegt nach dem Europäischen Arzneibuch bei unter 100 µm. Es dürfen keine tastbaren Teilchen vorhanden sein, was sich durch entsprechende Zerkleinerung und Sieben erreichen lässt.

Puder haben gute Fließeigenschaften (Streufähigkeit) sowie günstige Oberflächeneigenschaften, wie das Haftvermögen auf der Haut.

Da Puder ausschließlich zur Anwendung auf großen, offenen Wunden oder auf schwer erkrankter Haut bestimmt sind, müssen sie nach dem Europäischen Arzneibuch steril (keimfrei) sein und entsprechend geprüft werden. Zu den Anforderungen zählt auch eine gute Verträglichkeit.

#### Pudergrundlagen (Puderbasen)

Als Puderbasen kommen anorganische und organische Hilfsstoffe zur Anwendung, die möglichst frei von mikrobiellen Verunreinigungen sein sollten (vgl. ebd., S. 30). Sie bestimmen nicht nur die technologischen, sondern zum Teil auch die pharmakologischen Eigenschaften von Streupudern.

Nach Friedland (2005:31) lassen sich anorganische Pudergrundlagen mit Heißluft keimfrei machen und sind somit keine Nährböden mehr für Bakterien. Es handelt sich dabei fast ausschließlich um körperfremde Substanzen, was zur Folge hat, dass ihre physiologische Verträglichkeit nicht selten problematisch ist. Da auch die Resorbierbarkeit gering ist, werden sie meist zur Behandlung weitgehend intakter Haut eingesetzt, beispielsweise als Körperpuder, Kinderpuder, sowie kosmetische Puder. Zu dieser Gruppe zählen: Talkum, Zinkoxid, Ton, Magnesiumoxid, Magnesiumcarbonat und Titandioxid.

Organische Puderbasen sind aufgrund ihrer guten physiologischen Verträglichkeit besonders für die Behandlung von offenen Wunden geeignet. Da sie gute Bakteriennährböden darstellen und weniger

hitzebeständig sind, ist die Entfernung von Keimen (Sterilisation) häufig problematisch. Zu dieser Gruppe gehören beispielsweise Stärke, Cellulose, Laktose und Glucose (vgl. ebd., S. 32).

### Herstellung pharmazeutischer Pulver

Zur Herstellung pulverförmiger Zubereitungen ist eine Reihe von Grundoperationen, wie Zerkleinern, Mischen, Sieben und Trocknen, anwendbar.

Einfache (ungemischte) Pulver, die nur aus einer Substanz bestehen, weisen einen entsprechenden Feinheitsgrad (mindestens mittelgrob gepulvert) auf. Zusammengesetzte (gemischte) Pulver, die, wie aus der Bezeichnung hervorgeht, bestehen aus mehreren Substanzen und werden in Form nicht abgeleiteter Pulver (Schachtelpulver) bzw. als abgeleitete (einzeldosierte) Pulver zur Verfügung gestellt. Bei der Herstellung der letzteren kommen Mischgeräte zum Einsatz. Manchmal finden auch gewöhnliche Pulverreibschalen und Pistill oder Pulvermischdosen die Anwendung, wobei lediglich eine geringe Qualität gewährleistet werden kann. Es muss auf jeden Fall sichergestellt werden, dass durch den Mischvorgang alle Bestandteile gleichmäßig verteilt im gemischten Pulver vorliegen und der gewünschte Mischungsgrad erzielt wurde (vgl. Voigt 1993:194).

Bei Mischvorgängen können Probleme auftreten, wenn Pulverteile Wasserdampf adsorbieren. Daher sollten Pulvermischungen grundsätzlich nur mit gut getrockneten Substanzen vorgenommen werden. Um ein Feuchtwerden von Pulvermischungen, die anorganische Salze enthalten, zu vermeiden, sollten kristallwasserfreie Verbindungen eingesetzt werden.

Zur Herstellung von Mikropulvern, zu denen mikronisierte Pulver mit einer mittleren Teilchengröße unter 10 µm gehören, bewähren sich Luftstrahlmühlen, so genannte Mikronizer. Die Teilchenzerkleinerung unter Anwendung dieser Geräte führt zu einer erheblichen Oberflächenvergrößerung des Stoffes.

Neben diesem Verfahren der Trockenmahlung spielt in der pharmazeutischen Technologie die Nassmahlung eine Rolle (ebd.).

Es haben sich auch Verfahren durchgesetzt, bei denen durch Zerstäubung pulverförmige Arzneistoffe gewonnen werden. Auch durch Gefriertrocknung lassen sich feindisperse Pulver gewinnen. Das Verfahren findet besonders bei thermolabilen Arzneimitteln Anwendung.

Eine Anzahl pulverförmiger Arzneimittel (Salicylsäure, Benzoessäure, sublimierter Schwefel u.a.) werden in sehr kleinen Korngrößen durch Sublimation erhalten (vgl. ebd.).

### **3.4.1.2 Granulate**

Die Bezeichnung Granulat leitet sich von dem lateinischen Wort „*granula*“ (Körner) ab. Nach dem Europäischen Arzneibuch sind Granulate (Granulata) Arzneizubereitungen, die aus festen und trockenen Körnern bestehen, wobei jedes Korn ein Agglomerat aus Pulverpartikeln mit genügender Festigkeit darstellt. Als eigenständige Arzneiform sind Granulate Zubereitungen zur oralen Anwendung bestimmt. Sie werden entweder geschluckt, gekaut oder vor der Einnahme in Flüssigkeit gelöst oder zerfallen gelassen und enthalten einen oder mehrere Wirkstoffe. Bei Bedarf können Hilfsstoffe, Farbstoffe und Aromastoffe zugesetzt werden (vgl. Friedland 2005:33).

Je nach Herstellungstechnik können die Granulatpartikeln in verschiedenen Formen auftreten. Kugelförmige Granulatpartikeln werden als Pellets bezeichnet (vgl. Bauer u.a. 2002:311).

Wie bei den Pulvern zur Einnahme sind Einzeldosis- und Mehrdosenzubereitungen in den Apotheken erhältlich. Einzelbehältnisse können Beutelchen, Papiersäckchen oder Fläschchen sein. Alle Behältnisse müssen auch vom Material her den Arzneibuchanforderungen entsprechen.

Als spezielle Granulatzubereitungen werden in der Arzneibuchmonographie folgende Granulate aufgeführt:

Brausengranulate, überzogene Granulate, magensaftresistente Granulate und Granulate mit modifizierter Wirkstofffreisetzung (Friedland 2005:33).

Neben der Verwendung als eigenständige Arzneiform spielen Granulate besonders als Zwischenprodukte bei der Tablettenherstellung eine Rolle. Granulatkörner haben je nach Herstellungsmethode unterschiedliche Form. Auch die Größe der einzelnen Teilchen kann je nach Herstellung und Verwendungszweck unterschiedlich sein. Sie liegt meist zwischen einem und mehreren Millimetern. Granulatkörner haben eine unregelmäßige und poröse Oberfläche (ebd., S.34).

Granulate verdanken ihre Festigkeit unterschiedlichen Bindungsmechanismen. Interpartikuläre Bindungen können durch elektrostatische Aufladung, durch kohäsive Wechselwirkungen unmittelbar, mit Hilfe einer Flüssigkeit oder eines Bindemittels über adhäsive Wechselwirkungen oder durch interpartikuläre Verwachsungen zustande kommen (vgl. Bauer u.a. 2002:316).

Alle Granulate werden durch Granulieren von pulverförmigen Ausgangsstoffen hergestellt. Die Herstellung umfasst grundsätzlich folgende Schritte:

Mischen,

- Aggregieren bzw. Formen der gemischten Pulverpartikeln durch Befeuchten, unter Druck oder durch Erwärmen,
- Trocknen der Feuchtgranulate,
- Klassieren durch Sieben (vgl. Bauer u.a. 2002:311).

Die bei der Herstellung angestrebte Partikelgröße richtet sich nach den Anforderungen der Anwendung oder der Weiterverarbeitung.

Trotz des relativ großen Aufwandes und damit höherer Kosten werden pulverförmige Zubereitungen häufig granuliert, da Granulate gegenüber Pulvern folgende Vorteile besitzen:

- eine Entmischung von Komponenten unterschiedlicher Dichte ist unmöglich;
- Granulate fließen besonders gleichmäßig und lassen sich daher leicht automatisch abfüllen (wichtig für Tablettenherstellung);

- Granulate stauben weniger und bilden keine Agglomerate;
- Granulatkörner lassen sich mit Überzügen versehen, die z.B. eine gestreute Wirkstofffreisetzung ermöglichen (vgl. Friedland 2005:34).

### Trockengranulierung

Trockengranulierung gehört zu den gebräuchlichsten Granuliertechiken. Bei diesem Verfahren werden Pulverteilchen zunächst durch Druck zu sogenannten Briketts verpresst. Als vorteilhaft gelten dabei die schonende Behandlung der häufig feuchtigkeits- und temperaturempfindlichen Wirkstoffe, sowie der relativ geringe Zeit- und Arbeitsaufwand. Da allerdings größere Maschinen, z.B. Tablettenpresse, für diese Herstellungstechnik notwendig sind, ist die Trockengranulierung der industriellen Fertigung vorbehalten (vgl. ebd., S. 35).

Diese Technik ist den wenigsten Einschränkungen unterworfen und führt am sichersten zu Granulaten mit günstigen Eigenschaften.

### Feuchtgranulierung

Bei der Feuchtgranulierung sind abbauende und aufbauende Verfahren zu unterscheiden. Ein Abbaugranulat entsteht wie bei der Trockengranulierung durch Zerteilen einer größeren, in diesem Fall feuchten Masse, ein Aufbaugranulat dagegen durch das Zusammensetzen kleinerer Partikeln zu größeren. Es gibt jeweils mehrere Verfahren nach dem Abbau- und Aufbauprinzip. Zu den ersteren gehören Aggregieren, Dispergieren, Trocknen und Egalisieren, zu den letzteren hingegen Wirbelschichtgranulierung und Tellergranulierung (vgl. ebd.).

### 3.4.1.3 Tabletten

Die Tabletten gehören zu den meist gebrauchten Arzneiformen. Man darf annehmen, dass mindestens 40% aller Arzneimittel in Form von Tabletten an die Patienten abgegeben werden. Trotz zunehmender Konkurrenz der modernen Gelatine kapseln erfreuen sich Tabletten nach wie vor großer Beliebtheit. Gründe dafür sind in den vielfältigen Vorteilen zu suchen. Sie können maschinell in großen Mengen und somit billig hergestellt werden. Sie lassen sich gut verpacken, können einfach gelagert und transportiert werden. Sie sind genau dosierbar, bequem in der Einnahme und verfügen über gute Haltbarkeit (vgl. Voigt 1993:205).



Abbildung 15 Tabletten

Die Bezeichnung Tabletten leitet sich vom *lat. tabuleta (Täfelchen)* ab. Einige Arzneibücher bezeichnen die Tabletten als *Compressi (comprimere = zusammenpressen)*, auch als Komprimat, und weisen damit auf das Herstellungsverfahren hin, so Voigt (vgl. ebd., S. 206).

Sie werden aus technologischer Sicht als einzeln dosierte feste Arzneiformen definiert, die durch Komprimieren aus Pulvern oder Granulaten in verschiedensten Formen hergestellt werden (vgl. Bauer u.a. 2002:318). Dies erfolgt meist unter Zusatz von Hilfsstoffen, in entsprechenden Maschinen und unter Anwendung eines hohen Druckes. Tabletten können in den unterschiedlichsten Formen hergestellt werden - in Zylinder-, Würfel-, Stäbchen- und Diskusform, aber auch ei- oder kugelförmig sein. Wegen ihrer besonderen Festigkeit haben sich vor allem runde und ovale Tabletten durchgesetzt. Der durchschnittliche

Tablettendurchmesser beträgt im allgemeinen 5 bis 17 mm, das Tablettengewicht 0,1-1 g (vgl. Voigt 1993:206).

Im Hinblick auf ihre Verwendung lassen sich verschiedene Gruppen von Tabletten gegeneinander abgrenzen.

Die meisten Tabletten werden durch den Mund appliziert – daher die Bezeichnung Peroraltabletten. Die Resorption des Wirkstoffs erfolgt im Magen-Darm-Kanal. Diese Tabletten werden entweder unzerkaut, zerkaut oder in Flüssigkeit aufgelöst oder zerfallen geschluckt. Neben einfachen Tabletten gehören hierzu auch Presslinge (vgl. ebd., S. 188).

Das Europäische Arzneibuch teilt die Tabletten in folgende Gruppen ein: Nichtüberzogene, überzogene, Brausetabletten, Tabletten zur Herstellung einer Lösung, Tabletten zur Herstellung einer Suspension, magensaftresistente Tabletten, Tabletten mit modifizierter Wirkstofffreisetzung, sowie Tabletten zur Anwendung in der Mundhöhle. Diese Einteilung ist im Wesentlichen in der unterschiedlichen Zerfallszeit der genannten Tablettenarten begründet.

Zu den nichtüberzogenen Tabletten rechnet das Europäische Arzneibuch ein- und mehrschichtige Tabletten, bei denen die Schichten parallel oder konzentrisch angeordnet sein können, die aber keine freisetzungsbeeinflussenden Hilfsstoffe oder Überzüge aufweisen (vgl. ebd.).

Mehrschichttabletten bestehen aus mehreren Schichten unterschiedlicher Zusammensetzung und werden z.B. bei unverträglichen Wirkstoffen hergestellt, um diese räumlich voneinander zu trennen.

Mantletabletten bestehen aus einem Kern und einem Mantel mit unterschiedlichem Inhalt. Im Mantel ist z.B. eine Initialdosis, im später zerfallenden Kern eine Folgedosis enthalten.

Zu den überzogenen Tabletten gehören die Filmtabletten und Dragees.

In Brausetabletten sind als zusätzliche Hilfsstoffe Carbonate oder Hydrogencarbonate und saure Substanzen eingearbeitet. Brausetabletten werden vor der Applikation in Wasser aufgelöst, wobei Kohlensäure gebildet wird.

Tabletten zur Herstellung von Lösungen (Lösungstabletten) sind in der Regel klarlösliche Tabletten für innerliche, äußerliche oder parenterale Applikation sowie Reagenzien mit festgelegter Konzentration.

Tabletten zur Herstellung einer Suspension werden vor der Anwendung im Wasser dispergiert, wobei sich eine homogene Suspension bilden muss. Magensaftresistente Tabletten gehören zu den überzogenen Tabletten. Sie sind im Magensaft beständig und setzen den oder die Wirkstoffe im Darmsaft frei.

Tabletten mit modifizierter Wirkstofffreisetzung (Retardtabletten) sind Komprimata, die den Wirkstoff retardiert (verzögert) freisetzen. Dies wird durch technologische Maßnahmen und Hilfsstoffe erreicht.

Tabletten zur Anwendung in der Mundhöhle werden nicht peroral geschluckt, sondern im Mund freigesetzt und resorbiert. Zu diesen gehören alle Lutsch- und Kautabletten mit lokaler Wirkung im Mund- und Rachenbereich und die Tabletten zur Resorption über die Mundschleimhaut (vgl. ebd., S. 189).

#### Herstellungstechnologie

Die Herstellung von Tabletten aus einer pulverförmigen oder granulierten Feststoffzubereitung wird als Tablettieren bezeichnet. „Beim Tablettieren wird eine volumendosierte Menge des Tablettiersgutes durch Druck komprimiert und dabei in eine feste Form mit bestimmten Anforderungen an mechanische Stabilität und Zerfallbarkeit überführt. Durch geeignete Hilfsstoffe und technologische Maßnahmen (Granulation) können die

meisten Wirkstoffe in eine tablettierbare Zubereitung gebracht werden.“  
(Voigt 1993:190).

## Tablettenpressen

Das Tablettieren findet in Tablettenpressen, in denen das Tablettiergut mit Hilfe von Presswerkzeugen komprimiert wird, statt. Ein Satz dieser Präzisionswerkzeuge besteht aus einer zylindrischen Matrize mit Bohrung und je einem genau in die Bohrung passenden Ober- und Unterstempel (vgl. ebd.).

Handbetriebene Pressen sind nur zur Herstellung kleiner Stückzahlen geeignet. Der Pressdruck wird mit Hilfe eines Hebels (Hebelpressen) oder einer Spindel (Spindelpressen) auf den Oberstempel übertragen. Für die industrielle Herstellung eignen sich ausschließlich maschinell angetriebene Pressen, zu denen Exzenterpressen und Rundläuferpressen (Rotationsmaschinen) zählen (vgl. Voigt 1993: 224).

## Herstellung des Tablettiergutes

An das zu tablettierende Gut werden einige Anforderungen gestellt. Um eine gleichmäßige Füllung der Matrizenbohrungen zu ermöglichen, sind eine gute Fließfähigkeit und hohe Schüttdichte Voraussetzung. Für die Kompression sind mechanische Festigkeit und Bindungsfähigkeit der Masse erforderlich, andererseits darf das Material weder an den Stempeln noch an der Matrizenwand kleben.

Um die oben genannten Anforderungen zu erfüllen, muss der Wirkstoff in den meisten Fällen mit Hilfsstoffen versetzt und vor der Tablettierung granuliert werden (vgl. ebd., S. 193).

## Direkttablettierung (Direktkomprimierung)

Das direkte Verpressen von pulverförmigen Arzneistoffen ist unter bestimmten Voraussetzungen möglich. Dieses Verfahren hat neben der Zeit- und Kostenersparnis den Vorteil, dass die Arzneistoffe weder

befeuchtet noch erwärmt (getrocknet) werden müssen und daher schonend verarbeitet werden. Voraussetzungen sind eine gute Fließ- und Bindungsfähigkeit des Gutes und die Lösung des Entmischungsproblems (vgl. ebd., S.206).

## Granulierung

Bei den meisten Arzneistoffen ist hingegen eine Granulierung der Tablettenmasse erforderlich. Die Herstellung der Granulate kann durch eine Aufbau- oder Abbaugranulation erfolgen. Durch das Granulieren wird die Fließfähigkeit verbessert, was zu einer gleichmäßigeren Füllung der Matrizenbohrung führt. Granulate können zu einer höheren Tablettenfestigkeit führen, da sich die Granulen bei der Pressung ineinander verzahnen.

Ein für die Tablettierung geeignetes Granulat sollte in der Farbe einheitlich sein. Je nach Tablettengröße sind Korngrößen zwischen 0,6 und 2 mm möglich. Eine wesentliche Rolle für die Tablettierung spielt der Feuchtigkeitsgehalt, der weder zu hoch noch zu niedrig sein darf. Die relative Feuchte sollte zwischen 45 und 60 % liegen.

## Tablettierhilfsstoffe

Alle Substanzen, die erforderlich sind, um einen Wirkstoff oder ein Wirkstoffgemisch in eine tablettierbare Zubereitung zu überführen, werden als Tablettierhilfsstoffe bezeichnet. Von der Art der Tabletten, der Menge und den Eigenschaften der Wirkstoffe hängt es ab, welche Hilfsstoffe zugesetzt werden müssen. Nach ihrer Funktion können sie in folgende Gruppen unterteilt werden: Füll-, Binde-, Gleitmittel, Zerfallsbeschleuniger, Farb- und Aromastoffe (vgl. ebd., S. 194).

## Prüfung von Tabletten

Die Prüfung von Tabletten umfasst die folgenden fünf Punkte:

Bestimmung der Gleichförmigkeit des Gehaltes, Bestimmung der Gleichförmigkeit der Masse, Bestimmung der Zerfallszeit, Bestimmung der Wirkstofffreisetzung, sowie Bestimmung der mechanischen Stabilität (Bruchfestigkeit) (vgl. ebd., S. 197).

#### Basisrezepturen für Tabletten

Die Zusammensetzung von Tabletten kann äußerst vielfältig sein. Sie müssen individuell für jeden Wirkstoff, für jeden Verwendungszweck und für jede Herstellungstechnologie entwickelt werden (vgl. Bauer u.a. 2002:319).

#### **3.4.1.4 Pillen**

Friedland (2005:205) definiert diese Arzneiform, wie folgt: „Pillen sind kugelförmige, einzeldosierte perorale Arzneiformen, die aus einer plastischen Masse hergestellt werden.“

Die Masse der Pillen liegt im Bereich zwischen 0,1 und 0,3 g. Kleinere Pillen (0,05-0,06 g) werden als *Granula*, größere - meist in der Tierheilkunde verwendete - als *Boli* bezeichnet.

Vor der Einführung der modernen, einzeldosierten peroralen Arzneiformen (Kapseln, Tabletten, Dragees) war die rezepturmäßige Herstellung von Pillen sehr häufig. Heute gelten Pillen als eine veraltete Arzneiform, die den Anforderungen an ein modernes Arzneimittel nicht mehr gerecht werden kann. Ursache dafür ist die unhygienische, manuelle Herstellung durch die zum Teil hygienisch bedenklichen Hilfsstoffe wie Hefeextrakte und die unzuverlässige Wirkstofffreisetzung, die auch völlig ausbleiben kann. Daraus ergibt sich als Konsequenz, dass das Europäische Arzneibuch und DAB eine Pillenmonographie nicht mehr aufgenommen haben. Andere Pharmakopöen gehen noch weiter und lassen Pillenrezepturen als Hartgelatine-kapseln bereiten.

### **3.4.1.5 Pastillen**

Nach Friedland (2005:205) sind Pastillen „einzeldosierte Arzneiformen, die zur Lokalbehandlung im Mund- und Rachenraum eingesetzt werden und ihre Wirkstoffe daher kontinuierlich über längere Zeit freisetzen sollen.“

Pastillen im engeren Sinne werden aus einer plastischen Masse hergestellt, die nach dem Ausrollen durch Ausstechen von kleinen Stücken verschiedener Form abgeteilt wird. Besonders bekannt sind die rautenförmigen Salmiakpastillen. Zur Erlangung einer festeren Konsistenz werden sie in der Luft getrocknet (vgl. ebd.).

Zu Pastillen gehören unter anderem *Trochisci* - hütchenförmige Pastillen, die durch Ausdrücken der plastischen Masse aus einer Spritztüte erhalten werden. Als Grundstoffe für die Pastillenherstellung werden Rohzucker, arabisches Gummi und Traganth verwendet.

An dieser Stelle sollten auch die Zuckerplätzchen erwähnt werden, die durch Auftropfen einer hochkonzentrierten Zuckerlösung auf eine Glasplatte hergestellt werden. Durch Tränken dieser Zuckerplätzchen mit einer alkoholischen Lösung von Pfefferminzöl lassen sich die beliebten Pfefferminzplätzchen herstellen.

Schließlich werden als Pastillen im weiteren Sinne auch viele Lutschtabletten bezeichnet, die eine lokale Wirkung im Mund- und Rachenraum ausüben. Diese werden wie alle Tabletten hergestellt, enthalten jedoch zerfallsverzögernde Hilfsstoffe.

### **3.4.1.6 Dragées**

Dragees gehören zu den überzogenen festen Arzneimitteln.

„Die Bezeichnung Dragee ist hauptsächlich den mit Zucker bzw. mit Zuckersirup überzogenen festen Arzneiformen vorbehalten. Es wird angenommen, dass die Bezeichnung Dragee aus dem Griechischen von

„*Tragemata*“ kommt und soviel wie Süßigkeit oder Naschwerk bedeutet.“  
(Bauer u.a. 2002:334).

Dragees werden geschluckt oder gelutscht (Lutschdragees), darüber hinaus sind Kaudragees, die zerbissen werden, im Handel.

Ein Dragee besteht aus einem Kern (Tablette, Granulat Korn), der von einer gleichmäßigen, lückenlosen meist gefärbten Schicht umhüllt ist.

Das Auftragen der Hülle wird als Dragieren bezeichnet. Es können im Prinzip alle mehr oder weniger rund geformten und mechanisch genügend stabilen Kerne, wie z.B. stark bikonvexe Tabletten, Pillen, Granulatkörner usw., dragiert werden (vgl. Friedland 2005:200).

Bisher wurden Dragees mit Zuckerschichten im so genannten Verfahren der Zuckerdragierung umhüllt. Es setzen sich nunmehr immer wieder Verfahren durch, bei denen zuckerfreies Überzugsmaterial verwendet wird, die Überzugsschicht besteht dann nur aus einem dünnen Film (Filmdragierung).

Besondere Bedeutung besitzen ferner solche Überzüge, die sich im Magensaft nicht auflösen, so dass im Dünndarm die im Kern inkorporierten Arzneimittel zur Wirkung kommen – in diesem Fall handelt es sich um magensaftresistente Dragees (vgl. Voigt 1993:261).

Normalerweise befindet sich der Wirkstoff ausschließlich im Drageekern, während die Hülle aus Hilfsstoffen besteht. Es können aber auch Arzneistoffe zusätzlich oder ausschließlich in die Hülle untergebracht werden. Schließlich kann der Kern aus mehreren Schichten aufgebaut sein, die verschiedene Dosen enthalten (Friedland 2005:200).

Das Dragieren erfordert einen erheblichen Zeit und Kostenaufwand, trotzdem gehören sie zu den meist gebrauchten Arzneiformen. Friedland (2005:200) nennt dafür dreierlei Gründe - therapeutische, technische und psychologische. Ganz im Vordergrund steht die Schutzwirkung der Drageehülle. Sie verdeckt den unangenehmen Geschmack und Geruch der Arzneistoffe und schützt diese vor Licht, Luft und Feuchtigkeit. Durch ihre Härte und Widerstandsfähigkeit bietet sie auch einen guten mechanischen Schutz beim Verpacken und Transportieren vor einer

Beschädigung. Magensaftresistente Überzüge schützen die Wirkstoffe zusätzlich vor der Magensäure und die Magenwand vor schädlichen Arzneistoffen. Schließlich haben die Färbung und das auffällige Aussehen mancher Drageehüllen eine nicht zu unterschätzende psychologische Wirkung auf den Patienten (vgl. ebd.).

### Herstellungstechnologie

Das Dragieren hat seinen Ursprung in der Süßwarenindustrie. Früher galt die Drageeherstellung als eine Kunst, die nur von wenigen erfahrenen Fachleuten beherrscht wurde. Im Zeitalter der vollautomatisierten Produktion lässt sich auch die Drageeherstellung weitgehend durch Computer steuern.

Bei der Herstellung von Normal- oder Zuckerdragees werden die einzelnen Überzugsschichten in rotierenden Dragierkesseln auf die Kerne aufgetragen. Dragierkessel sind meist aus Kupfer, rostfreiem Stahl oder Kunststoff und können unterschiedliche Formen und Größen haben. Sie lassen sich elektrisch über ein Getriebe mit ca. 10-50 Umdrehungen/Minute antreiben und in ihrer Neigung verstellen.

Ziel des Dragierens ist, eine lückenlose, gleichmäßige Hülle aus vielen Einzelschichten aufzubauen. Ihre Oberfläche sollte möglichst glatt, einheitlich gefärbt und hochglänzend sein. Eine rasche Auf- und Ablösung des Überzugs im Magen- und Darmtrakt ist Voraussetzung für eine gute Wirkstofffreisetzung (vgl. ebd.).

Der Vorgang der Zuckerdragierung im rotierenden Dragierkessel ist durch wiederholtes Auftragen von flüssiger Überzugsmasse mit jeweils anschließender Trocknung gekennzeichnet. Je nach Temperatur bei der Trocknung unterscheidet man Warm- und Kaltdragierverfahren. Da das fertige Dragee aus bis zu 50 Schichten aufgebaut sein kann, ist das Dragieren ziemlich zeitaufwändig – bis ein Produkt entsteht, braucht man viele Stunden oder sogar Tage. Während dieser Zeit werden die Zusammensetzung der Auftragsschichten und auch die Dragiertechnik

mehrfach geändert. Dabei sind in der Regel fünf Phasen zu unterscheiden, welche von Bauer (2002:335) angeführt werden:

- das Andecken – die Andeckschicht besteht aus wenigen Portionen Andecksirup und dazwischen befindet sich Andeckpuder;
- das Auftragen - die Auftragsschicht besteht aus mehreren Portionen Auftragssirup und dazwischen gestreutem Auftragspuder;
- das Glätten – die glättender Schicht besteht aus reinem, eventuell angefärbtem Sirup, um der Drageeoberfläche Brillanz zu geben;
- das Färben des Dragiersirups mit ca. 1 bis 15% Farbstoff;
- das Glänzen oder Polieren mit Wachs oder Waschlösung als Abschluss.

Die zeit- und materialaufwendige Herstellung von Zuckerdragees hat zu erfolgreichen Bemühungen geführt, die Kerne auf andere Art zu überziehen – als Filmtabletten, genannt auch Filmdragees oder Lacktabletten. Diese Arzneiform ist dadurch charakterisiert, dass die Kerne mit einem relativ dünnen Film aus geeignetem Material überzogen werden. Filmtabletten sollen weder in ihrem Aussehen noch im Hinblick auf ihre Arzneimittelfreisetzung den Tabletten bzw. Zuckerdragees nachstehen. Ein wichtiges Kriterium der Filmdragierung sind die beachtlich verkürzten Herstellungszeiten.

Als Überzugsmaterialien finden in diesem Herstellungsverfahren vorwiegend nichtwasserlösliche, makromolekulare Verbindungen Verwendung, die in organischen Lösungsmitteln gelöst, die Kerne mit einer Lackschicht überziehen (vgl. Voigt 1993:270).

### **3.4.1.7 Kapseln**

Das Arzneibuch beschreibt Kapseln als feste Darreichungsform und unterscheidet zwischen Hart- und Weichgelatine-kapseln sowie in Anlehnung an die Tablettenmonographie zwischen magensaftresistenten

Kapseln und Kapseln mit modifizierter Wirkstoff-Freisetzung (vgl. Bauer u.a. 2002:344).

Die Hüllen von Kapseln bestehen in der Regel aus Gelatine oder anderen Stoffen. Als Zusätze zu den Kapselhüllen sind die Weichmacher Glycerol und Sorbitol vorgesehen. Ferner können noch oberflächenaktive Stoffe, Deckmittel, Konservierungsmittel, Süßstoffe, Arzneimittelfarbstoffe und manchmal auch Geschmacks- und Geruchsstoffe zugesetzt werden. Die Kapseln können unterschiedliches Fassungsvermögen haben. Das Füllgut bzw. der Kapselinhalt kann fest, pastös oder flüssig sein und darf keinerlei Interaktionen mit den Kapselhüllen eingehen (vgl. ebd., S. 345).

Zu den gebräuchlichen Kapselarten gehören nach Friedland (2005:177) Peroral-, Rektal- und Vaginalkapseln.

Peroralkapseln sind im Vergleich zu den einzeldosierten Pulvern leichter einzunehmen. Da sie unzerkaut geschluckt werden, wird ein eventuell unangenehmer Geschmack oder Geruch durch die Kapselhülle verdeckt.

Kapseln können ihre Wirkstoffe schon wenige Minuten nach der Applikation freigeben. Die Kapselherstellung ist besonders wirkstoffschonend. Außerdem zeichnen sich Kapseln durch eine hohe Dosierungsgenauigkeit und gute Haltbarkeit aus.



**Abbildung 16 Kapseln**

### Hartgelatinekapseln

Hartgelatinekapseln, auch Steckkapseln genannt, bestehen aus zwei zusammensteckbaren Teilen, dem Kapselboden und der Kapselkappe.

Sie werden als Leerkapseln hergestellt, enthalten praktisch reine Gelatine und weisen einen Wassergehalt zwischen 10 und 20 % auf. Hartgelatinekapselformen sind normiert und decken die Füllvolumina von 0,13 ml bis 1,37 ml ab (vgl. Bauer u.a. 2002:345).

Hartgelatinekapseln werden je nach Fabrikat mit verschiedenen Verschlussvorrichtungen versehen, um ein einwandfreies Verschließen der Kapseln sicherzustellen. Solche Kapselverschlüsse bestehen in der Regel aus einem Vorverschluss und einer Hauptverriegelung.

Die Leerkapseln werden mit eingerastetem Vorverschluss geliefert, damit sie zum Abfüllen leicht geöffnet werden können. Nach dem Abfüllen werden Kapselklappe und Kapselboden soweit zusammen geschoben, bis die Hauptverriegelung einrastet.

Weitere Feinheiten an Hartgelatinekapseln sind das so genannte „Air-Vent“-System sowie konische Gleitränder an Kapselböden oder unten leicht erweiterte Kapselklappen. Das „Air-Vent“-System ermöglicht ein besseres Entweichen der Luft beim Schließen. Die Gleitränder verhindern das Schlitzen beim Zusammenschieben von Kapselboden und Kapselkappe nach dem Füllvorgang (vgl. ebd.).

#### Herstellung von Hartgelatinekapseln

Der erste Vorbereitungsschritt bei der Kapselherstellung ist die Aufbereitung der Gelatinelösung als Hüllenmaterial. Dazu wird granuliert Gelatine in kaltem Wasser gequollen und anschließend in einem Vakuumkessel durch Erwärmen auf 60 bis 70° in eine blasenfreie, kolloidale Lösung überführt. In dieses Sol werden zusätzlich je nach Bedarf noch Farbstoffe zur Anfärbung und Titandioxid als Weißpigment eingearbeitet.

Die Maschinen zur automatischen Herstellung von Hartgelatinekapseln sind etwa 8 bis 10 m lang und haben zwei parallel zueinander umlaufende Bahnen. Auf der einen Bahn werden die Kapselkappen, auf der anderen die dazugehörigen Kapselböden hergestellt. In jeder Bahn werden fließbandartig mit Tauchstiften besetzte Metallstäbe Seite an Seite aneinander gereiht. Insgesamt kommen auf eine Umlaufbahn 30 000

solcher Tauchstifte. Sie benötigen bei einer mittleren Geschwindigkeit für einen Umlauf 45 min und bringen damit in 24 h eine Herstellungsleistung von rund 1 Million Kapseln. Dies entspricht einer Stundenleistung von etwa 40 000 Kapseln (vgl. ebd., S. 346).

Die Herstellung der Kapselhüllen beginnt mit einem Tauchverfahren – jeweils fünf der parallel aneinander gelegten Metallstäbe mit insgesamt 150 Tauchstiften werden in die warmen Gelatinelösungen getaucht und wieder herausgenommen. Je nach der Viskosität der Gelatinelösung werden dabei die Tauchstifte mit einem Film überzogen. Damit sich die Gelatinelösung auf den Tauchstiften gleichmäßig verteilt, drehen sich die Metallstäbe zweieinhalbmal um ihre Längsachse. Bei diesem Vorgang kühlt sich die Gelatinelösung auf Raumtemperatur ab und geht von Sol in den halbfesten Gelzustand über. Die mit Gelatinelösung überzogenen Tauchstifte werden blockweise in die Trockenkanäle geschoben, wo sie in klimatisierter Luft getrocknet werden (vgl. ebd.).

Hartgelatinekapseln sind besonders zur Aufnahme von Pulvern, Granulaten und Pellets geeignet. Dies schließt nicht aus, dass sie nicht auch mit Tabletten, kleineren Kapseln, pastösen oder flüssigen Füllgütern gefüllt werden (vgl. ebd., S. 347).

### Weichgelatinekapseln

Weichgelatinekapseln haben dickere Hüllen als Hartgelatinekapseln und enthalten in den Kapselhüllen zusätzlich noch Glycerol und/oder Sorbitol als Weichmacher. Dies ist der Grund für die Namensgebung. Daher ist ihre Hülle elastisch weich (vgl. ebd., S. 350).

Weichgelatinekapseln können unterschiedliche Formen (z.B. rund, oval, oblong, suppositorienförmig oder ampullenförmig) und Größen haben. Industriell werden Weichgelatinekapseln nach verschiedenen Methoden hergestellt. Durchgesetzt hat sich dabei hauptsächlich das von R.P. Scherer 1933 erfundene Rotary-Die-Verfahren, das Verfahren mit den rotierenden Formwalzen (vgl. ebd.). Bei diesem Verfahren werden zwei endlose Gelatinebänder gegen zwei nebeneinander liegende, gegenläufige Formwalzen geführt. Während die Kapselhälften in die auf

den Walzen befindlichen Formen gepresst werden, wird das Füllgut in exakter Dosierung eingefüllt. Nach der Füllung werden die beiden Kapselhälften verschweißt und dabei ausgestanzt. Die frisch aus der Maschine ausgestoßenen Kapseln sind sehr weich und müssen noch abgekühlt und getrocknet werden. Alle nach dem Stanzverfahren hergestellten Kapseln haben eine umlaufende Naht (vgl. Friedland 2005:183).

Als Füllgut können dabei theoretisch alle fließ- oder pumpfähigen Lösungen, Suspensionen oder Emulsionen eingesetzt werden. Einzige Vorbedingung ist, dass sie die Gelatinehülle nicht angreifen. Wasser oder wasserhaltige Gemische sind demnach ungeeignet (vgl. Bauer u.a. 2002:351).

### Mikrokapseln

Mikrokapseln sind mit einem Mantel aus Gelatine oder anderen Polymeren eingehüllte, feste Partikel oder Flüssigkeitströpfchen, deren Größe von Mikrometern bis wenigen Millimetern beträgt.

Mikroverkapselte Substanzen sind rieselfähige Pulver und werden als Zwischenprodukte in der Arzneiformung eingesetzt. Das aus Gelatine, arabischem Gummi oder anderen polymeren Substanzen bestehende Hüllmaterial kann je nach Herstellungsverfahren zwischen 2 und 30% der Gesamtmasse betragen (vgl. Friedland 2005:185).

Das älteste und häufig angewandte Verfahren zur Herstellung von Mikrokapseln ist die Phasentrennung (Koazervation). Hierbei wird die zu verkapselnde Substanz in einer organischen Lösung des Polymers dispergiert. Je nachdem, ob es sich um einen Feststoff oder eine Flüssigkeit handelt, entsteht als Zweiphasensystem eine Suspension oder Emulsion. Die vorhandene Teilchen- bzw. Tröpfchengröße bedingt die spätere Kapselgröße.

Im nächsten Schritt wird die Löslichkeit des Kolloids durch eine geeignete Maßnahme (pH- oder Temperaturänderung, Zugabe eines Phasenseparators) soweit herabgesetzt, dass es sich in Form kleiner

Tröpfchen vom Dispersionsmittel abscheidet und eine weitere Phase bildet (Koazervat) (vgl. ebd.). Diese Tröpfchen werden von dem zu umhüllenden Wirkstoff adsorbiert und bilden schließlich eine geschlossene Hülle um die einzelnen Partikeln. Nach dem Härten der zunächst noch flüssigen Hülle durch Abkühlen oder chemische Vernetzung werden die Mikrokapseln filtriert oder zentrifugiert und abschließend durch Vakuumtrocknung getrocknet (vgl. ebd., S. 186).

### 3.4.1.8 Suppositorien (Zäpfchen)



Abbildung 17 Zäpfchen (Größenvergleich: Kinder- und Erwachsenengröße)

Das Zäpfchen ist eine der ältesten Arzneiformen. Sowohl bei den Ägyptern als auch in Mesopotamien wurden sie, ursprünglich nur als *Laxans* (=Abführmittel), verwendet. Der Begriff Suppositorium leitet sich vom *lat. supponere* (= unten einsetzen) ab. Es handelt sich hierbei um „einzeldosierte Arzneiformen von fester Konsistenz, die einen oder mehrere Arzneistoffe in einer geeigneten Grundlage gelöst (Lösungszäpfchen), emulgiert (Emulsionszäpfchen) oder suspendiert (Suspensionszäpfchen) enthalten“.<sup>18</sup>

Sie sind zum Einführen in Körperhöhlen (Mastdarm, Scheide, Harnröhre, Gehörgänge) bestimmt und müssen sich am Applikationsort verflüssigen, zerfallen oder zumindest so erweichen, dass die Wirkstoffe freigegeben werden. Als Grundlagen werden heute hauptsächlich Hartfett für das

<sup>18</sup> Pharmazeutische Technologie, Allgemeine Pharmakologie und Arzneimittelzulassung. Skriptenreihe 2000/18, S. 17.

Gießverfahren und vereinzelt noch Kakaobutter für das Pressverfahren verwendet. Zäpfchen mit Kakaobutter als Grundlage werden heute nur mehr in Apotheken im Zuge magistraler Zubereitungen hergestellt.

Beim Pressverfahren werden die Zäpfchen mittels spezieller Pressen, ohne vorherige Erwärmung, hergestellt. Beim Gießverfahren werden die Arzneistoffe und die Grundlage gemeinsam durch Erhitzen bis zur Cremeschmelze gebracht und anschließend in Formen genormter Größen gegossen.

Die Wirkstoffe sollen meist eine lokale Wirkung im Rektum entfalten. Hierbei handelt es sich z.B. um adstringierende, antiseptische (= desinfizierende), laxierende, lokalanästhetische (= lokale Ausschaltung der Schmerzempfindung) oder antihämorrhoidale Wirkungen. Manchmal soll eine systematische Wirkung erzielt werden, wie z.B. bei Bronchialsuppositorien.

Für die rektale Abwendung sind *suppositoria rectalia*, die Stuhl- oder Rektalzäpfchen vorgesehen. Als *suppositoria vaginalia*, Vaginalzäpfchen oder -kugeln. Als Ovula bezeichnet man die fast ausschließlich der lokalen Behandlung der Scheide dienenden Arzneiformen. Es gibt daneben auch Rektalkapseln und Suppositorien mit Retardwirkung (vgl. ebd., S. 18).

### **3.4.2 Halbfeste Arzneiformen**

Zu den halbfesten Arzneiformen werden hauptsächlich salbenartige Zubereitungen gezählt. Auffallend ist für diese Arzneiform, dass sie nur eine sehr begrenzte Formstabilität haben. Dies ist besonders bei höheren Temperaturen zu berücksichtigen, wozu auch die Körpertemperatur gerechnet wird (vgl. Bauer u.a. 2002:273).

#### **3.4.2.1 Gele**

Friedland definiert ein Gel als „ein disperses System, wobei eine Feststoffphase ein kohärentes dreidimensionales Gerüst aufbaut, in dem eine Flüssigkeit (Lyogel) oder Gasphase (Xerogel) ihrerseits kohärent verteilt ist“ (Friedland 2005:133).

Gele gehören zu den so genannten biokohärenten Systemen, bei denen keine Unterscheidung in innere und äußere Phase möglich ist. Die Struktur des Systems ist mit einem Schwamm vergleichbar, der mit Wasser getränkt ist. Der Zusammenhalt der Feststoffteilchen ist durch chemische Bindungen gewährleistet (vgl. ebd.).

Bei den Hauptvalenzgelen sind die Partikeln durch Hauptvalenzkräfte verbunden. Die Feststoffphase besteht aus einem einzigen Riesenmolekül. Hauptvalenzgele weisen eine hohe Stabilität auf und lassen sich durch Wärme nicht beeinflussen. Die plastische Verformbarkeit ist meist gering. Beispiele für Hauptvalenzgele sind verschiedene Kunststoffe sowie Kautschuk.

Von großer pharmazeutischer Bedeutung sind die Nebervalenzgele. Der Zusammenhalt des Feststoffgerüsts wird durch Nebervalenzbindung erreicht. Nebervalenzgele lassen sich durch Temperaturerhöhung verflüssigen und durch Abkühlen wieder verfestigen (Sol-Gel-Umwandlung). Sie sind thermoreversibel (vgl. ebd.).

Die wichtigste Eigenschaft der Nebervalenzgele ist ihre plastische Verformbarkeit und Streichfähigkeit. Sie lassen sich daher gut auf der Haut verteilen und als Hilfsstoffe für die Salbenherstellung (Salbengrundlagen) verwenden (vgl. ebd., S. 134).

Bauer (2002:285) unterscheidet, je nachdem ob die das Gel bildende Flüssigkeit Wasser oder ein Öl ist, zwischen Hydrogelen und Oleogelen.

Hydrogele bestehen aus einer wässrigen Wirkstofflösung, die vorwiegend mit makromolekularen hydrophilen Substanzen zu einem Gel verfestigt werden. Damit die Hydrogele nicht austrocknen, werden ihnen Feuchthaltemittel zugesetzt. Das Feuchthaltemittel hat oft auch die Funktion eines Weichmachers. Damit wird die Einstellung einer gewünschten Streichfähigkeit erleichtert. Der Wassergehalt besitzt andererseits auch den Nachteil, wodurch die Hydrogele leicht

mikrobiologisch befallen werden können. Sie müssen daher in der Regel konserviert werden.

Oleogele sind Öle, die mit Gelbildnern versteift worden sind. Dabei handelt es sich um so genannte Gelgerüstbildner, die partikulärer Struktur sind und auf ihrer Oberfläche eine hohe Konzentration polarer Gruppen aufweisen. Diese verursachen zu den Ölen hin entsprechend hohe Grenzflächenspannungen, die durch Agglomeration der Partikeln untereinander zu Gelgerüsten teilweise kompensiert werden. Die Gelgerüste sind dabei immer umso fester, je größer der Polaritätsunterschied zwischen den Ölen und der Gerüstbildneroberfläche ist (vgl. ebd., S. 286).

Das Arzneibuch weist Gele als eine spezielle Gruppe von Salben aus, denn nahezu alle Salben enthalten neben Flüssigkeiten feste Gerüstbildner, die für die Konsistenz verantwortlich sind (vgl. ebd., S. 274).

Bauer (ebd.) führt eine wichtige Systematik der Gele an – er unterscheidet zwischen hydrophoben und hydrophilen Gelen:

Hydrophile Gele bestehen aus Wasser oder wässrigen Lösungen, die meistens mit hydrophilen makromolekularen Verbindungen, wie Gelatine, Celluloseether und ähnlichen geliert werden.

Hydrophobe Gele sind Gele aus mineralischen oder fetten Ölen. Sie werden auch als Oleogele bezeichnet. Für ihre Verfestigung werden kolloidales Siliciumdioxid und geeignete hydrophobe Polymere verwendet (ebd.).

### **3.4.2.2 Salben**

Nach dem „Lehrbuch der pharmazeutischen Technologie“ sind Salben „streichfähige halbfeste Zubereitungen, die zur Anwendung auf die Haut

oder den Schleimhäuten bestimmt sind. Die für die Salbenzubereitung verwendeten Rohstoffe – mit Ausnahme der Wirkstoffe – werden als Salbengrundstoffe bezeichnet. Aus ihnen gebildeter Salbenkörper, der zur Aufnahme der Wirkstoffe dienen kann, wird als Salbengrundlage bezeichnet.“ (Bauer u.a. 2002:273).

Salben werden lokal angewendet, der Applikationsort und Wirkungsort sind dabei identisch oder zumindest sehr nahe benachbart.

Bekannt sind zwei Darreichungsformen der Salben – eine wirkstoffhaltige und wirkstofffreie. Die ersteren sind für eine lokale oder systematische Wirkung bestimmt, hingegen die letzteren weisen keine therapeutische Wirkung auf.

In der Fachliteratur wird an dieser Stelle angemerkt, dass man zwischen dem häufig verwendeten Oberbegriff Salben und den Salben im engeren Sinn zu unterscheiden soll (vgl. ebd.).

Salben im engeren Sinn sind nämlich Zubereitungen, die keine wässrige Phase enthalten. Zu dieser Gruppe gehören hydrophobe, wasseraufnehmende und hydrophile Salben.

Hydrophobe Salben oder Salbengrundlagen enthalten keine polaren Bestandteile und sind deshalb nicht in der Lage, Wasser aktiv zu binden. Hierzu gehören vor allem Kohlenwasserstoffgrundlagen wie Vaseline oder Vaseline-Paraffin-Mischungen oder Wachse (vgl. ebd.).

„Wasseraufnehmende Salben oder Salbengrundlagen enthalten neben lipophilen Grundstoffen amphiphile Substanzen. Das Arzneibuch erwähnt lediglich die W/O-Emulgatoren und führt auch durch als Beispiele nur solche auf. Mischt man derartigen Salben Wasser zu, so entstehen hydrophobe Cremes.“ (Ebd., S. 274).

Hydrophile Salben sind Zubereitungen, deren Grundlagen mit Wasser mischbar sind (vgl. ebd.).

Nach Friedland erfolgt die Einteilung der Salben entweder nach ihrer therapeutischen Anwendung, nach der Art der Salbengrundlage oder nach der Art der Arzneistoffverteilung (vgl. Friedland 2005:137). Hier einige Beispiele:

Schutzsalben sollen die Haut vor aggressiven Stoffen schützen. Sie bilden auf der Haut einen Wasser abstoßenden Film, der z.B. die Hände im Haushalt vor scharfen Reinigungsmitteln schützt. Als Schutzsalben werden vorwiegend so genannte Silicongele verwendet.

Lichtschutzsalben schützen die Haut vor den schädigenden UV-Strahlen. Sie enthalten Wirkstoffe, welche die unerwünschten UV-B-Strahlen (ca. 300 nm) absorbieren, die bräunenden UV-A-Strahlen (ca. 350 nm) dagegen möglichst ungehindert passieren lassen.

Schälalben enthalten z.B. Salicylsäure und dienen zur Erweichung bzw. Ablösung der Hornhaut.

Penetrationssalben dringen in tiefere Hautschichten ein und können dort ihre Wirkung entfalten. Sie werden daher häufig als Einreibungen verwendet.

Resorptionssalben ermöglichen eine Aufnahme der Wirkstoffe in die Blutbahn. Die Resorptionsfähigkeit ist sowohl von der Art des Wirkstoffs, als auch von der Salbengrundlage abhängig.

„Kühlsalben besitzen durch Verdunstung von Flüssigkeit (meist Wasser) einen kühlenden Effekt auf der Haut. Dieser kommt dadurch zustande, dass der Umgebung beim Verdunsten Energie entzogen wird (Verdunstungskälte). Das Wasser kann nur dann ausreichend verdunsten, wenn es als äußere Phase vorliegt oder nur gering gebunden ist. Kühlende Eigenschaften haben daher Hydrogele, O/W-Emulsionen oder Quasiemulsionen. Auffällig kühlend sind auch andere flüchtige Substanzen wie z.B. Alkohol oder Menthol.“ (Ebd.).

Als kosmetische Salben bezeichnet gelten solche, die zur Pflege der gesunden Haut dienen. Je nach Hauttyp und Verwendungszweck kommen unterschiedliche Salbengrundlagen, meist jedoch Emulsionssysteme zur Anwendung.

## Herstellung von wirkstoffhaltigen Salben

Je nach Art der Verteilung von Komponenten unterscheidet Friedland zwischen Lösungs-, Suspensions- und Emulsionssalben (vgl. ebd., S.152). Welches der drei möglichen Systeme gebildet wird, hängt von der Löslichkeit oder Mischbarkeit der Salbengrundlage ab. Die Verteilung mehrerer Komponenten kann auch zu gemischten Systemen wie z.B. Suspensions-Emulsions-Salben führen. Die Herstellungsart einer Salbe hängt grundsätzlich davon ab, welcher Verteilungstyp entstehen soll (vgl. ebd.).



**Abbildung 18 Selbst gemachte Salbe**

### Lösungssalben

Bei Lösungssalben ist der Arzneistoff in der Salbengrundlage gelöst. Durch die molekulardisperse Verteilung wird die Freisetzung jedoch nicht begünstigt. In den hydrophilen Gelen (Hydrogelen, Macrogolgelen) lassen sich viele Arzneistoffe auflösen, so dass hier in den meisten Fällen Lösungsgele entstehen. „Das Auflösen des Wirkstoffs erfolgt in der auf dem Wasserbad bei möglichst niedriger Temperatur geschmolzenen Salbengrundlage oder in einem schnell verdunstenden Hilfslösungsmittel. Durch Erwärmen verflüssigte Salben sind immer bis zum Erkalten zu rühren, um eine gleichmäßige Beschaffenheit zu gewährleisten.“ (Ebd., S.153).

Durch eine hohe Wirkstoffkonzentration in Lösungssalben, die über 10% reicht, kommt es zu einer Schmelzpunktniedrigung, sowie Konsistenzminderung. In solchen Fällen werden zum Ausgleich konsistenz erhöhende Zusatzstoffe zugegeben (vgl. ebd.).

### Suspensionssalben

„In den meisten Fällen lassen sich feste Arzneistoffe in der Salbengrundlage nur grobdispers verteilen, so dass eine Suspensionssalbe entsteht. Die Qualität von Suspensionssalben lässt sich an einer möglichst geringen und gleichmäßigen Partikelgröße erkennen. (...) Bei teilweise löslichen Arzneistoffen gehen die kleineren Teilchen in Lösung und kristallisieren wiederum an größeren Partikeln. Dies führt automatisch zur unerwünschten Teilchenvergrößerung.“ (Ebd.).

„Zur Herstellung der einfachen Suspensionssalben werden die sehr fein pulverisierten Arzneistoffe mit etwa gleicher Menge Salbengrundlage zu einer homogenen Masse angerieben. Zum Anreiben kann auch ein flüssiger Bestandteil der Salbengrundlage (z.B. Parafinöl) verwendet werden. Bei völlig unlöslichen Arzneistoffen besteht die Möglichkeit, mit geschmolzener Salbengrundlage oder mit Hilfsflüssigkeiten (z.B. Ölen) anzureiben.“ (Ebd., S. 154).

Die Komponenten einer Suspensionssalbe werden manuell mit Fantaschale und Pistill verrieben. Bei größeren Ansätzen können auch Salbenmühlen (Dreiwalzenmühle) zum Einsatz kommen. „Bei Dreiwalzenmühlen wird ein dünner Salbenfilm durch die gegeneinander laufenden Walzen intensiv geschert und weiter transportiert, wodurch Wirkstoffnester zerstört und die Homogenität verbessert werden.“ (Ebd.).

„Einen großen Fortschritt bei der Salbenherstellung hat der Einsatz von elektrisch angeriebenen Flügelrührsystemen (Unguator®) gebracht. Hierbei geschieht das Dispergieren direkt im Abgabebehältnis, einer speziellen Krücke, durch Auf- und Abbewegung des in sich drehenden Flügelrührers. Vorteil ist nicht nur die Zeitersparnis durch die intensivere

Scherung, sondern auch die hygienische Zubereitung im geschlossenen System.“ (Ebd.).

Suspensionssalben mit hoher Feststoffkonzentration werden als Pasten bezeichnet. Die genannte Feststoffkonzentration in Pasten liegt zwischen 30 und 70% (vgl. ebd., S. 156). „Obwohl als Dispersionsmittel außer Gelen auch Flüssigkeiten eingesetzt werden, verhalten sich Pasten strukturviskos, da die Feststoffteilchen nicht mehr frei beweglich sind. Der Feststoffanteil ist neben der Fettgrundlage für die dermatologischen Eigenschaften von Pasten verantwortlich. Pasten mit einem hohen Feststoffanteil haben auf der Haut einen austrocknenden Effekt, während weiche Pasten in ihren Eigenschaften stärker der Fettgrundlage entsprechen.“ (Ebd.).

#### Emulsionssalben

„Emulsionssalben entstehen durch Einarbeitung von Wasser oder wässrigen Lösungen in Absorptionsgrundlagen. Das Wasser sollte vor der Einarbeitung frisch aufgeköcht und mindestens 5 Min. lang im Sieben gehalten werden, um mikrobielle Reinheit zu gewährleisten. Wasser wird entweder in kleinen Mengen als Hilfsstoff zum Lösen oder in größerer Menge zur Herstellung einer Emulsionssalbengrundlage eingearbeitet. Emulsionssalben mit größerem Wasseranteil werden als **Cremes** bezeichnet.“ (Ebd.).

#### Cremes

Das „Lehrbuch der pharmazeutischen Technologie“ (2002:274) definiert Cremes als „Salben, die neben einer Lipidphase eine wässrige Phase enthalten“. Dabei sind unterschiedliche Verteilungsmuster der beiden Phasen möglich. Sie können wie bei den flüssigen Emulsionen eine kohärente und eine disperse Phase aufweisen. In diesem Fall handelt es sich um echte OW- (Öl-in-Wasser-) bzw. W/O-(Wasser-in-Öl-) Systeme je nach Phasenlage (vgl. ebd.).

Außerdem sind Verteilungen möglich, „in denen zwei oder mehrere kohärente Phasen ausgebildet werden. Wegen dieser Verteilungsvielfalt wie auch der Tatsache, dass mindestens eine der beteiligten Phasen in der Regel keine Flüssigkeit ist, sind Cremes normalerweise keine echten Emulsionen. Sie können jedoch emulsionsähnlich (emulsoid) bezeichnet werden.“ (Ebd.). Es wird zwischen hydrophoben und hydrophilen Cremes unterschieden:

hydrophobe Cremes, die neben den hydrophoben Lipidbestandteilen und Wasser Tenside geringer Polarität, d.h. mit niedrigem HLB-Wert (hydrophiler-lipophiler Balance-Wert) enthalten;

hydrophile Cremes, die neben hydrophoben Lipidbestandteilen Tenside hoher Polarität oder auch zusätzlich Tenside niedrigen HLB-Wertes enthalten (vgl. ebd.).

Friedland (2005:157) beschreibt diese Arzneiformen noch ausführlicher, wie folgt:

„Hydrophobe Cremes bilden aufgrund ihrer Phasenverteilung einen Fettfilm auf der Haut so, dass sie sich besonders für die Pflege und Behandlung trockener Haut eignen (Nachtcremes). Die Stabilität der Zubereitungen ist im Allgemeinen zufrieden stellend. (...) Ein Verdunsten oder mikrobieller Befall ist wegen der Phasenverteilung kaum zu befürchten. Auch eine Phasentrennung wird durch die Viskosität der äußeren Phase wirksam verhindert. Die Herstellung lipophiler Cremes geschieht entweder auf kaltem Wege durch Einarbeitung kleiner Wasserportionen oder durch Emulgieren der auf 60°C erwärmten Phasen und anschließendes Kaltrühren. (...)

Hydrophile Cremes – Emulsionssalben vom Typ O/W lassen sich gut auf der Haut verteilen und geben die Wirkstoffe leicht frei. Da kein geschlossener Fettfilm gebildet werden kann, ist die Hautatmung nicht behindert. Hydrophile Cremes lassen sich mit Wasser verdünnen und sind leicht abwaschbar. (...) Durch Verdunsten der äußeren, wässrigen Phase besitzen hydrophile Cremes einen Kühleffekt auf der Haut. Aus dem gleichen Grund können O/W-Emulsionen an der Oberfläche austrocknen,

was eine Abfüllung in Tuben notwendig macht. Gegen mikrobielle Zersetzung ist der Einsatz von Konservierungsmitteln erforderlich.“



**Abbildung 19 Heilcreme**

### **3.4.2.3 Pasten**

„Das Arzneibuch definiert Pasten als Salben, in denen pulverförmige Substanzen in größerer Menge verteilt sind. Damit sind Pasten konzentrierte Suspensionssalben. Die Konzentration, ab der eine Suspensionssalbe als Paste zu bezeichnen ist, ist allerdings unklar. Für den Pastenbegriff ist damit ein großer Spielraum gegeben. Im engeren Sinn ist eine Paste der Übergang von einer Suspension zum feuchten Pulver. Es ist ein so hoch konzentriertes System, dass sich die flüssige Phase gerade noch im Zustand der Kohärenz befindet. Echte Pasten zeigen daher auch ein besonders rheologisches Verhalten. Sie sind dilatant und rheopex. Die in der Pharmazie mit Pasten bezeichneten Zubereitungen sind in diesem Sinn in Bezug auf ihren Feststoffanteil noch zu niedrig konzentriert.“ (Bauer u.a. 2002:286).

Allgemeines zur Herstellung von Salben, Cremes, Pasten und Hydrogelen

Aufgrund der Vielfältigkeit der halbfesten Arzneiformen werden auch unterschiedliche Verfahren zu ihrer Herstellung angewandt. „Lehrbuch der

pharmazeutischen Technologie macht dabei eine generelle Klassifizierung in wasserfreie- und wasserhaltige Salben oder Cremes.

„Wasserfreie Salben werden ganz einfach nach Schmelzverfahren mit anschließendem Kaltrühren hergestellt. Die lipiden konsistenzgebenden Bestandteile werden zur Zerstörung ihrer bestehenden Kristallite bei der niedrigsten hierzu erforderlichen Temperatur mit den flüssigen Bestandteilen zu einer bei Raumtemperatur streichfähigen Masse zusammengeschmolzen, z.B. Hartparaffin mit Paraffinölen (...). Die Schmelzen müssen sorgfältig kalt gerührt werden, damit die Bildung grobkristalliner Aggregate verhindert wird und sich homogene, feinkristalline Mischstrukturen bilden. (...) Da sich die meisten Salben nach der Herstellung nicht im thermodynamischen Gleichgewicht befinden, sind ihre Eigenschaften streng vom Ablauf des Herstellungsverfahrens abhängig. Sie unterliegen während der Lagerung fortlaufenden Veränderungen. Formulierung und Herstellungsverfahren sind so auszuwählen, dass diese Veränderungen möglichst lange innerhalb der Stabilitätsanforderungen bleiben.“ (Bauer u.a. 2002:286).

„Wasserhaltige Salben oder Cremes sind in der Regel Emulsionssalben, es sei denn, die Grundlagen sind mit Wasser mischbar bzw. wasserlöslich. Die lipophilen Phasen von Emulsionssalben (Cremes) werden wie wasserfreie Lipidsalben durch Zusammenschmelzen der festen und flüssigen Bestandteile vorbereitet. Beim Vereinigen und Emulgieren mit der hydrophilen Phase sollen beide Phasen annähernd die gleiche Temperatur aufweisen, meist 50 bis 60°C.

Zur Salbenherstellung können einfache Mischapparaturen, wie Planetenmischer in Verbindung mit Homogenisatoren eingesetzt werden. Vorteilhafter sind jedoch geschlossene, doppelwandige Kessel zum Aufheizen und Kühlen mit geeigneten Rührwerken, Abstreifern sowie eingebauten Homogenisatoren. Lipide besitzen bekanntlich ein hohes Lösungsvermögen für Gase, es besteht auch die Gefahr eines raschen

oxidativen Verderbs. Deshalb ist eine Salbenherstellung in geschlossenen Geräten unter Vakuum oder Inertbegasung vorteilhaft. (...)

Halbfeste Arzneiformen werden meist diskontinuierlich, also chargenweise hergestellt. Sie können aber auch kontinuierlich hergestellt werden, wenn die zu produzierenden Mengen groß genug sind, damit die Verfahren wirtschaftlich werden.“ (Ebd., S. 287).

### **3.4.3 Flüssige Arzneiformen**

Zu der Gruppe der flüssigen Arzneiformen gehören Lösungen, Suspensionen und Emulsionen zur äußerlichen oder inneren Anwendung. Außerdem werden hierzu auch weitere flüssige Arzneiformen wie Parenteralia, Darreichungsformen zur Anwendung am Auge, Inhalationen, Aerosole und pflanzliche Arzneizubereitungen gerechnet (vgl. Bauer u.a. 2002:233).

Die Systematik der flüssigen Arzneiformen berücksichtigt unterschiedliche Aspekte. So unterscheidet Friedland unter flüssigen Systemen zwischen molekulardispersen Lösungen, kolloidalen Systemen, Drogenauszügen, Suspensionen, Emulsionen und Schäumen (vgl. Friedland 2005:96).

„Lehrbuch der pharmazeutischen Technologie“ (2002:233) nennt hingegen die folgenden Formen:

aromatische Wässer als Lösungen oder feinste Dispersionen von ätherischen Ölen in Wasser;

- arzneiliche Öle als ölige Lösungen lipophiler Arzneistoffe, ölige Pflanzenauszüge oder ölige Suspensionen, z.B. ölige Lösung von Vitamin A;
- arzneiliche Weine, z.B. Likörwein zur Herstellung von Arzneizubereitungen;

- Arzneispiritusse, zu denen Lösungen von Wirkstoffen in Ethanol oder Ethanol/Wasser-Gemischen oder Campherspiritus gehören;
- Elixiere als wässrig-alkoholische gesüßte Lösungen;
- Lösungen als Flüssigkeiten, bei deren Herstellung eine chemische Reaktion verläuft;
- Mixturen, die zum inneren Gebrauch bestimmt sind und löffelweise dosiert werden. Bestimmte Mixturen zur äußerlichen Anwendung werden als so genannte Schüttelmixturen oder Lotionen bezeichnet;
- Sirupe als flüssige Zubereitungen süßschmeckender Mono- oder Disaccharide, die zusätzliche Stoffe oder Pflanzenauszüge enthalten können (vgl. Bauer u.a., 2002, S. 233).

### **3.4.3.1 Suspensionen**

Friedland (2005:98) bezeichnet Suspensionen als „grobdisperse Feststoffverteilungen in einer flüssigen Phase.“

Sie können innerlich oder äußerlich appliziert werden. Suspensionen zum äußerlichen Gebrauch werden häufig als Lotionen bezeichnet (z.B. Litziozinci). Daneben wird auch der Begriff Schüttelmixtur oder Trockenpinselung verwendet.

Die Teilchengröße der dispersen Phase liegt im Bereich zwischen 1 und 100  $\mu\text{m}$ , der Feststoffanteil erreicht bis zu 40%. Bei noch größerem Feststoffanteil verliert das System seine Fließfähigkeit und wird zur Paste. Voraussetzung für die Entstehung einer Suspension ist die Unlöslichkeit des Feststoffes in der flüssigen Phase. Daher lassen sich gerade unlösliche oder schwerlösliche Arzneistoffe (z.B. Antibiotika) in eine peroral applizierbare, flüssige Form bringen, die eine leichte Einnahme ermöglicht und Geschmackskorrekturen erlaubt. Folglich kommt peroral anzuwendenden Suspensionen vor allem in der Kinderheilkunde eine große Bedeutung zu.

Bei der äußerlichen Anwendung sind Suspensionen als flüssige Puder aufzufassen, die gegenüber Trockenpulvern den Vorteil bequemerer Applizierbarkeit und besserer Haftfähigkeit besitzen. Als Nachteile von

Suspensionen sind häufige Schwierigkeiten bei der Herstellung und die Instabilität des dispersen Systems zu nennen, die auf dem relativ heterogenen Aufbau beruhen.

Unter den Darreichungsformen der Ph. Eur. sind Suspensionen sowohl bei den flüssigen Zubereitungen zur Einnahme, zur kutanen Anwendung sowie zur Anwendung an Auge und Ohr als auch bei den Injektionszubereitungen aufgeführt.“

### **3.4.3.2 Emulsionen**

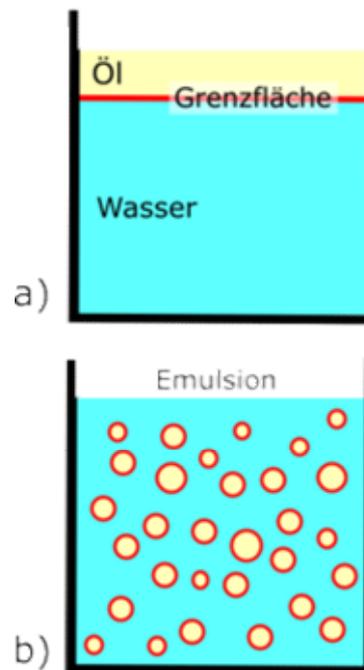
Nach Friedland (2005:102) sind Emulsionen „grobdisperse Systeme aus zwei nicht mischbaren, flüssigen Phasen, wobei eine Flüssigkeit die innere, dispergierte Phase, die andere die äußere, geschlossene Phase, bildet.

Eine Nichtmischbarkeit der beiden flüssigen Komponenten setzt voraus, dass eine Phase polar und hydrophil (z.B. Wasser) und die andere unpolar und lipophil ist. Zur leichteren Unterscheidung wird hydrophile Phase immer mit „W“, die lipophile mit „O“ bezeichnet. (...)

Bei Emulsionen ist die innere Phase in Form von Kügelchen oder Tröpfchen (monoform) der Größenordnung 1 bis 30 µm polydisperses im Dispersionsmittel verteilt. Durch die unterschiedliche Lichtbrechung der Phasen erscheinen Emulsionen weiß bzw. trübe.

Zwei untereinander nicht mischbare Flüssigkeiten W und O können sich sowohl so verteilen, dass W die äußere und O die innere Phase ist, als auch umgekehrt. Den erstgenannten Emulsionstyp nennt man Öl-in-Wasser-Emulsion (O/W-Emulsion), den zweiten Wasser-in-Öl-Emulsion (W/O-Emulsion). Milch und Rahm sind O/W-Emulsionen, Butter hingegen eine W/O-Emulsion. Neben diesen einfachen Emulsionssystemen sind auch doppelte möglich, wenn die Tröpfchen der dispergierten Phase ihrerseits Kügelchen der anderen Phase enthalten. Auf diese Weise ergeben sich W/O/W-Emulsionen oder O/W/O-Emulsionen. Mischemulsionen oder amphiphile Emulsionen sind Systeme, bei denen

keine Unterscheidung zwischen innerer und äußerer Phase möglich ist. Sie kommen nur bei Emulsionssalben vor.“ (Ebd., S. 102).



**Abbildung 20 Emulsion**

Emulsionen werden zum innerlichen oder äußerlichen Gebrauch angewendet. Ölige Flüssigkeiten (z.B. Lebertran) lassen sich als O/W-Emulsion geschmacklich verbessern und daher leichter einnehmen, was besonders in der Kinderheilkunde eine Rolle spielt.

Äußerlich finden sowohl O/W- als auch W/O-Emulsionen Anwendung. Insbesondere im kosmetischen Bereich spielen O/W-Emulsionen, die dort häufig als Milch oder Lotion bezeichnet werden, eine wesentliche Rolle.

Dispersionen zweier nicht mischbarer Flüssigkeiten kann man ohne Hilfsstoffe nur schwer herstellen – sie sind instabil. Erst die Zugabe von Emulgatoren erleichtert die Herstellung und führt zu einer gewissen Stabilität. Ohne Emulgator hergestellte Emulsionen werden als Quasiemulsionen bezeichnet.

Herstellung von Emulsionen

Bei der Herstellung von Emulsionen stehen mehrere Möglichkeiten zur Verfügung. Voraussetzung ist, dass eine flüssige Phase in einer anderen verteilt wird, „wobei mechanische Energie zur Vergrößerung der Grenzfläche aufzuwenden ist“. (Friedland 2005:113). So kann sich beispielsweise schon durch ein leichtes Schütteln eine stabile Emulsion ergeben. Oft kann man aber nur mit technischen Hilfsmitteln ein befriedigendes Ergebnis erreichen. Aus dem Grund ist die Palette an Herstellungstechniken reich. Entscheidend sind dabei die Art und Menge der beiden Phasen, die verwendeten Hilfsstoffe und die Anforderungen an die fertige Zubereitung. Insbesondere ist die Einarbeitung eines Emulgators bei den verschiedenen Verfahren unterschiedlich (vgl. ebd.).

In diesem Zusammenhang beschreibt Friedland (ebd.) die folgenden Methoden zur Herstellung von Emulsionen: Schicht-, Lösungs-, Suspensions-, Kombinationsmethode und Homogenisieren.

Bei der Schichtmethode werden „die beiden Komponenten übereinander geschichtet und anschließend durch Schütteln verteilt. Da sich der Emulgator beim Kontakt der beiden Phasen bildet, braucht er nicht zusätzlich hinzugefügt werden. Ohne größeren mechanischen Aufwand entsteht eine stabile W/O-Emulsion.“ (Ebd.).

Die Lösungsmethode besteht darin, dass „der Emulgator in der äußeren Phase gelöst und anschließend das Öl in kleinen Anteilen eingearbeitet“ (ebd.) wird. Für die Herstellung einer feindispersen Emulsion ist intensives Rühren erforderlich.

„Wird der Emulgator zunächst in der inneren Phase verteilt, ergibt sich eine Suspension. Die Suspensionsmethode wird auch als Kontinentalmethode bezeichnet. Bei Zugabe eines bestimmten Teils der wässrigen Phase geht der Emulgator unter Quellung in diese über und erhöht so deren Viskosität. Dieser Vorgang erleichtert die Bildung der Emulsion, die beim Rühren unter knackendem Geräusch entsteht. Sie kann schließlich unter fortwährendem Rühren mit dem Rest der wässrigen Phase verdünnt werden.“ (Ebd.).

Noch weitere Möglichkeit stellt die Kombinationsmethode dar. „Hierbei wird zunächst ein Emulsionskern aus dem Emulgator und jeweils einem kleinen Teil innerer und äußerer Phase gebildet. In diesen werden abwechselnd kleine Portionen Öl und wässrige Phase eingearbeitet.“ (Ebd., S.114).

Durch die beschriebenen Emulgiermethoden entstehen polydisperse Emulsionen mit mehr oder weniger unterschiedlichen Tröpfchengrößen. „Je nach Dichtedifferenz führen diese zur Sedimentation (bei W/O-Emulsionen) oder Aufrahmung (bei O/W-Emulsionen) der inneren Phase. Zudem nimmt gleichzeitig mit der Tröpfchengröße auch die Tendenz ihrer Vereinigung zu (...). Eine stabile Emulsion sollte daher nach Möglichkeit eine Feinstverteilung von Kügelchen gleichen Durchmessers sein.

Für die notwendige Vergrößerung der Grenzfläche bedarf es zusätzlich an mechanischer Energie - dieser Vorgang wird als Homogenisieren bezeichnet, z.B. ein kräftiges Schütteln (vgl. ebd.).

„Eine mechanische Dispersion lässt sich auch durch den Einsatz schnell laufender Rührwerke und Mixgeräte erreichen. Emulgieren und Homogenisieren sind in einem Arbeitsgang möglich.“ (Ebd.).

### **3.4.3.3 Schäume**

„Schäume sind grobdisperse Systeme, bei denen eine Gasphase in einer Flüssigkeit verteilt ist. Die entstehenden Gasbläschen sind entweder kugelförmig (Kugelschaum) oder polyedrisch (Polyederschaum). In einem Kugelschaum sind die Gasbläschen selbständig, im Polyederschaum bilden sie einen zusammenhängenden Verband, der sich durch besondere Stabilität auszeichnet. Als Arzneiform kommen daher nur Polyederschäume in Frage.“ (Friedland 2005:115).

Als Dispersionsmittel dienen meistens wässrige Flüssigkeiten. Die als Schaumbildner oder Schaumstabilisatoren fungierenden Hilfsstoffe haben die

Aufgabe die Oberflächenspannung des Wassers herabzusetzen (vgl. ebd.).

„Je höher die Kohäsionskräfte in der Tensidschicht sind, umso geringer ist die Elastizität und damit die Stabilität des Schaums. Um dies zu verhindern, werden häufig geeignete Kombinationen von Tensiden eingesetzt, die gemeinsam einen sehr elastischen Film aufbauen.“ (Ebd., S. 116).

Im pharmazeutischen Bereich werden Schäume meist in der Dermatologie eingesetzt. Sie ermöglichen eine gute Flüssigkeitsverteilung auf der Haut. Die Erzeugung der Schäume erfolgt mit Hilfe von Spraydosen, in denen „die Gasphase unter Druck verflüssigt enthalten ist. Diese stellt gleichzeitig Treibmittel und innere Phase des Schaums dar. Beim Schütteln der Dose entsteht im Innern eine Emulsion des verflüssigten Gases in der wässrigen Tensidlösung. Durch Betätigen des Ventils tritt die Emulsion aus der Düse aus, die dispergierte Phase verdampft und lässt einen Polyederschaum entstehen. Zur Bildung eines feinen Schaums ist vorher kräftiges Schütteln des Behälters erforderlich.“ (Ebd.).

Wirkstoffhaltige Schäume sind nach dem Europäischen Arzneibuch Zubereitungen, bei denen eine große Menge Gas in einer flüssigen Phase dispergiert ist. Die Zubereitungen enthalten einen oder mehrere Wirkstoffe, eine oberflächenaktive Komponente, die eine Schaumbildung gewährleistet, und andere Hilfsstoffe. Sie werden grundsätzlich auf der Haut oder Schleimhaut aufgetragen (vgl. ebd.).

Wirkstoffhaltige Schäume werden in der Regel aus einer flüssigen Zubereitung in einem Druckbehältnis bei der Applikation gebildet. Dazu ist das Behältnis mit einem aus Ventil und Sprühkopf bestehenden Applikator versehen. Der Applikator ist dabei für die Abgabe des Schaums bestimmt. Zur Anwendung auf großen, offenen Wunden oder auf schwer geschädigter Haut verlangt das Europäische Arzneibuch eine sterile Zubereitung (vgl. ebd.).

### **3.4.4 Gasförmige Systeme**

Friedland definiert gasförmige Systeme (Aerodispersionen) als „Verteilungen in einem gasförmigen Dispersionsmittel“ (ebd., S.119). Dabei können Gase, Dämpfe, aber auch Flüssigkeiten (z.B. Nebel) und Feststoffe (Rauch, Staub) als disperse Phase auftreten. Die Teilchengröße der dispergierten Phase kann sehr unterschiedlich sein (vgl. ebd.).

Mit Ausnahme von Inhalationsnarkotika (wie z.B. Ether) sind in der pharmazeutischen Praxis molekulardisperse Verteilungen (Gas/Gas oder Dampf/Gas) selten. Friedland nennt in diesem Zusammenhang z.B. Dampfbäder mit wasserdampfvlüchtigen Wirkstoffen wie Campher, Menthol oder ätherische Öle. Der wirkstoffhaltige Dampf kondensiert und wird in Form feinsten Tröpfchen eingeatmet (vgl. ebd.).

Durch die Verwendung von Zerstäubern, Verneblern und Druckaerosolen ist eine feine Dispergierung von Flüssigkeiten und Feststoffen in der Luft möglich. Die entstandenen Systeme werden meist als Aerosole bezeichnet. Besonders bei grobdispersen Verteilungen in einer Gasphase wird daneben die Bezeichnung Spray verwendet (vgl. ebd., S.120).

Das Europäische Arzneibuch beschreibt zwei Monographien zu Darreichungsformen dieser Art: Zubereitungen in Druckgasbehältnissen, sowie Zubereitungen zur Inhalation, wobei erstere ebenfalls zur Inhalation, aber auch für einige andere Darreichungsformen (Nasenspray, Schäume) verwendet werden (vgl. ebd.).

#### **3.4.4.1 Aerosole**

Die Behandlung von Krankheiten der Atemwege durch Aerosole und Inhalate ist seit dem Altertum bekannt. Man erhitzte Kräuterextrakte und atmete den Dampf mittels primitiver Einrichtungen ein. Bis heute werden Kamillendampfbehandlung sowie Räucherungen nach wie vor eingesetzt (vgl. Voigt 1987:427).

Aerosole gehören zu dispersen Systemen (Aerodispersionen) und werden je nach Dispersitätstyp in Staubaerosole (fest/gasförmig) und Nebelaerosole (flüssig/gasförmig) eingeteilt. Die dispersen Komponenten bezeichnet man als Schwebstoffe. Weitere Bezeichnungen für Aerosole sind Sprays und Nebulogena. (vgl. ebd.).

Voigt definiert Aerosole als Flüssigkeiten, die mit Hilfe von Zerstäubern auf die Schleimhäute der Nase, des Mundes, des Rachens und der Luftröhre aufgebracht werden oder zum Einatmen bestimmt sind. (vgl. ebd.).

„Entscheidend für den therapeutischen Erfolg ist die Teilchengröße. Bei Sprays für den Nasen-, Mund- oder Rachenraum soll diese  $> 30 \mu\text{m}$  sein, um zu verhindern, dass Arzneimittel in die Lunge gelangen. Andere Verhältnisse liegen vor, wenn die Arzneimittel die feinsten Verästelungen der Lunge durch Einatmen erreichen sollen. Der optimale Teilbereich liegt zwischen  $0,5\text{--}5 \mu\text{m}$ .“ (Ebd.).

Die Zerteilung des Arzneimittels zum Aerosol erfolgt durch Dispersion beim Zerstäuben von Flüssigkeiten. Aerosole können auch durch Dispersion oder durch Kondensation erzeugt werden (vgl. ebd.).

### Pumpaerosole

„Die Pumpaerosole erlebten durch das Verbot der halogenhaltigen Treibgase, die für das Ozonloch verantwortlich gemacht werden, eine Renaissance. Da die Behältnisse zunächst keinen Überdruck besitzen, muss dieser erst durch die Kolbenpumpe aufgebaut werden.“ (Friedland 2005:120). Je nach Verwendung sind Pumpaerosole mit einem Düsenkopf oder Nasenadapter ausgestattet. Die Flüssigkeit wird durch das Betätigen der Kolbenpumpe über ein Steigrohr mit Ansaugventil angesaugt und aus dem Dosierkolben durch die Düse versprüht. Pumpaerosole sind aufgrund ihrer Teilchengröße über  $10 \mu\text{m}$  für die Inhalation ungeeignet. Dafür finden sie als Haut-, Rachen- und Nasensprays die Verwendung (vgl. ebd., S. 121).

## Druckaerosole

„Druckaerosole sind eine Funktionseinheit eines Behälters mit einem komprimierten oder verflüssigten Treibgas und einem Sprühventil. Sie werden meist als Sprays bezeichnet. Die Verwendung von Sprays in den verschiedensten Bereichen ist auf eine Reihe von Vorteilen zurückzuführen: abgeschlossener Behälter schützt den Inhalt, bequeme und saubere Anwendung, sparsamer Verbrauch, Behandlung unzugänglicher Stellen.“ (Ebd., S.121).

Die Druckgasbehälter müssen dicht sein und dem inneren Druck widerstehen. Sie bestehen meist aus Metall (Weißblech oder Aluminium) und sind innen durch eine Speziallackierung gegen Korrosion geschützt. Daneben gibt es auch Gasflaschen, die zum Schutz gegen Splitter mit einem Kunststoffmantel überzogen sein müssen. Neben den normalen Ventilen, die durch Drücken des Sprühkopfs geöffnet und durch Loslassen geschlossen werden, werden auch solche verwendet, die bei Betätigung nur eine bestimmte Dosis freisetzen (vgl. ebd.).

Spraydosen enthalten auch Treibgase als Hilfsstoffe. Meistens sind das Verbindungen, die bei Raumtemperatur gasförmig sind, sich aber durch leichten Druck verflüssigen lassen (vgl. ebd.).

Das flüssige Treibmittel kann entweder als Lösungsmittel für den Wirkstoff dienen oder wird zusätzlich zur Wirkstofflösung abgefüllt. Wenn die beiden flüssigen Phasen mischbar sind (dies gilt in der Regel für Alkohol als Lösungsmittel), dann entsteht ein Zweiphasenaerosol, im anderen Fall (Wasser als Lösungsmittel) ein Dreiphasenaerosol (vgl. ebd., S. 122).

Der Zerteilungsgrad der Komponente hängt vom Mengenverhältnis Treibmittel/Wirkstoff ab. In diesem Zusammenhang unterscheidet man zwischen:

- feindispersen Aerosolen bei einer Tröpfchengröße von nur wenigen Mikrometern. Sie werden öfter als Insektizide und Raumsprays, in der Therapie als Inhalate verwendet;
- grobdispersen Sprays, die vor allem im kosmetischen Bereich als Haarspray, Deospray Anwendung finden. In der Therapie werden sie als

Dermatika, Nasen- und Mundsympays, oder Sprühpflaster eingesetzt (vgl. ebd., S. 123).

Darüber hinaus spielt bei den Zubereitungen in Druckbehältern die Lagerung eine wichtige Rolle. Sie dürfen nämlich nicht in Temperaturen über 50°C (Explosionsgefahr!) gelagert werden, müssen aber auch vor Gefrieren geschützt werden.

### Puderaerosole

Puderaerosole bestehen aus Feststoffen, wie modifizierte Stärken, Talk oder Kaolin, deren Teilchengröße < 30-40 µm beträgt, sowie aus einer Flüssigkeit, die mit dem Treibmittel homogen mischbar ist. Die Feststoffkonzentration beträgt im allgemeinen 10-15 %, der Treibstoffanteil hingegen liegt bei etwa 90 %.

Puderaerosole enthalten häufig auch Antibiotika oder Antimykotika und finden weitere Anwendung als Körper- und Fußspray.

Ihre Herstellung bereitet in mehrfacher Hinsicht Schwierigkeiten – hierzu gehören Bemühungen um die Homogenität des Systems, die aufgrund der Zusammensetzung nicht so einfach zu erreichen ist, sowie Erhaltung des Feuchtigkeitsgehalts und die Sicherung der Ventilgängigkeit (vgl. Voigt 1993:434).

### Schaumaerosole

Schaumaerosole bestehen meistens aus einer O/W-Emulsion. „Die dispergierte Phase wird von einem flüssigen Treibmittel, das in einer Lipidkomponente (pflanzliches Öl oder flüssiges Paraffin) gelöst vorliegt, gebildet. (...) Die Emulsion wird beim Entweichen aus einem speziellen Schaumventil, das wegen der Anwesenheit von Wasser im Füllgut einen besonders korrosionsbeständigen Ventilträger besitzen muss, durch die Expansion des in der inneren Phase gelösten Treibgases aufgebläht, wobei sich in Abhängigkeit von der Zusammensetzung stabile oder auch instabile wässrige Schäume ergeben.“ (Ebd.).

Die Treibgaskonzentration liegt bei Schaumaerosolen bei 3-12 % und durch die Wahl des Emulgators lassen sich alle gewünschten Schaumeigenschaften erreichen.

#### Abfüllen von Aerosolzubereitungen

Komprimierte Gase müssen unter Druck eingefüllt werden. Bei verflüssigten Gasen bedient man sich zweier Verfahren.

Die einfachste Methode ist die Kaltabfüllung, bei der das unterkühlte Treibmittel und Sprühgut als Flüssigkeit in das Behältnis eingeführt wird, anschließend erfolgt das Verschließen der Dose. Ein Nachteil ist der hohe kältetechnische Aufwand (vgl. ebd.).

Bei der Abfüllung unter Druck wird zuerst der zu versprühende Wirkstoff eingefüllt, die Luft entfernt und das Behältnis wird geschlossen. Das unter Druck stehende flüssige Treibmittel wird dann durch das Ventil eingepresst. Durch Aufsetzen des Ventils erfolgt der Verschluss (vgl. Bauer u.a. 2002:267).

#### **3.4.4.2 Zubereitungen zur Inhalation**

Friedland definiert Zubereitungen zur Inhalation (Inhalanda) als „flüssige oder feste Darreichungsformen, die als Dampf, Aerosol oder Pulver im unteren Teil des Respirationstraktes angewendet werden, um lokale oder systematische Wirkung zu erzielen.“ (Friedland 2005:124).

Diese Arzneizubereitungen enthalten einen oder mehrere Wirkstoffe, die in einem geeigneten Vehikel (Dispersionsmittel) gelöst oder dispergiert sind. Je nach Art der Zubereitung können sie Treibmittel, Cosolventien (Lösungsmittel), Konservierungsmittel, Lösungsvermittler und Stabilisatoren enthalten (vgl. ebd.).

Zubereitungen zur Inhalation können in Einzeldosis- und Mehrdosenbehältnissen an die Patienten abgegeben werden. Sie werden je nach Zubereitungsart mit einem der folgenden Geräte verabreicht:

Inhalator mit Zerstäuber, Druckgas-Dosierinhalator, Pulver-Inhalator (vgl. ebd.)

Friedland unterscheidet unter Zubereitung zur Inhalation folgende Formen:

- flüssige Zubereitungen zur Inhalation
- Flüssigkeiten zur Zerstäubung
- Zubereitungen in Druckgas-Dosierinhalatoren
- Pulver zur Inhalation (vgl. ebd.).

### Pulver-Inhalatoren

Pulver-Inhalatoren wurden in den letzten Jahren als eine treibgasfreie und somit umweltfreundliche Alternative entwickelt.

Pulver-Inhalatoren ermöglichen die Einatmung einer Wirkstoffzubereitung, indem sie das Pulver aus Einzel- oder Mehrdosen freisetzen und durch Verwirbelung in der Atemluft verteilen (vgl. ebd., S. 126).

Das Dispergieren von Pulvern mit entsprechender Teilchengröße (bis 5 µm) ist nur mit mikronisierten Wirkstoffteilchen möglich. „Diese werden mit Milchzucker als Trägersubstanz verarbeitet und als Kapseln oder Blister in Einzeldosen vor Feuchtigkeit geschützt verpackt.“ (Ebd.).

### Vernebler

„Vernebler, die zur Inhalation in Kliniken und zu Hause sowie zur Luftbefeuchtung eingesetzt werden, arbeiten meist mit Druckluft oder Ultraschall. Sie können nur wässrige Wirkstofflösungen dispergieren. (...) Durch die strengen gesetzlichen Vorschriften für die Treibgasaerosole werden immer bessere Techniken zum Zerstäuben von Flüssigkeiten entwickelt.“ (Ebd., S. 124f).

Ein Inhalator und eine Dosierkammer gehören zu den Bestandteilen eines jeden Verneblers. „Beim Betätigen des Auslöseknopfes wird das Aerosol durch eine Spezialdüse erzeugt (...). Durch die besondere Konstruktion treffen zwei Flüssigkeiten im spitzen Winkel aufeinander und erzeugen einen feinen Nebel (...).“ (Ebd.).

## Treibgasaerosole

„Treibgasaerosole zur Inhalation müssen eine Feinstverteilung der Wirkstofflösung oder –Suspension ermöglichen. Dies gelingt nur mit einem sehr hohen Treibmittelanteil von über 80 % des Gesamtinhaltes (...).

Durch die Verwendung von Dosierventilen wird eine genau bemessene Wirkstoffmenge über einen Applikator mit Mundstück inhaliert. Dabei ist die richtige Koordination zwischen Ventilbetätigung und Einatmen für die Wirksamkeit außerordentlich wichtig.

Als Inhaltsstoffe können so genannte Spacer dienen, durch die das vom Dosieraerosol erzeugte Inhalat über ein Einwegventil eingeatmet wird.“ (Ebd., S. 125).

Die Anwendung von Treibgasaerosolen erweist sich als vorteilhaft für Kleinkinder. Diese Arzneiform ermöglicht eine bessere Wirkstoffverteilung in der Lunge und verursacht weniger lokale Nebenwirkungen (vgl. ebd., S. 126).

## **3.5 Rechtliche Regelungen**

### **3.5.1 Weltweite Bestimmungen**

#### **3.5.1.1 GMP-Regeln**

Der Begriff GMP ist die Abkürzung für die 1968 von der WHO (World Health Organisation) herausgegebenen Grundregeln für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität bei allen Produktionsschritten. Der vollständige Name des WHO-Dokuments lautet "Draft Requirements for Good Manufacturing Practice in the Manufacture and Quality Control of Drugs and Pharmaceutical Specialities". "Good Manufacturing Practices" (GMP) ist die revidierte internationale Form dieses Dokuments, dessen Anwendung allen Mitgliedsstaaten empfohlen wird.

Nach diesen Regeln muss jedes am Markt zugelassene Arzneimittel möglichst wirksam, möglichst wenig schädlich, d.h. frei von unbeabsichtigten Nebenwirkungen sein, gute pharmazeutische Qualitäten, wie z.B. Stabilität, aufweisen und diese auch zum Zeitpunkt der Anwendung haben (vgl. Voigt 1993:106). Weitere Anforderungen betreffen unter anderem geeignete Gebäuden, geeignetes Personal, genau nachvollziehbare und durchschaubare Produktionsschritte, Kontrolle der Ausgangsmaterialien, Verpackungsvorgänge, Etikettierung, Qualitätsprüfung, Hygienevorschriften, mikrobielle Reinheit, sowie Dokumentation aller Herstellungsschritte.

Die Herstellung eines Arzneimittels muss so erfolgen, dass während des Produktionsablaufes weder Verwechslungen der Komponenten noch chemische oder mikrobielle Verunreinigungen (=Kontaminationen) auftreten können. Im Endprodukt müssen die angegebenen und geforderten Mengen an Wirkstoffen enthalten sein. Außerdem muss die biologische Verfügbarkeit des Arzneistoffes sowie bei Lagerung und Transport die Haltbarkeit des Arzneistoffes gewährleistet sein (vgl. ebd.).

„Anlass zur Einführung einer allgemeinen Richtlinie zur Herstellungspraxis war der Wunsch, allgemein anerkannte Methoden ordentlicher pharmazeutischer Fertigung international festzulegen, um Unbedenklichkeiten und Sicherheit von Arzneimitteln, also die pharmazeutische Qualität, über die gesamte Laufzeit eines Arzneimittels zu gewährleisten.

Die Laufzeit beginnt mit der Gewinnung und den ersten Verarbeitungsschritten der Ausgangsstoffe (Wirk- und Hilfsstoffe) und endet mit dem Ablauf des Verfallsdatums auf dem Fertigarzneimittel. Im Allgemeinen umfasst diese Zeitspanne etwa 3-5- Jahre und hängt von der Art der benutzten Stoffe, der Arzneiform und der Dauer der Zwischenlagerung sowie der Laufzeit des fertigen Arzneimittels ab.

1986 führte die WHO eine zunächst unverbindliche Richtlinie ein, die 1992 neu gefasst und modernisiert wurde. In der 92er Fassung fand besonders die „in-Prozess-Kontrolle“, also das genaue Einhalten und Überprüfen der einzelnen Herstellungsschritte, starke Berücksichtigung. Grund dafür ist die Einsicht, dass sich Qualität nicht durch nachträgliches Prüfen und Kontrollieren erreichen lässt, sondern nur durch ordentliches Herstellen und die Qualitätskontrolle – im Gegensatz zu früher – die produzierte Güte nur noch abschließend feststellt.

1970 wurde die Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) („Übereinkunft zur Prüfung von Arzneimitteln“), eine Richtlinie zum ordnungsgemäßen Prüfen von Arzneimitteln, verabschiedet.“<sup>19</sup>

PIC wurde von den Mitgliedstaaten der EFTA mit dem Ziel der gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen, die die Herstellung pharmazeutischer Produkte betreffen, gegründet. „Um eine einheitliche Anwendung dieses Übereinkommens zu gewährleisten, haben die

---

<sup>19</sup> URL: [http://de.wikipedia.org/wiki/Pharmazeutische\\_Technologie](http://de.wikipedia.org/wiki/Pharmazeutische_Technologie) [3.08.2008]

Mitgliedstaaten den Leitfaden einer guten Herstellungspraxis für pharmazeutische Produkte, den PIC-GMP-Leitfaden erstellt.“<sup>20</sup>

### **3.5.1.2 Internationale Harmonisierungskonferenz**

Internationale Harmonisierungskonferenz (engl. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - ICH) wurde im Jahre 1990 von der EG-Kommission mit dem Ziel gegründet, die Zulassungsanforderungen für Arzneimittel in Europa, USA und Japan anzugleichen. Mitglieder der Konferenz sind Vertreter der pharmazeutischen Industrie und der Zulassungsbehörden, die versuchen, eine größere Harmonisierung bei der Anwendung von Leitfäden und bei den Anforderungen für Arzneimittelzulassung zu erreichen und Doppelprüfungen bei Forschung und Entwicklung zu vermeiden (vgl. Pharmazeutisches Wörterbuch, 2004, S. 786). „Dies wird vor allem durch erarbeitete Guidelines erreicht, welche die Bereiche Qualität (Quality Topics, Q), Sicherheit (Safety Topics, S), Wirksamkeit (Efficiency Topics, E) u. übergreifende Themen (Multidisciplinary Topics, M) umfassen. Die ICH-Guidelines sind nach ihrer Verabschiedung als Stand von Wissenschaft und Technik anzusehen (...).“ (Ebd.).

### **3.5.1.3 Internationales Arzneibuch**

Die Internationale Pharmakopöe erscheint seit 1951. Das Ziel ihrer Gründungskonferenz war die Erstellung eines Internationalen Einkommens zur Vereinheitlichung der Zusammensetzung stark wirkender Arzneimittel. Inzwischen sind einige Ausgaben dieser Sammlung in deutscher Übersetzung erschienen. „Praktische Bedeutung konnte das Internationale Arzneibuch bisher nicht gewinnen, weil die Normvorschläge

---

<sup>20</sup> Pharmazeutisches Wörterbuch 2004, S. 781.

der WHO keinen verbindlichen Charakter haben. Es wird von Staaten als Normsammlung verwendet, in denen kein nationales oder internationales Arzneibuch gilt.“ (Ebd., S. 787).

## **3.5.2 Europäische Richtlinien**

### **3.5.2.1 EG-Richtlinien**

Im Pharmabereich werden diesbezügliche europäische Richtlinien „seit 1965 (...) erlassen. So gehen z.B. wesentliche Teile des Arzneimittelgesetzes oder der Bundes-Apothekerverordnung Deutschlands auf EG-Richtlinien zurück. Neben den pharmazeutischen EG-Richtlinien gibt es auch Richtlinien für die Bereiche Chemikalien (...) und Lebensmittel. Der EG-Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel in der Fassung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (Amtsblatt der EG Nr. L 311/67 vom 28.11.2001) ersetzt seit dem 18.12.2001 nahezu alle bisherigen EG-Arzneimittelrichtlinien. Jedoch bleiben die EG-Richtlinien zu GLP (87/18/EWG), zu GLP-Inspektionen (88/320/EWG), zur Transparenz (89/105/EWG), zu GMP (91/356/EWG), zur Biopatentrichtlinie (98/44/EG) und zur EG-GCP-Richtlinie (2001/20/EG) weiterhin gültig.“<sup>21</sup>

### **3.5.2.2 EG-GMP-Richtlinie**

In Anlehnung an die GMP-Richtlinien hat die Europäische Kommission eine eigene Richtlinie der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel verabschiedet. Die erste englischsprachige Fassung dieses Dokuments wurde im Januar 1989 veröffentlicht. Die deutschsprachige Übersetzung

---

<sup>21</sup> Pharmazeutisches Wörterbuch 2004, S. 491.

hingegen wurde nach der Abstimmung mit den zuständigen Behörden Deutschlands, Österreichs und der Schweiz im Mai 1990 verfasst.<sup>22</sup>

Die Europäische Kommission hat bereits 18 ergänzende Leitlinien mit grundlegenden Anforderungen für die wichtigsten Bereiche, wie bestimmte Arzneimittelgruppen, Herstellungspraxis für Wirkstoffe (Ausgangsstoffe), Geräte und technische Anforderungen bei Herstellungsverfahren, sowie Prüfmethoden veröffentlicht.<sup>23</sup>

### **3.5.2.3 Das Europäische Arzneibuch (Pharmacopea Europaea)**

„Das Europäische Arzneibuch (...) erscheint in englischer und französischer Sprache und wird gemeinsam von den zuständigen Behörden Deutschlands, Österreichs und der Schweiz in die deutsche Sprache übersetzt.“<sup>24</sup>

„Die Grundlage für das Europäische Arzneibuch (in der Schweiz als Europäische Pharmakopöe bezeichnet) wurde 1965 getroffen. Die Ausarbeitung des Europäischen Arzneibuchs liegt in der Verantwortung der Europäischen Arzneibuch-Kommission. Diese besteht aus nationalen Delegationen mit maximal drei Mitgliedern pro Land. Der Sitz der Europäischen Arzneibuch-Kommission (European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM) ist der Europarat in Straßburg.

Es besteht aus:

- dem Europäischen Arzneibuch – Allgemeiner Teil, Monographiegruppen (PH. Eur., Band 1),
- dem Europäischen Arzneibuch – Monographien A-Z (Ph. Eur., Band 2), dem Europäischen Arzneibuch – Nachträge.
- Allgemeiner Teil und Monographien bilden das Grundwerk. (...)“<sup>25</sup>

---

<sup>22</sup> Vgl. „Einführung“ zur „EG-Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel und Wirkstoffe mit Vertriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer und GMP für Wirkstoffe (ICH Q7A). Entnommen: URL: <http://www.deutschesfachbuch.de/info/>

<sup>23</sup> Vgl. ebd.

<sup>24</sup> Pharmazeutisches Wörterbuch 2004, S. 149.

<sup>25</sup> URL: <http://de.wikipedia.org/wiki/Arzneibuch> [8.8.2008]

Das Europäische Arzneibuch wird von der Europäischen Arzneibuchkommission, die aus mehr als 500 Experten besteht, regelmäßig bearbeitet und erweitert.

Da das Europäische Arzneibuch für alle EU-Mitgliedsstaaten verbindlich ist, hat es vor den nationalen Arzneibüchern die oberste Priorität und soll somit den freien Warenaustausch zwischen den beteiligten Ländern durch einheitliche Arzneimittelqualität ermöglichen.<sup>26</sup>

#### **3.5.2.4 EMEA (European Medicines Evaluation Agency)**

EMEA ist die 1995 gegründete Europäische Zulassungsagentur für Arzneimittel mit Sitz in London. „Über ein zentrales Zulassungsverfahren für Arzneimittel soll der Zugang zu innovativen therapeutischen Möglichkeiten verbessert und der freie Warenverkehr pharmazeutischer Präparate innerhalb der EU erleichtert werden. Neben Zulassungsangelegenheiten hat die Agentur noch weitere Aufgaben, z.B. de Koordinierung einzelstaatlicher Aktivitäten auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit. Die EMEA spielt auch eine wichtige Rolle bei der internationalen Harmonisierung der Zulassungsanforderungen, die sich die Internationale Harmonisierungskonferenz zum Ziel gesetzt hat. Zu den zentralen Gremien der EMEA gehören das ständige Sekretariat mit dem Ausschuss für Arzneispezialitäten (...) und dem Ausschuss für Tierarzneimittel (...).“<sup>27</sup>

---

<sup>26</sup> Entnommen einem Kommentar zur aktuellen Ausgabe von „Arzneibuch 2008“, erschienen auf:

URL: <http://www.deutscher-apotheker-verlag.de/bereiche/pharmazie/arzneibuecher-und-kommentare/pheur/view/titel/56450.html> [8.8.2008]

<sup>27</sup> Pharmazeutisches Wörterbuch 2004, S. 508.

### 3.5.3 Nationale Richtlinien

#### 3.5.3.1 Arzneimittelgesetz (AMG)

Mit dem Arzneimittelgesetz, das die Herstellung und den Verkehr mit Arzneimitteln regelt, wird die EG-Richtlinie der guten Herstellungspraxis jeweils in das nationale Recht übernommen (vgl. Bauer u.a. 2002:2).

Deutschland

„Bis 1961 gab es in Deutschland kein eigenes Arzneimittelgesetz, sondern Teile des Arzneimittelrechts wurden durch verschiedene Vorschriften geregelt, die in einer Vielzahl von Gesetzen und Verordnungen verteilt waren.“<sup>28</sup>

Die erste Fassung des heute geltenden Gesetzes stammt vom 24. August 1976 und „löste das bis dahin geltende Arzneimittelgesetz von 1961 (AMG 61) bis auf weiter geltende Regelungen in den Übergangsvorschriften ab. Deutschland war durch verschiedene EG-Richtlinien verpflichtet worden, die einschlägigen Richtlinien im Arzneimittelbereich in nationales Recht zu transformieren. Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel sind tragende Forderungen des Gesetzes und Grundlage der Arzneimittelsicherheit. Das AMG brachte wichtige Änderungen gegenüber dem AMG 61: Ein materielles Zulassungsverfahren wurde für alle Fertigarzneimittel eingeführt, in dem eine Bundesoberbehörde Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zu prüfen hat. Durch den Begriff des Fertigarzneimittels wurden auch Generika ohne geschützten Namen zulassungspflichtig. Homöopathische Arzneimittel unterliegen einer Registrierungspflicht und bedürfen keines Wirksamkeitsnachweises, wenn keine Angaben über die Wirksamkeit gemacht werden. Es wurden neue Anforderungen für eine Herstellungserlaubnis gestellt und die Verantwortungsbereiche für Herstellungsleiter, Kontrollleiter, Vertriebsleiter definiert. Erstmals wurden auch Vorschriften für die

---

<sup>28</sup> URL: [http://de.wikipedia.org/wiki/Arzneimittelgesetz\\_\(Deutschland\)](http://de.wikipedia.org/wiki/Arzneimittelgesetz_(Deutschland)) [11.08.2008]

Durchführung einer klinischen Prüfung festgelegt. Verbraucherfreundlichere Kennzeichnungselemente wurden vorgeschrieben, wie z.B. die Angabe eines Verfallsdatums und einer Chargenbezeichnung oder ausführliche Informationen über das Arzneimittel selbst. (...)

In den folgenden Jahrzehnten ist das ursprüngliche AMG 1976 häufig ergänzt oder novelliert worden.“<sup>29</sup> Die letzte Änderung des AMG wurde am 14.11.2003, BGBl. I S. 2190 beschlossen.

## Österreich

Das österreichische 1983 beschlossene Arzneimittelgesetz hat eine ähnliche Zielsetzung wie das AMG Deutschlands, d.h. es regelt die Herstellung der Arzneimittel und den Verkehr mit Arzneiprodukten.

Das AMG von 1983 ist das erste Gesetz auf diesem Gebiet in Österreich. „Vorher wurde dieses Gebiet im Wesentlichen durch die Spezialitätenordnung von 1947 geregelt; diese sah ein Registrierungsverfahren für Arzneyspezialitäten vor, das sich auf eine Qualitätsprüfung des Arzneimittels beschränkte. Die Spezialitätenordnung wurde durch das Arzneimittelgesetz von 1983 aufgehoben. (...)

Mit dem Arzneimittelgesetz wurde das Arzneimittelrecht entsprechenden Vorschriften in anderen Ländern angeglichen. Ein Zulassungsverfahren wurde eingeführt, bei dem vom Antragsteller neben der pharmazeutischen Qualität auch eine ausreichende Wirksamkeit der Arzneyspezialität nachgewiesen werden musste.

Nach dem Inkrafttreten im Jahr 1984 wurde das Arzneimittelgesetz mehrfach novelliert, zuerst mit der AMG-Novelle von 1988. Die AMG-Novellen von 1993 und 1996 setzten eine Reihe von Richtlinien der Europäischen Union in österreichisches Recht um, eine Notwendigkeit zur Angleichung an das EU-Arzneimittelrecht, die sich durch den Beitritt Österreichs zur Europäischen Union zum 1. Januar 1995 ergab. In der

---

<sup>29</sup> Pharmazeutisches Wörterbuch 2004, S. 155.

Zwischenzeit sind, in erster Linie bedingt durch die Weiterentwicklung des EU-Rechts, weitere Änderungen und Novellierungen erfolgt.“<sup>30</sup>

Polen

In Polen wird die Herstellung und Zulassung der pharmazeutischen Produkte, sowie der Verkehr mit Arzneimitteln durch das Gesetz vom 6.09.2001 geregelt.<sup>31</sup> Mit diesem Gesetz wurden zuerst die nicht mehr zeitgemäßen diesbezüglichen Regelungen vom 10.10.1991 abgelöst und der Weg zur Anpassung der polnischen rechtlichen Bestimmungen an die europäischen Normen frei gemacht. Polens EU-Beitritt brachte einige notwendige Veränderungen des Pharmarechts mit sich, einige davon waren nicht unumstritten.

Zu den grundlegenden neu eingeführten Bestimmungen gehören außerdem Regelungen in Bezug auf die Anforderungen an die Apotheken, Großhändler, aber auch Werbung mit Arzneimitteln sowie Aufgaben und Organe der Pharmazeutischen Inspektion.<sup>32</sup>

### **3.5.3.2 Arzneibuch**

Das Arzneibuch spielt in der Arzneimittelforschung eine bedeutende Rolle. „Lehrbuch der pharmazeutischen Technologie“ definiert es als „eine Sammlung wissenschaftlich anerkannter pharmazeutischer Regeln über Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln. Es umfasst allgemeine, normenartige Vorschriften, Prüfmethoden und monographieartig beschriebene Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Arznei- und Darreichungsformen sowie Regeln über die Beschaffenheit von Behältnissen.“ (Bauer u.a. 2002:3).

Fast alle Länder haben ein eigenes Arzneibuch.

---

<sup>30</sup> URL: <http://de.wikipedia.org/wiki/Arzneimittelgesetz> [12.08.2008]

<sup>31</sup> Es handelt sich um das Gesetz, das im polnischen Gesetzblatt „Dziennik Ustaw 01.126.1381“ erschienen ist und dessen deutsche Übersetzung „Pharmarecht“ lautet.

<sup>32</sup> Vgl. das polnische Gesetzblatt „Dziennik Ustaw 01.126.1381“.

## Deutschland

Das Arzneibuch der Bundesrepublik Deutschland setzt sich zusammen aus dem Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur.) mit jährlichen Nachtragsbänden, dem Deutschen Arzneibuch (DAB) mit den nur für Deutschland geltenden Vorschriften und dem Homöopathischen Arzneibuch (HAB) (vgl. ebd.).

Das DAB besteht aus einzelnen Teilbänden. „Die von der Arzneibuch-Kommission erarbeiteten Änderungen und jährlichen Ergänzungen werden in der jeweiligen Fassung mit DAB96, DAB97 usw. bezeichnet. Ein Kommentar zum DAB erscheint als Loseblattlieferung und wird durch Nachlieferungen aktualisiert.<sup>33</sup> Die aktuellste Ausgabe des deutschen Arzneibuches hat die Bezeichnung DAB 2007.

Mit dem Inkrafttreten der 5. Novelle vom 11.4.1992 wird das deutsche Arzneibuch „nicht mehr durch Rechtsverordnung in Kraft gesetzt, sondern es ist nach § 55 AMG eine vom zuständigen Bundesministerium im Bundesanzeiger bekannt gemachte Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln.“<sup>34</sup>

Angesichts der fortschreitenden Globalisierung nimmt allerdings die Bedeutung des DAB im Verhältnis zum Europäischen Arzneibuch stets ab.

## Österreich

In Österreich gilt das Österreichische Arzneibuch (ÖAB – Pharmacopoea Austriaca). Ein wesentlicher Bestandteil des ÖAB ist ebenfalls das Europäische Arzneibuch. Darüber hinaus enthält das ÖAB mehr als 260 Monographien, für deren Revidierung, Überarbeitung und Entwicklung die ÖAB-Kommission verantwortlich ist.

Die aktuelle amtliche Ausgabe des ÖAB wurde im Jahr 2008 veröffentlicht.

---

<sup>33</sup> Pharmazeutisches Wörterbuch, 2004, S. 149.

<sup>34</sup> Ebd.

Polen

Für Polen als EU-Mitgliedsstaat sind auf dem Gebiet der Arzneimittelherstellung ebenfalls die Vorschriften des Europäischen Arzneibuches verbindlich. Das Europäische Arzneibuch bildet einen wichtigen Teil der polnischen Pharmakopöe. Ihre aktuelle Ausgabe wurde im Jahr 2007 als *Farmakopea Polska VII* veröffentlicht.

### **3.5.3.3 Regelungen bezüglich der Arzneimittelpreise**

Deutschland

In Deutschland werden Arzneimittelpreise bzw. Preisspannen durch die so genannte Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) geregelt. Darin werden „insbesondere die Preise (oder genauer die Preisbildung) für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel bei der Abgabe durch öffentliche Apotheken an den Endverbraucher“<sup>35</sup> vorgeschrieben. Außerdem legt die AMPreisV „die Preise für in der Apotheke hergestellte Arzneimittel, aber auch die Abgabepreise des pharmazeutischen Großhandels bei Abgabe an die Apotheken fest. (...)

Von den Regelungen der Arzneimittelpreisverordnung ausgenommen sind hingegen die Preise im Vertrieb von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Dies soll den Wettbewerb zum Nutzen der Endverbraucher fördern. Ebenfalls ausgenommen sind die Preise bei der Abgabe von Arzneimitteln, Impfstoffen und verschiedenen anderen Produkten durch öffentliche Apotheken an Krankenhäuser sowie verschiedene staatliche Einrichtungen und Behörden.“<sup>36</sup>

Darüber hinaus werden in der AMPreisV unter anderem Großhandels- und Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel, Apothekenzuschläge für Stoffe

---

<sup>35</sup> URL: <http://de.wikipedia.org/wiki/Arzneimittelpreisverordnung> [12.08.2008]

<sup>36</sup> Ebd.

und Zubereitungen aus Stoffen, für Berechnungen im Notdienst, für Betäubungsmittel und Sonderbeschaffungen geregelt.<sup>37</sup>

## Österreich

In Österreich gilt die Österreichische Arzneitaxe (ÖAT).

„Gem. § 1 Österreichische Arzneitaxe hat der Gesundheitsminister die Preise für die an den Verbraucher abzugebenden Arzneimittel sowie die Vergütungssätze für die bei der Herstellung der Arzneimittel in den Apotheken aufgewendeten Arbeiten zu errechnen und kundzumachen.

Die Vorbereitung und Beratung im Preisfestsetzungsverfahren obliegt der Preiskommission, der gem. § 9 PreisG je ein Vertreter des BM für Finanzen, für Land- und Forstwirtschaft, für Gesundheit, für wirtschaftliche Angelegenheiten sowie der BK der gewerblichen Wirtschaft, der Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs und der Bundesarbeitskammer angehören.

Der Arzneimittelpreis wird von folgenden Faktoren bestimmt:

58 % des Fabrikabgabepreises entfallen alleine auf Forschung, Entwicklung und Herstellung des Präparates. Der Aufwand für wissenschaftliche Informationen von Ärzten etc beträgt 13 %, der Vertrieb 9 %, die Verwaltung 8 %, Werbung 4 %, Lizenzaufwendungen 2 % sowie sonstige Aufwendungen 6 % des Fabrikabgabepreises.

Öffentliche Apotheken und Hausapotheken sind berechtigt, den Apothekeneinstandspreis (dieser setzt sich aus dem Fabrikabgabepreis plus der Großhandelsspanne zusammen) um einen degressiv gestaffelten einstandspreisabhängigen Zuschlag zu erhöhen (Apothekenspanne), um den sog. Krankenkassenpreis ohne Mehrwertsteuer zu ermitteln.

Wird das Arzneimittel an einen Privatkäufer abgegeben, kommt zusätzlich noch der Privatverkaufszuschlag der Apotheken gem. § 6 Abs. 1 Arzneitaxe sowie die Mehrwertsteuer hinzu.

Gem. § 3 Arzneitaxe erhalten SVTr, Bund, Länder, Gemeinden, die von ihnen verwalteten Fonds und Anstalten sowie gemeinnützige KA als

---

<sup>37</sup> Vgl. Pharmazeutisches Wörterbuch 2004, S. 156.

begünstigte Bezieher einen festgelegten Nachlass, der von der Jahresumsatzsumme der rechnungslegenden Apotheke mit dem begünstigten Beziehern abhängt.“<sup>38</sup>

## Polen

Die Arzneimittelpreise in Polen regelt das diesbezügliche Gesetz vom 5.07.2001 („Ustawa o cenach z dn. 5 lipca 2001“, erschienen in „Dz. U. z dnia 11 września 2001 r. NR 97 Poz. 1050“).<sup>39</sup> Das Gesetz regelt die Preisgestaltung in Bezug auf in Polen hergestellte Arzneien und importierte Medikamente, die zum Teil bzw. zur Gänze von den öffentlichen Mitteln refundiert werden.

Die Preisgestaltung in Polen stützt sich laut Angaben des polnischen Gesundheitsministeriums aus dem Jahr 2004 <sup>40</sup> auf Preisvergleiche der vergleichbaren Arzneimittel in anderen europäischen Ländern mit einem ähnlichen Bruttoinlandsprodukt.

Laut Schätzungen sind in Polen hergestellte Arzneimittel rund viermal günstiger als importierte Medikamente (mit vergleichbarer Zusammensetzung) und ungefähr zweimal billiger als importierte Generika. <sup>41</sup>

---

<sup>38</sup> URL: <http://www.fa-gesundheitsberufe.at/content/view/463/144/> [12.08.2008]

<sup>39</sup> URL: <http://www.abc.com.pl/serwis/du/2001/1050.htm> [12.08.2008]

<sup>40</sup> URL: [http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma\\_struktura/docs/plekp2004\\_2008\\_230304.pdf](http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/plekp2004_2008_230304.pdf)

<sup>41</sup> Ebd., S. 8. [12.08.2008]

## **4 Technologievergleich ausgewählter Bereiche der pharmazeutischen Technologie in deutscher und in polnischer Sprache**

Der nun folgende Abschnitt beschäftigt sich mit dem Terminologievergleich ausgewählter Bereiche der pharmazeutischen Technologie im Deutschen und im Polnischen.

Ausgehend vom Sachteils behandelt der Terminologievergleich die vier dargestellten Hauptthemen, die entsprechend in vier Begriffsfeldern erfasst sind:

- Physisch-chemische Grundlagen für die Arzneimittelherstellung
- Technologische Grundoperationen
- Arzneiformen
- Rechtliche Regelungen.

Das Ziel einer solchen thematischen Gliederung ist die Schaffung einer übersichtlichen Darstellung. Alle Benennungen in den genannten Begriffsfeldern sind in alphabetischer Reihenfolge geordnet und zusätzlich im deutsch- bzw. polnischsprachigen Index erfasst.

Aufgrund der enormen Fülle an Fachbegriffen in dem dargestellten Fachgebiet wird kein Anspruch auf Vollständigkeit des Glossars erhoben. Zum Terminologievergleich wurden lediglich subjektiv gewählte und am wichtigsten erscheinende Benennungen herangezogen.

## 4.1 Aufbau eines Glossareintrags

Die im folgenden Glossar enthaltenen Einträge bestehen aus einem deutschsprachigen und einem polnischsprachigen Teil. Jeder der jeweiligen Fachbegriffe wird in den beiden Sprachen entsprechend definiert, die Quelle wird dabei jeweils angegeben. Falls Synonyme vorhanden sind, werden diese samt deren Quellen auch genannt.

Bei Auffälligkeiten im Hinblick auf den Gebrauch des Terminus wird auch der Kontext als Ergänzung herangezogen. In manchen Fällen werden im Eintragsfeld ‚Anmerkung‘ ergänzende Angaben zu dem Fachterminus angeführt.

Die einzelnen thematischen Teile des Glossars (Begriffsfelder) sind alphabetisch nach den deutschen Einträgen geordnet. Darüber hinaus wurden alle Glossareinträge in einen deutsch- sowie polnischsprachigen Index aufgenommen, um die Suche nach bestimmten Termini zu erleichtern.

Das folgende Schema zeigt den strukturellen Aufbau eines terminologischen Eintrags.

DE

Benennung:

ausgewählte Benennung mit Angabe des grammatischen Geschlechts (bei Substantiven)

Definition:

zugehörige Definition, aus Fachliteratur übernommen bzw. zusammengefasst wiedergegeben

Quelle der Definition:

mit folgenden Angaben:

- bei Fachliteratur durch Autor, Jahr, Seitenzahl
- bei Lexika durch Titel, Jahr und Seitenzahl
- bei Internetseiten durch Webseite und Zugriffstag in Klammern

Synonym:

sofern vorhanden

Quelle des Synonyms:

s.o.

Kontext:

meist als Ergänzung

Quelle zum Kontext:

s.o.

Orthographie:

mögliche weitere Schreibweisen

Anmerkung:

Angabe von zusätzlichen Informationen zur Benennung, bzw. von Erläuterungen, die notwendig erscheinen, falls vorhanden.

Für die polnischsprachigen Einträge gilt das gleiche Schema.

## 4.2 Glossar zu physikalisch-chemischen Grundlagen

DE

Benennung: **ABSORPTION** (die)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:123)

Definition:

„Absorption von Materie: Art der Sorption; Aufnahme, d.h. Eindringen eines Sorptivs (Gas) in die gesamte Masse der absorbierenden Substanz (Flüssigkeit oder fester Stoff);

(pharmakokin.) Resorption;

Absorption von Strahlung: Schwächung elektromagnetischer Strahlung, z.B. eines Lichtstrahls beim Durchgang durch einen absorbierenden Körper, nicht durch Streuung.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:4f).

PL

Benennung: **ABSORPCJA** (r.ż.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:20)

Definition:

„*chem.* wchłanianie i równomierne rozpuszczanie gazu przez ciecz lub ciało stałe;

*fiz.* pochłanianie energii fal elektromagnetycznych, fal akustycznych lub promieniowania korpuskularnego przez rozmaite ciała.”

Quelle der Definition: Słownik języka polskiego I (1993:4).

DE

Benennung: **ADHÄSION** (die)

Quelle der Benennung: Voigt (1993:141)

Definition:

„Aneinanderhaften von 2 Körpern (Phasen) mit unterschiedlicher chemischer Zusammensetzung (ungleichartige Moleküle) aufgrund von Anziehungskräften (Adhäsionskräften).“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:23)

Anmerkung: „Die Adhäsions- bzw. Kohäsionskräfte (bei zwei Phasen mit gleicher chemischer Zusammensetzung) sind bei Ausflockung in Suspensionen, der Stabilisierung von Emulsionen, beim Kompaktieren von Kapseln sowie bei der Kompression von Granulaten zu Tabletten von besonderer Bedeutung.“

Quelle der Anmerkung: ebenda.

PL

Benennung: AGREGACJA CZĄSTEK (r.ż.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:19)

Definition:

„Ogólny termin określający łączenie się mniejszych cząstek w większe.“

Quelle der Definition: URL 1.

DE

Benennung: **ADSORPTION** (die)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:123)

Definition:

„Von selbst ablaufende, reversible Konzentrationsänderung zwischen 2 benachbarten Phasen; Art der Sorption.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:26).

PL

Benennung: **ADSORPCJA** (r.ż.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:19)

Definition:

„Zjawisko powierzchniowego wiązania cząsteczek i gazów i cieczy (absorbentu) na powierzchni ciała stałego (adsorbentu).“

Quelle der Definition: Leksykon farmacji (1990:16)

Anmerkung: W literaturze fachowej przedmiotu termin „adsorpcja” pojawia się wraz z przymiotnikiem „powierzchniowa“.

Quelle der Anmerkung: Farmacja stosowana (1998:21).

DE

Benennung: **AGGLOMERATE** (Pl.)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:94)

Definition:

„Feste Partikelverbände, die durch Oberflächenkräfte (Adhäsions-, Kapillar, elektrostatische Kräfte) zusammengehalten werden.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:36)

Anmerkung: In der Fachliteratur wird hauptsächlich Plural verwendet.

PL

Benennung: **AGLOMERATY** (l.mn.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:19)

Definition:

„Skupiska cząstek powstałe na skutek aglomerowania, czyli łączenia drobnych cząstek ciał sypkich (sproszkowanych) w większe części.“

Quelle der Definition: URL 2.

DE

Benennung: **AGGREGATE** (Pl.)

Quelle der Benennung: Voigt (1993:141)

Definition:

„Feste Partikelverbände, die durch Zusammenschluss einzelner Pulverteilchen über Feststoffbrücken entstehen, z.B. durch Sintervorgängen, Kristallwachstum und Kaltfließen.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:36).

PL

Benennung: **AGREGATY** (l.mn.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:19)

Definition:

„(chem. fiz.) Skupienie cząstek o różnym charakterze wiązań wzajemnych.”

Quelle der Definition: Słownik języka polskiego I (1993:17).

DE

Benennung: **AMORPH** (Adj.)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:46)

Definition:

„(gr. gestaltlos) Zustand fester Körper, bei denen im Gegensatz zu den Kristallen die Atome oder Moleküle keine regelmäßige Anordnung aufweisen (...), sondern einer Zufallsordnung mit niedrigem Ordnungsgrad unterliegen.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:79)

Kontext: „Amorphe Körper erweichen zunehmend mit steigender Temperatur, bis sie schließlich zunächst in eine zähe und dann niedrig viskose Flüssigkeit übergehen.“

Quelle zum Kontext: Bauer u.a. (2002:46).

PL

Benennung: **AMORFICZNY** (przym.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:655)

Definition:

„Odnaczający się nie uporządkowaną budową (...). (chem. fiz.) Ciało amorficzne: ciało pozbawione prawidłowej krystalicznej budowy wewnętrznej i wynikających z niej właściwości; ciało bezpostaciowe.”

Quelle der Definition: Słownik języka polskiego I (1993:46)

Synonym: bezpostaciowy

Quelle des Synonyms: Farmacja stosowana (1998:655).

DE

Benennung: **DICHTE** (die)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:306)

Definition:

„Quotient aus der Masse  $m$  und dem Volumen  $V$  eines homogenen Stoffes bei einer bestimmten Temperatur  $t$ . (...)“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:442).

PL

Benennung: **GĘSTOŚĆ** (r.ż.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:19)

Definition:

„Masa jednostki objętości, dla substancji jednorodnych określana jako stosunek masy  $m$  do objętości  $V$ . (...) Gęstość jest cechą charakterystyczną substancji, a w warunkach standardowych stanowi jedną z najważniejszych cech substancji – służy do obliczania masy i ciężaru określonej objętości substancji. Dla substancji jednorodnej zachodzi  $m=\rho V$ .“

Quelle der Definition: URL 3

Synonym: masa właściwa

Quelle des Synonyms: Słownik języka polskiego I (1993:650).

DE

Benennung: **DISPERS** (Adj.)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:38)

Definition:

„In Lösungen fein verteilt.“

Quelle der Definition: URL 4

Synonym: feinverteilt

Quelle des Synonyms: Hunnius (2004:463)

Kontext: „Mischungen aus mehreren Komponenten sind disperse Systeme. Unterschiede ergeben sich nur durch den Verteilungsgrad. (...)“

Quelle zum Kontext: Bauer u.a. (2002:38)

Anmerkung: Disperse Systeme werden je nach Zerteilungsgrad bzw. der Dispersität in molekular-, kolloid-, grob-, mikroskopisch und makroskopisch grobdisperse Systeme klassifiziert.

Quelle der Anmerkung: ebenda.

PL

Benennung: **DYSPERSYJNY** (przym.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:72)

Definition:

„Dotyczący dyspersji – rozproszenia substancji w roztworach koloidalnych.“

Quelle der Definition: Słownik języka polskiego I (1993:490)

Synonym: rozproszony

Quelle des Synonyms: Słownik języka polskiego I (1993:490)

Kontext: Układ dyspersyjny: „układ fizycznie niejednorodny, składający się z dwóch lub więcej faz – fazy ciągłej i znajdującej się w niej w postaci drobnych cząstek fazy rozproszonej.“

Quelle zum Kontext: Słownik języka polskiego I (1993:490).

DE

Benennung: FLIESSEIGENSCHAFTEN (Pl.)

Quelle der Benennung: Schöffling (2003:95)

Definition:

„Fließeigenschaften (Rieselfähigkeit) von Pulvern und Granulaten, beeinflusst durch die interpartikuläre Reibung.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:590)

Kontext: In der pharmazeutischen Technologie spielen Fließeigenschaften von Schüttgütern (Feststoffen) eine Rolle.

Quelle zum Kontext: ebenda

Synonym: Rieselfähigkeit

Quelle des Synonyms: ebenda.

PL

Benennung: **SYPKOŚĆ** (r.ż.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:20)

Definition:

„Ta ważna cecha substancji rozdrobnionych ma szczególne znaczenie wówczas, gdy zachodzi konieczność dokładnego objętościowego dawkowania sproszkowanego środka leczniczego (napełnianie kapsułek, tabletkowanie). Na ograniczenie sypkości proszku może wpływać wiele czynników, jak: wielkość i kształt cząstek, tarcie między cząstkami, siły kohezji, adsorpcja wilgoci oraz siły elektrostatyczne.”

Quelle der Definition: ebenda.

DE

Benennung: FLIESSREGULIERUNGSMITTEL (Pl.)

Quelle der Benennung: Schöffling (2003:97)

Definition:

„Sie verbessern in geeigneter Konzentration die Rieselfähigkeit pulverförmiger, v.a. kohäsiver Schüttgüter (Beweglichkeit der Pulverteilchen) durch Anlagerung an die Oberfläche der Teilchen (partikulär oder als dünner Film) unter Reduktion der interpartikulären Haftkräfte. Die Folge ist ein gleichmäßigeres Fließen und eine höhere Abteilgenauigkeit (Dosierungsgenauigkeit) z.B. bei der Tablettenherstellung und Kapselabfüllung.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:590).

PL

Benennung: SUBSTANCJE POŚLIZGOWE (l.mn.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:20)

Definition:

„Zadaniem ich jest zmniejszenie tarcia między cząstkami proszku lub ziarnami granulatu. (...) Dodatek ich zmniejsza straty energetyczne w procesie tabletkowania i zapobiega zatarciu tabletki.“

Quelle der Definition: ebenda, S. 182.

DE

Benennung: **HYDROPHIL** (Adj.)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:282)

Definition:

„Wasserfreundlich: Spezielle Bezeichnung für lyophil = lösungsfreundlich. Hydrophile Stoffe dringen rasch in Wasser ein und reagieren unter Bildung von Hydrathüllen mit Wasser.“

Quelle der Definition: Schöffling (2003:517)

Synonym: Wasser liebend

Quelle des Synonyms: Hunnius (2004:747).

PL

Benennung: **HYDROFILOWY** (przym.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:73)

Definition:

„W odniesieniu do koloidów: układy dyspersyjne, w których cząstki (cząsteczki) fazy rozproszonej wykazują powinowactwo do fazy rozpraszającej, łącząc się z jej cząsteczkami w procesie zwanym solwatacją (w przypadku wody – hydratacją).”

Quelle der Definition: ebenda.

DE

Benennung: **HYDROPHOB** (Adj.)

Quelle der Benennung: Schöffling (2003:360)

Definition:

„Wasser abweisend, wasserfeindlich. Hydrophobe Stoffe zeigen die Tendenz, nicht in Wasser einzudringen.“

Quelle der Definition: Schöffling (2003:517)

Synonym: Wasser abweisend, wasserfeindlich

Quelle des Synonyms: ebenda.

PL

Benennung: **HYDROFOBOWY** (przym.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:73)

Definition:

„W odniesieniu do koloidów: układy dyspersyjne, w których cząsteczki fazy rozproszonej nie wykazują tendencji do otaczania się cząsteczkami fazy rozpraszającej, a czynnikiem, który je stabilizuje, jest ładunek elektryczny występujący na powierzchni.“

Quelle der Definition: ebenda.

DE

Benennung: **KOLLOIDE** (Pl.)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:76)

Definition:

„Kolloide sind disperse Systeme, in denen Elemente, d.h. Moleküle, Assoziate oder Feststoffpartikeln vorkommen, die in den Größenordnungsbereich etwa zwischen 1 nm und 500 nm fallen.“

Quelle der Definition: ebenda.

PL

Benennung: **ROZTWORY KOLOIDALNE** (l.mn.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (2002:72)

Definition:

„Roztwory koloidalne można zdefiniować jako układy dyspersyjne, w których cząstki rozproszone mają wymiary rzędu 1- 200 nm. W przeciwieństwie do roztworów rzeczywistych (rozproszeń molekularnych) koloidy to roztwory związków o dużej masie cząsteczkowej (...) lub też rozproszenia agregatów cząsteczek (cząstek). (...) Roztwory koloidalne zajmują miejsce pośrednie między dyspersją cząsteczkową a zawiesinową (zawiesiny, emulsje), co tłumaczy, że niektórymi właściwościami są zbliżone do obu tych układów.”

Quelle der Definition: ebenda.

DE

Benennung: KRISTALLINE FESTSTOFFE (Pl.)

Quelle der Benennung: Schöffling (2003:56)

Definition:

„Kristalline Feststoffe sind durch regelmäßige Anordnung ihrer Moleküle, Ionen oder Atome in Form eines Raumgitters gekennzeichnet. Sie haben definierte Kristallformen aus mehreren Symmetrieachsen gebildet, die als kubisch, monoklin, rhombisch u.a. mehr bezeichnet werden.“

Quelle der Definition: ebenda.

PL

Benennung: CIAŁA STAŁE O BUDOWIE KRYSTALICZNEJ (l.mn.)

Quelle der Benennung: URL 5

Definition:

„Ciała stałe o określonej sieci krystalicznej, czyli sposobie wypełnienia atomami przestrzeni – pewna konfiguracja atomów zwana komórką elementarną jest wielokrotnie powtarzana. Atomy ułożone są w określonym porządku.”

Quelle der Definition: ebenda.

DE

Benennung: **LIOPHIL** (Adj.)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:97)

Definition:

„Eigenschaft von Stoffen, sich in Fetten, Ölen oder fettähnlichen Medien leicht zu lösen. Sie ist für die Resorption eines Arzneistoffes wichtig.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:912)

Synonym: carbophil, Fett liebend, fettlöslich

Quelle des Synonyms: ebenda.

PL

Benennung: **LIPOFILOWY** (przym.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:75)

Definition:

„Skłonny do rozpuszczania się w tłuszczach, olejach oraz rozpuszczalnikach niepolarnych (...). Lipofilowość wiąże się na ogół z hydrofobowością, ale nie są to pojęcia tożsame.“

Quelle der Definition: URL 6.

DE

Benennung: **LIPOPHOB** (Adj.)

Quelle der Benennung: Schöffling (2003:56)

Definition:

„Kristalline Feststoffe sind durch regelmäßige Anordnung ihrer Moleküle, Ionen oder Atome in Form eines Raumgitters gekennzeichnet. Sie haben definierte Kristallformen aus mehreren Symmetrieachsen gebildet, die als kubisch, monoklin, rhombisch u.a. mehr bezeichnet werden.“

Quelle der Definition: ebenda.

PL

Benennung: **LIPOFOBOWY** (Adj.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:107)

Definition:

„Nierozpuszczalny w tłuszczach.“

Quelle der Definition: ebenda.

DE

Benennung: **LÖSUNG** (die)

Quelle der Benennung: Schöffling (2003:280)

Definition:

„1-Phasen- Gemisch verschiedener Stoffe, meist einer Flüssigkeit (Lösungsmittel, Solvent) und eines Feststoffs (Solvendum); (...). Die zu lösende Substanz kann nur bis zu einer temperaturabhängigen Maximalkonzentration (Sättigung) vom Lösungsmittel aufgenommen werden.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:918).

PL

Benennung: **ROZTWÓR** (r.m.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:59)

Definition:

„Jednorodna mieszanina dwóch lub więcej substancji tworząca jedną fazę, występująca w różnych stanach skupienia – gazowym (mieszaniny gazów), ciekłym (rozpuszczonej w cieczy innej cieczy, gazu lub ciała stałego) oraz stałym (rozpuszczonego w ciele stałym innego ciała stałego, gazu lub cieczy).”

Quelle der Definition: Słownik języka polskiego III (1993:125)

Anmerkung: „Z punktu widzenia technologii farmaceutycznej mają znaczenie roztwory rzeczywiste (ciał stałych w cieczy lub cieczy w cieczy – układy fizyczne, których składniki osiągają wymiary mniejsze niż 1 nm) oraz roztwory koloidalne (układy dyspersyjne, w których średnica cząstek rozproszonych jest rzędu 1-100 nm, a czasami nawet do kilkuset nm).”

Quelle der Anmerkung: Farmacja stosowana (1998:58).

DE

Benennung: OBERFLÄCHENSPANNUNG (*die*)

Quelle der Benennung: Schöffling (2003:62)

Definition:

„Die bei Flüssigkeiten auf jedes Teilchen der Oberfläche wirkende, nach dem Inneren gerichtete Kraft. Daraus bedingt ein stärkerer Zusammenhang der Oberfläche und ihrer Zerreißung wie dem Eindringen fremder Körper wird ein gewisser Widerstand entgegengesetzt. Bei kleinster Flüssigkeitsmenge wird durch die Oberflächenspannung die Tropfenform verursacht (Kapillarität).“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:1081)

Synonym: Grenzflächenspannung

Quelle des Synonyms: Schöffling (2003:62).

PL

Benennung: NAPICIE POWIERZCHNIOWE (*r.n.*)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:108)

Definition:

„Zjawisko fizyczne wystpujce na styku powierzchni cieczy z ciałem stałym, gazowym lub inn ciec. Polega na powstawaniu dodatkowych sił działajcych na powierzchnię cieczy w sposób kurczcy j (...). Zjawisko to ma swoje ŗródło w siłach przycigania pomidzy molekułami cieczy.“

Quelle der Definition: URL 7.

DE

Benennung: **PHASE** (die)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:37)

Definition:

„Eine Phase ist die Gesamtheit aller Volumenelemente eines Systems, die in sich homogen sind und untereinander den gleichen Aufbau besitzen. Dementsprechend ist eine Phase ein Bereich, in dem entlang eines Vektors keine sprunghafte Änderung irgendeiner physikalischen oder chemischen Eigenschaft auftritt.“

Quelle der Definition: ebenda

Kontext: „Nach der Definition stellt die Gesamtheit der Partikeln eines Aerosols, einer Emulsion, einer Suspension oder eines Pulvers jeweils nur eine Phase dar.“

Quelle zum Kontext: ebenda.

PL

Benennung: FAZA TERMODYNAMICZNA (r.ż.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:108)

Definition:

„Jednolita część układu fizycznego, oddzielona od innych powierzchniami międzyfazowymi, zwanymi granicami faz, na których zachodzi skokowa zmiana właściwości fizycznych lub chemicznych. Najprostszym przykładem zawsze odrębnych faz są jednorodne ciała będące w różnych stanach skupienia (np. woda i lód, woda i para wodna). Jednak oddzielne fazy mogą też istnieć w ciele pozostającym w jednym stanie skupienia.“

Quelle der Definition: URL 8.

DE

Benennung: **VISKOSITÄT** (die)

Quelle der Benennung: Friedland (2005:45)

Definition:

„(...) wichtige Größe zur Beschreibung der Fließeigenschaften von Stoffen. Man versteht unter V. die „innere“ Reibung oder den Widerstand, den die Moleküle oder kolloide Teilchen eines Stoffes ausüben, wenn sie gegeneinander verschoben werden oder wenn ein Körper in einer Flüssigkeit bewegt wird.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:1593)

Synonym: Zähigkeit

Quelle des Synonyms: ebenda.

PL

Benennung: **LEPKOŚĆ** (r.ż.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:71)

Definition:

„Tarcie wewnętrzne, opór stawiany przez ośrodek płynny podczas ruchu jednych jego warstw względem drugich.“

Quelle der Definition: Słownik języka polskiego II (1993:25)

Anmerkung: Inne znaczenie tego pojęcia odnosi się do właściwości czepności, lepienia się, klejenia, np. lepkość miodu.

Quelle der Anmerkung: ebenda.

### 4.3 Glossar zu technologischen Grundoperationen

DE

Benennung: **AGGREGATION** (die)

Quelle der Benennung: Voigt (1993:157)

Definition:

„In der Chemie: materielles Zusammenlagern, wodurch ein Aggregat entsteht.

Die Aggregation ist eine lockere Zusammenlagerung von Atomen, Molekülen und/oder Ionen zu einem größeren Verband. Dies wird durch Van-der-Waals-Bindungen oder andere chemischen Verbindungsarten hervorgerufen. Das ganze wird auch Aggregat genannt. Aggregationszustände: Feststoff, Flüssigkeit, Gas.“

Quelle der Definition: URL 9.

PL

Benennung: **AGREGACJA CZĄSTEK** (r.ż.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:19)

Definition:

„W chemii: ogólny termin określający łączenie się mniejszych cząstek w większe. Produkty agregacji nazywa się agregatami.

Dążenie poszczególnych cząstek do łączenia siłami kohezji (Van der Waalsa) w skupiska zwane agregatami lub aglomeratami.”

Quelle der Definition: 1. URL 10; 2. Farmacja stosowana (1998:19)

Anmerkung: „Np. formą agregacji cząstek chemicznych mogą być między innymi micelle tworzące koloidy. Micelle na skutek agregacji mogą u siebie zlepiać się razem, co prowadzi do powstania zwykłej zawiesiny. Formą agregacji jest też proces koagulacji białek. Kontrolowana agregacja niektórych cząstek może doprowadzić do powstania struktur supramolekularnych.”

Quelle der Anmerkung: URL 10.

DE

Benennung: **DEKANTIEREN** (das)

Quelle der Benennung: Schöffling (2003:106)

Definition:

„Grobe Feststoffanteile sinken in einer Suspension infolge des Dichteunterschiedes zu Boden (sedimentieren). Vorsichtiges Abgießen von Bodensatz nennt man dekantieren. Meistens wird der Bodensatz dabei aufgewirbelt. Daher empfiehlt sich der Einsatz eines Hebers (gebogenes Glasrohr) zum Absaugen oder Hochdrücken der flüssigen Phase.“

Quelle der Definition: ebenda.

PL

Benennung: **DEKANTACJA** (r.ż.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:45)

Definition:

„Oddzielanie ciała stałego od cieczy metodą dekantacji polega na pozostawieniu cieczy na czas, w którym cząstki zawiesiny ulegną sedymentacji, a następnie zlewaniu klarownej cieczy z nad osadu powstałego na dnie naczynia. (...) Dekantację stosuje się często jako czynność poprzedzającą sączenie (...)”

Quelle der Definition: ebenda.

DE

Benennung: **DIFFUSION** (die)

Quelle der Benennung: Friedland (2005:52)

Definition:

„Physikalischer Ausgleichprozess innerhalb eines Zweistoffgemisches, das sich makroskopisch in Ruhe befindet. (...) Stofftransport molekular durch Brownsche Wärmebewegung.“

Quelle der Definition: Sucker u.a. (1991:70)

Anmerkung:

„Der Prozess dient zum Ausgleich von Konzentrationsunterschieden, führt zur Vermischung von Gasen und Flüssigkeiten und zum Konzentrationsausgleich zwischen Lösungen.“

Quelle der Anmerkung: Hunnius (2004:448).

PL

Benennung: **DYFUZJA** (r.ż.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:103)

Definition:

„Proces samorzutnego rozprzestrzeniania się cząstek lub energii w danym ośrodku (np. w gazie, cieczy lub ciele stałym), będący konsekwencją chaotycznych zderzeń dyfundującej substancji między sobą i/lub z cząsteczkami otaczającego ją ośrodka.“

Quelle der Definition: URL 11

Anmerkung:

„Dyfuzja umożliwia zjawisko mieszania się substancji pozostających w fazie gazowej lub ciekłej. Siłą napędową dyfuzji przy mieszaniu jest dążenie układu do równowagi termodynamicznej przez osiągnięcie jak najwyższej entropii i jak najniższej energii swobodnej. Efektem wolnej, nieskrępowanej dyfuzji w gazach i cieczach jest wyrównywanie się stężeń wszystkich składników w całej objętości fazy.“

Quelle der Anmerkung: URL 11.

DE

Benennung: DISPERGIEREN (*das*)

Quelle der Benennung: Schöffling (2003:59)

Definition:

„Technologischer Vorgang bei der Herstellung von Suspensionsarzneiformen. Nach Zerkleinerung auf die gewünschte Korngröße werden die Feststoffe zunächst mit einer kleinen Menge des Dispersionsmittels homogen angerieben, dann wird der Rest der Flüssigkeit in Anteilen zugesetzt. (...) Dabei kommt es nur zu einer weitgehenden Verteilung der dispersen Phase.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:463).

PL

Benennung: DYSPERGOWANIE (*r.n.*)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:226)

Definition:

„Rozdrabnianie większych cząstek danej substancji na mniejsze (np. przygotowywanie roztworów substancji koloidalnych).“

Quelle der Definition: Słownik języka polskiego I (1991:490).

DE

Benennung: **EXTRAHIEREN** (das)

Quelle der Benennung: Schöffling (2003:254)

Definition:

„Herauslösen eines oder mehrerer Stoffe aus einem festen oder flüssigen Substanzgemisch (Extraktionsgut) mittels eines geeigneten Lösungsmittels (Extraktionsmittel), wobei zwischen dem Extraktionsmittel und den extrahierten Stoffen möglich keine chemischen Reaktionen stattfinden sollen.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:555)

Anmerkung:

„Als Extraktionsmittel benutzt man, je nach der Löslichkeit der herauszulösenden Stoffe: Wasser, Alkohol, Ether, Chloroform, Petrolether, Tetrachlorkohlenstoff, Benzol u.a., bisweilen auch warme Fette.“

Quelle: ebenda.

PL

Benennung: **WYTRAWIANIE** (r.n.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:119)

Definition:

„Wytrawianie stanowi podstawową operację jednostkową stosowaną przy sporządzaniu wyciągów z leczniczych surowców roślinnych. Jako proces rozdzielczy, oparty na zjawisku dyfuzji, operacja ta pozwala na stosunkowo szybkie wyodrębnienie związków czynnych z rozdrobnionego surowca, przy użyciu odpowiedniego rozpuszczalnika. W wyniku otrzymuje się roztwór (wyciąg), zawierający zespół wytrawionych składników (...).”

Synonym: ekstrakcja

Quelle: ebenda.

DE

Benennung: **FILTER** (der bzw. das)

Quelle der Benennung: Friedland (2005:67)

Definition:

„Filter oder Filtermittel sind Trennschichten oder –flächen, die nur eine Komponente eines zu trennenden dispersen Systems passieren lassen.“

Quelle der Definition: Bauer u.a. (2002:111)

Anmerkung:

Zu den wichtigsten Filtertypen und –materialien gehören: Papier-, Gewebe-, Glasfaser-, Asbest-Cellulose-, Membran-, Kerzen- und HEPA-filter.

Quelle der Anmerkung: Hunnius (2004:114ff).

PL

Benennung: **SĄCZEK** (r.m.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:37)

Definition:

„Urządzenie do sączenia składające się z porowatej warstwy sączącej, umieszczonej w odpowiedniej obudowie, wymiennej lub stanowiącej integralną część sączka.”

Quelle der Definition: Leksykon farmacji (1990:448)

Anmerkung:

Do najważniejszych rodzajów sączków należą: sączki z bibuły, z tkanin (bawełny, lnu lub syntetyczne), z waty szklanej, azbestowo-celulozowe, membranowe, strzykawkowe oraz sączki HEPA.

Quelle der Anmerkung: ebenda.

DE

Benennung: **FILTRIEREN** (*das*) / **FILTRATION** (*die*)

Quelle der Benennung: Schöffling (2003:108)

Definition:

„Trennung eines festen Stoffes von einer Flüssigkeit mittels Filter, entweder um eine Flüssigkeit von festen Bestandteilen zu befreien oder um die in einer Flüssigkeit enthaltenen festen Stoffe, z.B. Niederschläge, zu sammeln. Die durch das Filter laufende Flüssigkeit heißt Filtrat, der auf dem Filter verbleibende feste Stoff wird als Rückstand bezeichnet.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:583)

Anmerkung:

In der Fachliteratur werden folgende wichtige Filtrationsarten genannt: Saug- bzw. Vakuum-, Schwerkraft-, Mikro-, Druck-, Klär-, Oberflächen- und Tiefenfiltration.

Quelle der Anmerkung: Schöffling (2003:109ff).

PL

Benennung: **SĄCZENIE** (r.n.) lub **FILTRACJA** (r.ż.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:34)

Definition:

„Jednostkowa operacja technologiczna mająca na celu oddzielenie cząstek stałych od cieczy lub gazów, polegająca na przepuszczeniu mieszaniny przez porowatą warstwę zwaną sączkiem (filtrem). W praktyce sączenie stosuje się zarówno do wyodrębnienia ciała stałego, jak i uzyskania gazu lub cieczy wolnych od zanieczyszczeń mechanicznych lub mikrobiologicznych.“

Quelle der Definition: Leksykon farmacji (1991:448)

Anmerkung:

W polskojęzycznej literaturze przedmiotu wymieniane są następujące rodzaje sączenia: próżniowe, grawitacyjne, wyjaławiające, ciśnieniowe, klarujące, powierzchniowe i głębinowe.

Quelle der Anmerkung: Farmacja stosowana (1998:34-36).

DE

Benennung: **FILTERKUCHEN** (der)

Quelle der Benennung: Schöffling (2003:108)

Definition:

„Filterkuchen werden die auf dem Filter zurückbleibenden Komponenten genannt.“

Quelle der Definition: Bauer u.a. (2002:111).

PL

Benennung: **OSAD** (r.m.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:45)

Definition:

Osad – „stała, dająca się łatwo oddzielić mechanicznie część ciekłej mieszaniny niejednorodnej, nie tworząca trwałego układu koloidowego. (...) Osad od ciekłej części mieszaniny można oddzielić m.in. przez filtrację (filtrowanie).”

Quelle der Definition: URL 12.

DE

Benennung: GRUNDOPERATIONEN (PI)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:104)

Definition:

Grundlegende Verfahren und Verfahrensschritte (...) in der pharmazeutischen Technologie, (...) physikalische oder physikalisch-chemische Grundvorgänge, die bei der Vorbereitung und bei der Aufarbeitung chemischer Produkte Anwendung finden.

Quelle der Definition: ebenda

Synonym: Unit Operations

Quelle des Synonyms: ebenda.

PL

Benennung: PODSTAWOWE PROCESY JEDNOSTKOWE (l.mn.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:17)

Definition:

„W inżynierii chemicznej - procesy fizyczne lub chemiczne, które można opisać w granicach jednego modelu matematycznego. Przyjmuje się, że każdy ciąg operacji technologicznych da się sprowadzić do sumy określonych procesów jednostkowych.”

Quelle der Definition: URL 13.

DE

Benennung: **HOMOGENISIERUNG** (*die*)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:139)

Definition:

„Homogenisieren: fein und völlig gleichmäßig Machen; das innige Vermischen von Flüssigkeiten verschiedener Dichte, meist mit Hilfe von Rühr- und Mischmaschinen, angewendet bei Emulsionen und Suspensionen.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:733).

PL

Benennung: HOMOGENIZACJA (*r.ż.*)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:23)

Definition:

„Wytwarzanie jednolitej, trwałej mieszaniny z dwóch lub więcej składników nie mieszających się ze sobą. Homogenizację uzyskuje się przez zastosowanie środków mechanicznych (...). (...) ma zastosowanie w praktyce farmaceutycznej przy wytwarzaniu emulsji płynnych, maści, kremów oraz zawiesin.”

Quelle der Definition: Leksykon farmacji (1990:223).

DE

Benennung: **MISCHEN** (das)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:133)

Definition:

„Mischvorgänge zählen (...) zu den generell in der Arzneiformung notwendigen Prozessen. Sie dienen zur Erzielung einer möglichst gleichmäßigen Verteilung von zwei oder mehreren Stoffen. Der Elementarvorgang beim Mischen besteht darin, dass sich Teilchen einer Stoffart zwischen die Teilchen einer anderen Stoffart (oder mehrerer anderer Stoffarten) schieben.“

Quelle der Definition: Voigt (1993:38)

Synonyme: Mischoperation, Mischprozess

Quelle der Synonyme: Bauer u.a. (2002:133).

PL

Benennung: **MIESZANIE** (r.n.)

Quelle der Benennung: Stożek/Porębski (1990:8)

Definition:

„Czynność polegająca na wprowadzaniu w ruch ciał stałych, cieczy lub ich mieszanin w celu: ujednoczenia składu, wytworzenia zawiesin lub emulsji, zapobieżenia sedymentacji, przyspieszenia reakcji chemicznych lub krystalizacji. Mieszanie wykonuje się używając różnego rodzaju mieszadeł lub mieszalników.“

Quelle der Definition: Leksykon farmacji (1990:326).

DE

Benennung: **MISCHER** (der)

Quelle der Benennung: Voigt (1993:38)

Definition:

„Gerät oder Maschine zur Herstellung eines Gemenges aus bestimmten Ausgangsstoffen mit unterschiedlichen Eigenschaften und meist auch in unterschiedlichen Zusammensetzungen.“

Quelle der Definition: URL 14

Anmerkung: In der Fachliteratur werden je nach Funktion zahlreiche Mischgeräte genannt, grundsätzlich gibt es 3 Hauptgruppen: Mischer für Flüssigkeiten (u.a. Balken-, Anker- Gatter-, Blatt-, Propellerrührer), Mischer für hochviskose Flüssigkeiten und teigige Massen (z.B. Knetmaschine) und Mischer für feste Stoffe (z.B. Ribbon-, Würfel-, Doppelkonus-, V-Mischer). Andere Mischgeräte sind Trommel-, Kubus-, Doppelkegel-, Fall-, Rühr-, Planeten-, Pflugschar-, Wirbelschichtmischer.

Quelle der Anmerkung: Voigt (1993:39ff).

PL

Benennung: **MIESZADŁO** (r.n.)

Quelle der Benennung: Leksykon farmacji (1990:326)

Definition:

„Urządzenie mechaniczne do mieszania cieczy. Zależnie od lepkości cieczy wirnik mieszadła ma różny kształt: łopatki prostej (śmigła), łopatki potrójnej, turbiny lub kotwicy (m. kotwicze). Szerokie zastosowanie mają też mieszadła planetarne i wibracyjne.”

Quelle der Definition: ebenda.

Benennung: **MIESZALNIK** (r.m.)

Quelle der Benennung: ebenda

Definition:

„Urządzenie do mieszania sypkich ciał stałych w wyniku przesypywania, w postaci szczelnie zamykanego zbiornika umieszczonego na osi z własnym napędem mechanicznym. Zależnie od kształtu zbiornika wyróżnia się m.

bębnowy (zbiornik w kształcie walca), m. beczkowy (podwójny ścięty stożek), m. kubiczny (sześcián) lub ze zbiornikiem w kształcie litery V.”

Quelle der Definition: ebenda.

DE

Benennung: **MAHLEN** (das)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:105)

Definition:

„Zerkleinern fester Körper in kleinere Partikeln unter Einsatz von mechanischen Kräften (...) durch Mahlen.“

Quelle der Definition: ebenda

Anmerkung: Mahlen ist eine Art der Grundoperation Zerkleinern und wird in der Fachliteratur im Zusammenhang mit Mühlen am Rande bemerkt.

Quelle der Anmerkung: ebenda.

PL

Benennung: **MIELENIE** (r.n.)

Quelle der Benennung: Leksykon farmacji (1990:326)

Definition:

„Czynność mająca na celu średnie lub drobne rozdrobnienie substancji stałych z zastosowaniem różnego rodzaju młynków.“

Quelle der Definition: ebenda

Anmerkung: Mielenie jest również w polskojęzycznej literaturze przedmiotu wymieniane jako rodzaj procesów rozdrabniania i omawiane w kontekście opisu funkcjonowania młynów.

Quelle der Anmerkung: Farmacja stosowana (1998:21).

DE

Benennung: **MÜHLEN** (Pl)

Quelle der Benennung: Schöffling (2003:84)

Definition:

„Geräte von unterschiedlicher Bauart zur Zerkleinerung von Mahlgut, in denen die Beanspruchung der Partikel durch verschiedenartige Zerkleinerungskräfte wie Druck, Reibung, Scherung, Schlag oder Prall erfolgt.“

Quelle der Definition: ebenda.

Anmerkung: Zu den wichtigsten Mühlentypen gehören: Walzen-, Scheiben-, Schlagstift-, Schlagprall-, Luftstrahl-, Kugel-, Schwing-, Kolloidmühlen.

Quelle der Anmerkung: Hunnius (2004:1017ff).

PL

Benennung: **MŁYN** (r.m.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:21)

Definition:

„Urządzenie mechaniczne do rozdrabniania (mielenia) ciał stałych w wyniku rozgniataania (m. walcowy), rozbijania (tzw. dezyntegrator, tj. m. uderzeniowy, m. młotowy, m. palcowy, a także udarowy m. łopatkowy) lub rozcierania (m. tarczowy, m. koloidowy) lub równoczesnego rozgniataania, rozbijania i rozcierania (m.kulowy).”

Quelle der Definition: Leksykon farmacji (1990:331).

DE

Benennung: **SIEBEN** (das)

Quelle der Benennung: Friedland (2005:17)

Definition:

„Auftrennen eines Schüttgutes in 2 Fraktionen mit unterschiedlichen Korngrößenbereichen, in die gröbere Fraktion, den Siebrückstand und in die feinere Fraktion, den Siebdurchgang mit Hilfe von Rosten, Lochblechen, Draht-, Textil- oder Kunststoffgeweben.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:1381)

Anmerkung: Zu den wichtigsten Mühlentypen gehören: Walzen-, Scheiben-, Schlagstift-, Schlagprall-, Luftstrahl-, Kugel-, Schwing-, Kolloidmühlen.

Quelle der Anmerkung: Hunnius (2004:1017ff).

PL

Benennung: **PRZESIEWANIE** (r.n.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:21)

Definition:

„Przesiewanie – w inżynierii chemicznej to proces jednostkowy polegający na rozdzieleniu sproszkowanych faz stałych w oparciu o różnice w wielkości cząstek. Przesiewanie jest prowadzone na sucho.“

Quelle der Definition: URL 15

Anmerkung: „Urządzenia służące do przesiewania – sita – są jednym z elementów systemów filtrujących.“

Quelle der Anmerkung : URL 16.

DE

Benennung: **TROCKNEN** (das)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:121)

Definition:

„Die Grundoperation Trocknen ist ein Stofftrennungsverfahren, bei dem hauptsächlich an Feststoffen anhaftende Flüssigkeiten abgetrennt werden. In der pharmazeutischen Technologie handelt es sich hierbei mehrheitlich um Wasser.“

Quelle der Definition: ebenda

Anmerkung: „Zu den thermischen Trocknungsverfahren zählt das Verdunsten, Verdampfen oder Sublimieren (nach vorherigem Einfrieren) der Flüssigkeit. Getrocknet wird entweder im Trockenschrank, durch Infrarotstrahlung, im Vakuumtrockenschrank, auf beheizten Walzen, im Wirbelbett oder mit Hilfe der Sprüh- oder Gefriertrocknung.“

Quelle der Anmerkung: Hunnius (2004:1540).

PL

Benennung: **SUSZENIE** (r.n.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:49)

Definition:

„Jednostkowy proces technologiczny mający na celu usunięcie pozostałości wody lub innych cieczy pochodzących z prowadzonych procesów technologicznych.“

Quelle der Definition: ebenda

Anmerkung: W procesie suszenia używa się suszarek, do najważniejszych ich typów należą: suszarki komorowe (atmosferyczne), próżniowe, tunelowe, walcowe, fluidyzacyjne, rozpyłowe, liofilizacyjne, mikrofalowe.

Quelle der Anmerkung: Farmacja stosowana (1998:50-56).

DE

Benennung: **SEDIMENTATION** (die)

Quelle der Benennung: Friedland (2005:99)

Definition:

„Sedimentation bzw. Sedimentierung ist das Ablagern/Absetzen von Teilchen aus Flüssigkeiten oder Gasen unter dem Einfluss der Schwerkraft und anderen Kräften, wie z.B. der Zentrifugalkraft in einer Zentrifuge. Bildet sich zuunterst eine Schicht von Schwebstoffen, so nennt man diesen Bodenschatz, Sediment oder (...) Lockersediment. (...) Bei der Sedimentation schichten sich die abgelagerten Teilchen aufgrund ihrer unterschiedlichen Sedimentationsgeschwindigkeit (Absinkgeschwindigkeit) nach ihrer Dichte und ihrer Größe. Die Teilchen mit größter Sedimentationsgeschwindigkeit lagern sich zuerst ab, liegen also zuunterst.“

Quelle der Definition: URL 17.

PL

Benennung: **SEDYMENTACJA** (r.ż.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:31)

Definition:

„Osiedlenie cząstek fazy rozproszonej w polu grawitacyjnym podczas wirowania. Szybkość sedymentacji zależy (...) od masy cząstki, gęstości środowiska i fazy rozproszonej, przyspieszenia i współczynnika tarcia (...).”

Quelle der Definition: Leksykon farmacji (1990:450).

DE

Benennung: **ZENTRIFUGIEREN** (*das*)

Quelle der Benennung: Schöffling (2003:107)

Definition:

„Abschleudern; Trennung von Niederschlag und Flüssigkeit mit Hilfe von Zentrifugen.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:1632)

Anmerkung: Zu den wichtigsten Zentrifugentypen gehören: Sieb-, Labor-, Ultra- sowie Universal-Zentrifuge.

Quelle der Anmerkung: ebenda.

PL

Benennung: **WIROWANIE** (r.n.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:46)

Definition:

„Wirowanie jest procesem pozwalającym na szybkie oddzielenie cząstek fazy stałej od ciekłej przez wykorzystanie siły odśrodkowej. Do tego celu służą różnego rodzaju wirówki. Zazwyczaj główną ich część stanowi bęben, umieszczony w specjalnej obudowie, obracający się z dużą prędkością dookoła swojej osi.”

Quelle der Definition: ebenda

Anmerkung: Ze względu na zasadę działania można wyróżnić wirówki sedimentacyjne i filtracyjne.

Quelle der Anmerkung: ebenda.

DE

Benennung: **ZERKLEINERN** (*das*)

Quelle der Benennung: Voigt (1993:33)

Definition:

„Unter der Operation Zerkleinern versteht man das Zerteilen fester Körper in kleinere Partikeln unter Einsatz von mechanischen Kräften, z.B. durch Brechen, Mahlen oder Zerschneiden. In der pharmazeutischen Technologie dient die Zerkleinerung hauptsächlich der Homogenisierung von Wirk- und Hilfsstoffen auf ein in der Regel vorgegebenes Partikelgrößenspektrum.“

Quelle der Definition: Bauer u.a. (2002:105)

Anmerkung: Eine einfache Systematik unterteilt diesen Prozess in Trocken- und Nasszerkleinerung.

Quelle der Anmerkung: ebenda, S. 106.

PL

Benennung: **ROZDRABNIANIE** (*r.n.*)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:18)

Definition:

„Jednostkowa operacja technologiczna polegająca na wytwarzaniu z cząstek o większych wymiarach cząstek o wymiarach mniejszych. Rozdrabnianie ma na celu zwiększenie powierzchni w stosunku do masy lub objętości, co przyspiesza rozpuszczanie, ekstrakcję, zwiększa reaktywność chemiczną, ułatwia wymieszanie oraz opóźnia sedymentację. Proces ten obejmuje także czynności, jak: krajanie, kruszenie, zgniatanie, rozcieranie, mielenie, prozkowanie.“

Quelle der Definition: Leksykon farmacji (1990:439)

Synonym: prozkowanie

Quelle des Synonyms: Farmacja stosowana (1998:18).

## 4.4 Glossar zu Arzneiformen

DE

Benennung: **AEROSOL** (das)

Quelle der Benennung: Sucker u.a. (1991:673)

Definition:

„Physikalische Definition:

Im physikalischen Sinne werden Aerosole definiert als relativ stabile, kolloidale, disperse Zweiphasensysteme aus feinsten Teilchen, die in einem umgebenden, gasförmigen Medium homogen verteilt sind.

Pharmazeutische Definition:

Wenn die in einem Aerosol feinstdispersierten Substanzen Arzneimittel sind, besteht bei Anwendung geeigneter Applikationssysteme die Möglichkeit, die Wirkstoffe dem Organismus feinstverteilt und damit mit großer spezifischer Oberfläche, d.h. in besonders wirksamer Form, zur Verfügung zu stellen. Die versprühten Partikel werden durch Aufprall z.B. auf die Hautoberfläche oder durch Sedimentation im Organismus deponiert.

Pharmazeutisch-technologische Definition

In mehr technologischem Sinne und in der Umgangssprache werden die Ausdrücke *Aerosole* oder *Sprays* vielfach mit der Applikationsweise, aber auch den Applikationssystemen selbst gleichgestellt. Es handelt sich dabei um Zerstäuber, Inhalatoren, Vernebler, Druckgaseaerosolpackungen oder mechanische Pumpenspraysysteme (...).“

Quelle der Definition: ebenda

Anmerkung: Je nach Art der Dispersion unterscheidet man Staub- oder Puderaerosole (fest/gasförmig) und Nebelaerosole (flüssig/gasförmig).

Quelle der Anmerkung: ebenda.

PL

Benennung: **AEROZOL** (r.m.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:95)

Definition:

„Układ koloidalny, w którym fazą rozproszoną jest ciecz (mgły) lub ciała stałe (dymy), a fazą rozpraszającą gaz. „

Aerosol leczniczy:

„Postać leku do użytku wewnętrznego (a. inhalacyjny) lub zewnętrznego (a. rozpryskowe), w specjalnym typie opakowania zapewniającym właściwe rozproszenie substancji leczniczych. A. składa się z roztworu lub zawiesiny substancji leczniczej, zazwyczaj w odpowiedniej cieczy mieszającej się ze skroplonym gazem wyłaczającym w zbiorniku ciśnieniowym wyposażonym w specjalny zawór, niekiedy dozujący.”

Quelle der Definition: Leksykon farmacji (1990:17).

DE

Benennung: **ANTIOXYDANS** (das, Pl. Antioxiantien, bzw. Antioxidanzien)

Quelle der Benennung: Schöffling (2003:279)

Definition:

„Zulassungspflichtige Hilfsstoffe, die oxidative Veränderungen hemmen und mittelbar aktiv sind. AO sind starke Reduktionsmittel von verschiedenartigem Bau, die wasserlöslich sind, wenn sie Säften oder Tropfen zugesetzt werden und fettlöslich zur Stabilisierung salbenförmiger Zubereitungen.“

Quelle der Definition: ebenda, S. 512.

PL

Benennung: **PRZECIWUTLENIACZ** (*r.m.*)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:278)

Definition:

„Dodanie do roztworu łatwo utleniającej się substancji leczniczej innej substancji, której potencjał oksydoredukcyjny jest niższy, chroni ją przed utlenieniem lub opóźnia tę reakcję. Są to tzw. przeciwutleniacze, czyli inhibitory oksydacji. Przeciwutleniacze mogą być akceptorami tlenu lub donatorami wodoru, lub wiążą nadtelniki powstające w czasie reakcji utlenienia.”

Quelle der Definition: Krówczyński (1977:70)

Synonym: antyoksydanty, antyutleniacze

Quelle des Synonyms: Farmacja stosowana (1998:278).

DE

Benennung: **APPLIKATION** (*die*)

Quelle der Benennung: Schöffling (2003:24)

Definition:

„Applikation ist die Verabreichung eines Arzneimittels am Körper (äußerlich) oder in das Körperinnere (innerlich). Dabei haben wir zu unterscheiden zwischen: Applikationsort (Mund, Nase, Haut, Vene, Bronchialschleimhäute u.a.) und Applikationsart (oral, nasal, kutan, intravenös, pulmonal u.a.).“

Quelle der Definition: ebenda

Anmerkung: „Man unterscheidet zwischen enteraler und parenteraler Applikation. Enteral heißt übersetzt „den Darm betreffend“. Ein Stoff wird über die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes (teilweise schon im Mund, hauptsächlich aber erst im Dünndarm) in den Organismus eingeführt. Parenteral heißt, dass ein Stoff unter Umgehung des Magen-Darm-Kanals in den Körper eingeführt wird.“

Quelle der Anmerkung: Pharmazeutische Technologie (2000/18:32).

PL

Benennung: DROGA WPROWADZANIA LEKU DO ORGANIZMU (*r.ż.*)

Quelle der Benennung: Encyklopedia zdrowia I (1997:432)

Definition:

„Istnieją drogi enteralne przez przewód pokarmowy np. podawanie leków doustnie, podjęzykowo, doodbytniczo oraz drogi parenteralne czyli pozajelitowe, np. wstrzyknięcia podskórne, dożylnie, domięśniowe, dotętnicze, dosercowe.“

Quelle der Definition: ebenda.

DE

Benennung: **ARZNEIFORM** (die)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:1)

Definition:

„Arzneizubereitungen aus Arzneistoffen und mehr oder weniger indifferenten Substanzen (Hilfsstoffen), hergestellt durch geeignete pharmazeutische Verfahrenstechniken, um den physiologischen Gegebenheiten des Applikationsortes und den physikalisch-chemischen Eigenschaften der Arzneistoffe gerecht zu werden.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:151)

Anmerkung: Mit den „pharmazeutisch-technologischen Verfahren, Hilfsstoffen, Verpackungstechniken etc., die bei der Herstellung von Arzneiformen Anwendung finden“, befasst sich die *Arzneiformlehre*.

Quelle der Anmerkung: ebenda.

Synonym: Darreichungsform

Quelle des Synonyms: Hunnius (2004:421).

PL

Benennung: **POSTAĆ LEKU** (r.ż.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:155)

Definition:

„Preparat nadający się do bezpośredniego podania człowiekowi lub zwierzęciu w celach leczniczych, profilaktycznych lub diagnostycznych, otrzymany w wyniku odpowiedniego procesu technologicznego z jednej lub wielu substancji leczniczych, lub surowców oraz jednej lub wielu substancji pomocniczych.“

Quelle der Definition: Krówczyński (1977:11)

Anmerkung:

Zagadnieniami postaci leku w różnych aspektach zajmuje się nauka zwana *farmacją stosowaną*.

„Postać leku klasyfikuje się według różnych kryteriów, m.in. wyróżnia się postacie dawkowane (tabletki, kapsułki, czopki, ampułki itp.) oraz niedawkowane (maści, roztwory, krople do oczu, do nosa itp.).“

Z fizykochemicznego punktu widzenia postacie leku można podzielić na:

a) leki w postaci stałej (proszki, przysypki, granulaty, pigułki, kapsułki, pastylki, tabletki, mieszanki ziołowe, wyciągi suche;

b) leki w postaci roztworów (roztwory do wstrzykiwań, do rozpylań, krople, woda aromatyczna, sok, syrop, eliksir, odwar, kleik, nalewka);

c) leki w postaci układów rozproszonych (zawiesiny, emulsje, żele, maści, czopki, aerosole lecznicze).”

Quelle der Anmerkung: ebenda.

DE

Benennung: **ARZNEIMITTEL** (das)

Quelle der Benennung: Voigt (1993:1)

Definition:

„Nach dem Arzneimittelbegriff in § 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) sind Arzneimittel Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten und zu erkennen. Im medizinischen Sprachgebrauch heißen diese Arzneimittelgruppen, welche für die Arzneiformlehre von Bedeutung sind: Therapeutika (heilen, lindern), Prophylaktika (verhüten), Diagnostika (erkennen). Arzneimittel sind oder als solche gelten unter anderem auch Desinfektionsmittel, Körperersatzflüssigkeiten oder Blutkonserven. Herausgenommen aus dem AMG und in ein eigenes Gesetz gefasst sind die als Medizinprodukte geführten ärztlichen Geräte, Instrumente, sterile Einmalartikel, Implantate, Verbandstoffe und weitere Produkte zur Anwendung am Menschen.“

Quelle der Definition: Schöffling (2003:21)

Synonym: Arznei, Heilmittel, Medikament, Medizin, Präparat, Pharmazeutikum, Remedium, Drogen, Tabletten, Pharmakon, Therapeutikum.

Quelle des Synonyms: Kroeber u.a. (2002:64).

PL

Benennung: **LEK** (r.m.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:155)

Definition:

„Ustawa o środkach farmaceutycznych i odurzających (z dn. 8 I 1951 r., Dz.U. nr 1, poz. 4, z 1951 r.) (...) pod pojęciem „leku” uwzględnia „surowce farmaceutyczne, ich mieszaniny lub przetwory przygotowane w postaci nadającej się do bezpośredniego użycia w leczeniu ludzi i zwierząt, a także w celu zapobiegania chorobom bądź ich rozpoznawania”. Tym samym do leków zostają włączone tzw. preparaty diagnostyczne.”

Quelle der Definition: Krówczyński (1977:11)

Anmerkung: Słowa *lek* i *lekarstwo* używane w znaczeniu przenośnym oznaczają 'środek zaradczy, sposób, pomoc, radę'.

Quelle der Anmerkung: Słownik języka polskiego II (1993:21)

Synonym: lekarstwo

Quelle des Synonyms: Leksykon farmacji (1990:281).

DE

Benennung: **CREME** (die, Pl. –s, schweiz. u. österr. –n)

Quelle der Benennung: Schöffling (2003:279)

Definition:

„Halbfeste Zubereitungen zur kutanen Anwendung; mehrphasige, halbfeste Zubereitungen; sie bestehen im einfachsten Fall aus einer lipophilen und einer wässrigen Phase.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:400)

Anmerkung: Ph.Eur.4 unterscheidet 1. lipophile und 2. hydrophile Cremes.

Quelle der Anmerkung: ebenda.

PL

Benennung: **KREM KOSMETYCZNY** (r..m.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:296)

Definition:

„Kremy kosmetyczne są to preparaty przeznaczone do pielęgnacji skóry. Zadaniem ich jest utrzymanie prawidłowego stanu skóry, jej uelastycznienie i wygładzanie. Można to osiągnąć przez natłuszczenie skóry, nawodnienie i ożywienie. Kremy tworzą układy fizykochemiczne występujące w maściach. Prawie wszystkie zawierają wodę albo jako rozpuszczalnik, albo jako fazę wewnętrzną, lub zewnętrzną emulsji.”

Quelle der Definition: ebenda

Anmerkung: Polskojęzyczna literatura przedmiotu podaje następującą klasyfikację kremów: 1. kremy tłuste, o typie emulsji w/o, 2. kremy nawilżające, o typie emulsji o/w, 3. kremy odżywcze, zawierające dodatek substancji biologicznie czynnych.

Inny podział, uwzględniający przeznaczenie i sposób stosowania, wyróżnia: 1. kremy tłuste, przeznaczone na noc, 2. kremy dzienne: nawilżające, suche, beztłuszczowe.

Quelle der Anmerkung: ebenda.

DE

Benennung: **DOSIS** (die, Pl. Dosen)

Quelle der Benennung: Friedland (2005:165)

Definition:

„Verabreichte Menge eines Arzneistoffes a) ED: Einzeldosis, b)ED<sub>50</sub>; WD<sub>50</sub> (Wirkdosis); Dosis, die bei 50% der behandelten Individuen eine bestimmte Wirkung hervorruft; c) LD: letale Dosis; d) LD<sub>50</sub>: Dosis, bei der 50 % der Versuchstiere eines Kollektivs getötet werden; e) Maximal-Einzel-Dosis: Abk. MED; im Arzneibuch festgelegter Höchstwert einer ED; f) Maximal-Tages-Dosis: Abk. MTD; im Arzneibuch festgelegte Höchstmenge eines Arzneimittels, die pro Tag einer Person verabreicht werden darf; g) *Dosis refracta*: verringerte Dosis.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:474).

PL

Benennung: **DAWKA** (r.ż.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:278)

Definition:

„Ilość substancji leczniczej, jaka po podaniu określoną drogą jest niezbędna dla uzyskania pożądanego działania leczniczego lub profilaktycznego. Wielkość dawki zależy od aktywności substancji leczniczej, drogi podania oraz wieku i indywidualnego stanu pacjenta.“

Quelle der Definition: Leksykon farmacji (1990:127)

Anmerkung: Istnieją następujące rodzaje dawek: dzienna, ekspozycyjna, inicjująca, jednorazowa, lecznicza, maksymalna, minimalna, pochłonięta, początkowa, podtrzymująca, podzielona, śmiertelna, toksyczna, zwykle stosowana.

Quelle der Anmerkung: ebenda.

DE

Benennung: **DRAGEE, DRAGÉE** (das, Pl. –s)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:334)

Definition:

Dragees sind „überzogene perorale oder orale Komprimata, die meist geschluckt, manchmal auch gelutscht (Lutschdragees) oder gekaut werden (Kaudragees). Ein Dragee besteht aus einem Kern (besonders geformte Tablette), eventuell Granulatkörner oder Streukügelchen, der mit einer oder mehreren lückenlosen, gleichmäßigen, meist gefärbten Schichten überzogen ist. (...) Häufig besteht der Überzug aus Zucker in Kombination mit anderen Hilfsstoffen (...).“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:390)

Synonym: überzogene Tabletten

Quelle des Synonyms: ebenda.

PL

Benennung: **DRAŻETKA** (r.ż.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:187)

Definition:

„Tabletka powleczona warstwą cukrową chroniącą przed odczuwaniem przykrego smaku substancji leczniczej.“

Quelle der Definition: Encyklopedia zdrowia t.I (1997: 427)

Synonym: tabletka powlekana cukrowo

Quelle des Synonyms: Stożek/Porębski (1990:43).

DE

Benennung: **DRAGIEREN** (das)

Quelle der Benennung: Friedland (2005:201)

Definition:

„Lückenloses Überziehen von mechanisch ausreichend stabilen, trockenen, staubfreien und meist rasch in den Verdauungssäften zerfallenen Komprimaten (Drageekerne, z.B. Tabletten, Granulatkörner). Es wird das Verfahren der Zuckerdragierung oder der Filmdragierung eingesetzt.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:476)

Anmerkung: Der Vorgang lässt sich im Allgemeinen in 5 Phasen untergliedern: Andecken, Auftragen, Glätten, Färben, Polieren.

Quelle der Anmerkung: ebenda.

PL

Benennung: **DRAŻOWANIE** (r.ż.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:191)

Definition:

„Klasyczny proces drażowania polega na pokryciu tabletek warstwą złożoną z cukru, skrobi oraz substancji mineralnych. Powłoczkę cukrową nakłada się na tabletki warstwami.“

Quelle der Definition: Krówczyński (1977:90)

Anmerkung: Proces drażowania obejmuje następujące etapy: gruntowanie, powlekanie właściwe, barwienie, wygładzanie, polerowanie.

Quelle der Anmerkung: ebenda

Synonym: powlekanie cukrowe

Quelle des Synonyms: ebenda.

DE

Benennung: **DROGE** (die)

Quelle der Benennung: Friedland (2005:37)

Definition:

„Fachsprachig: (engl. *drug*) Arzneidroge; im Deutschen bezeichnet man als Droge auch eine (getrocknete) Arzneipflanze oder deren Teile (Wurzel, Rinde, Blätter, Blüten, Samen, Früchte und Sekrete, z.B. ätherische Öle). Im angelsächsischen Sprachraum bezeichnet *drugs* in der Fachsprache generell Arzneimittel.

Umgangssprachlich: Rauschmittel, Rauschdrogen oder Suchtgifte. Diese Bedeutungsverengung in der Umgangssprache muss beachtet werden, da man keinesfalls Arzneimittel mit Drogen gleichsetzen darf.

Im weitem Sinne pflanzlicher oder tierischer Rohstoff.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:479).

PL

Benennung: **SUROWIEC** (r.m.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:338)

Definition:

„Produkt pochodzenia naturalnego (roślinny, zwierzęcy lub kopalina) służący do wyosobnienia substancji leczniczej lub otrzymania postaci leku.”

Quelle der Definition: Krówczyński (1977:11)

Anmerkung: W języku polskim nie istnieje podobne jak opisane wyżej zawężenie znaczeniowe słowa *surowiec* - nie ma żadnych konotacji do tłumaczenia niemieckiego słowa *Droge* w języku potocznym, tj. *narkotyk*.

DE

Benennung: **ELIXIER, ELIXIR** (das, Pl. -e)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:233)

Definition:

„Weingeistige oder weinige Tinkturen mit Zusätzen von z.B. Zucker, Extraktakten, ätherischen Ölen.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:507)

Anmerkung: Viele unserer heute noch gebräuchlichen so genannten Lebenselixiere stammen auch alchemistischer Zeit.

Quelle der Anmerkung: ebenda.

PL

Benennung: **ELIKSIR** (r.m.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:371)

Definition:

„Eliksiry są preparatami zbliżonymi do syropów. (...) Są to wodnoalkoholowe roztwory sacharozy lub alkoholi wielowodorotlenowych, których stężenie jest mniejsze niż w syropach. (...) Dzięki obecności etanolu eliksiry mogą zawierać również substancje lecznicze trudniej rozpuszczalne w wodzie. Eliksiry zawierają również substancje poprawiające smak i zapach. Są to przede wszystkim olejki eteryczne, jak olejek pomarańczowy i cytrynowy.”

Quelle der Definition: ebenda

Anmerkung: *Słownik języka polskiego* wymienia słowo *eliksir* jako pojęcie przestarzałe, które występuje za to w związkach frazeologicznych typu *eliksir młodości*, *eliksir życia* – w średniowieczu był to poszukiwany przez alchemików cudowny napój, mający przedłużyć życie i zapewniać wieczną młodość.

Quelle der Anmerkung: *Słownik języka polskiego I* (1993:538).

DE

Benennung: **EMULSION** (die)

Quelle der Benennung: Voigt (1993:64)

Definition:

„Emulsionen sind grobdisperse Systeme aus zwei nicht mischbaren, flüssigen Phasen, wobei eine Flüssigkeit die innere, dispergierte Phase, die andere die äußere, geschlossene Phase, bildet. Eine Nichtmischbarkeit der beiden flüssigen Komponenten setzt voraus, dass eine Phase polar und hydrophil (z.B. Wasser) und die andere unpolar und lipophil (z.B. fettes Öl) ist. Zur leichten Unterscheidung wird die hydrophile Phase immer mit „W“, die lipophile mit „O“ bezeichnet, obwohl auch andere Komponenten als Wasser und Öl möglich sind.“

Quelle der Definition: Friedland (2005:102)

Anmerkung: Die einfachste Systematik unterteilt die Emulsionen in: Öl-in-Wasser-Emulsionen (O/W-Emulsion) und Wasser-in-Öl-Emulsionen (W/O-Emulsion). Auch doppelte Emulsionssysteme sind möglich: W/O/W-Emulsionen oder O/W/O-Emulsionen.

Quelle der Anmerkung: ebenda.

PL

Benennung: **EMULSJA** (r.ż.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:95)

Definition:

„Ciekły (dzięki obecności emulgatora) układ dyspersyjny, w którym fazami rozproszoną i rozpraszającą są ciecz. W technologii postaci leku emulsja stanowi płynną postać leku przeznaczoną do stosowania wewnętrznego, zewnętrznego (kremy, mazidła) i pozajelitowego (dożylnego).”

Quelle der Definition: Leksykon farmacji (1990:161)

Anmerkung: Rozróżnia się dwa typy emulsji: emulsja olej/woda (O/W) i emulsja woda/olej (W/O), przy czym przez „olej” rozumie się ciecz mniej polarną, a przez „wodę” ciecz bardziej polarną.

Quelle der Anmerkung: ebenda.

PL

Benennung: **EMULSJA WIELOKROTNA** (r.ż.)

Quelle der Benennung: ebenda

Definition:

„Szczególny przypadek emulsji, w której jedna z cieczy stanowi zarówno fazę rozproszoną, jak i rozpraszającą, np. W/O/W. W tym przypadku faza olejowa pełni rolę ciekłej bariery regulującej szybkość uwalniania substancji leczniczej z roztworu wodnego tworzącego wewnętrzną fazę rozproszoną.”

Quelle der Definition: ebenda.

DE

Benennung: **EXTRAKT** (der, auch das, Pl. -e)

Quelle der Benennung: Friedland (2005:90)

Definition:

„Extrakte sind nach Ph. Eur. konzentrierte Zubereitungen von flüssiger, fester oder zähflüssiger Beschaffenheit, die üblicherweise aus vorgetrocknetem pflanzlichem oder tierischem Material hergestellt sind.“

Quelle der Definition: ebenda

Anmerkung: Herstellungsmethoden sind (...) Mazeration, Perkolation und andere geeignete und validierte Methoden.

Nach der Beschaffenheit werden unterschieden: flüssige Fluidextrakte, zähflüssige Extrakte, Dickextrakte und feste Trockenextrakte.

Quelle der Anmerkung: ebenda.

PL

Benennung: **WYCIĄG** (r.m.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:350)

Definition:

„Wyciągi są to zagęszczane preparaty roślinne, otrzymywane przez wytrawianie rozdrobnionego surowca ściśle określonym rozpuszczalnikiem. Jest to najczęściej alkohol etylowy, woda i ich mieszaniny oraz inne rozpuszczalniki.“

Quelle der Definition: ebenda

Anmerkung: Wyciągi otrzymuje się metodami maceracji, perkolacji lub innymi pozwalającymi na otrzymanie preparatu odpowiadającego wymaganiom farmakopealnym lub normom.

Rozróżnia się wyciągi płynne, gęste oraz suche.

Quelle der Anmerkung: ebenda.

DE

Benennung: **GEL** (das, Pl. –e und -s)

Quelle der Benennung: Sucker u.a. (1991:163)

Definition:

„Gele sind feindisperse Systeme aus mindestens zwei Phasen, flüssig und fest (Lyogele) oder gasförmig und fest (Xerogele), bei denen die feste disperse Phase im Gegensatz zu den flüssigen (verdünnten) kolloiden Lösungen (Sole) und Suspensionen als zusammenhängendes dreidimensionales Gerüst (Textur, Matrix) vorliegt, in dem die Flüssigkeit bzw. das Gas eingeschlossen ist. Beide Phasen durchdringen sich vollständig (...). Am stabilsten sind Hauprvalenzgele. Nebenvaleanzgele werden durch schwächere intermolekulare Bindungskräfte zusammengehalten.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:635)

Anmerkung: Typen: Xerogele (Trockengele), hydrophobe Gele (Oleogele), hydrophile Gele (Hydrogele), Carbogele (Kohlenwasserstoffgele), Lipogele.

Quelle der Anmerkung: ebenda.

PL

Benennung: **ŻEL** (r.m.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:78)

Definition:

1. „Żele są koloidalną dyspersją ciała stałego w cieczy, przy czym w przeciwieństwie do roztworów koloidalnych (zoli), obie fazy (ciekła i stała) są fazami ciągłymi. W układzie tym substancja dyspergowana tworzy trójwymiarową strukturęsieciową dzięki wiązaniom wodorowym lub oddziaływaniom sił Van der Waalsa. W konsekwencji konsystencja żeli jest stała lub półstała.”

Quelle der Definition: ebenda

2. „Płynna postać leku będąca zawiesiną nierozpuszczalnej w wodzie substancji leczniczej o cząsteczkach wielkością zbliżonych do rozproszenia koloidalnego, w środowisku zawierającym substancje

zwiększające lepkość. Najczęściej jest stosowany do doustnego podawania środków przeciw nadkwasocie.”

Quelle der Definition: Leksykon farmacji (1990:555)

Anmerkung: „Żele, w których woda jest ośrodkiem dyspersyjnym, noszą nazwę hydrożeli, a w preparatyce farmaceutycznej mogą też być określane jako galaretki lub kleiki.”

Quelle der Anmerkung: Farmacja stosowana (1998:78).

DE

Benennung: **GENERIKUM** (das, Pl. Generika)

Quelle der Benennung: Schöffling (2003:23)

Definition:

„Imitationsarzneimittel, Analogpräparate, Nachahmerpräparate; zulassungspflichtige pharmazeutische Produkte bzw. Fertigarzneimittel, deren Wirkstoff mit dem eines originalen Fertigarzneimittels identisch ist und die meist unter ihrer Wirkstoffbezeichnung oder andere warenrechtlich nicht geschützte Bezeichnungen, in den Handel kommen.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:638)

Synonym: s. Definition

Quelle des Synonyms: ebenda.

PL

Benennung: **LEK GENERYCZNY** (r.m.)

Quelle der Benennung: URL 18

Definition:

„Lek generyczny, lek odtwórczy, generyk, określenie leku będącego zamiennikiem leku oryginalnego, zawierającym tę samą substancję czynną. Leki generyczne, aby mogły być wprowadzone do obrotu, muszą mieć udowodniony : a) ten sam skład, muszą zawierać tę samą ilość substancji aktywnej, mogą zawierać jednak inne substancje pomocnicze pod warunkiem, że nie zmieniają one właściwości leku i nie wpływają na skuteczność; b) tę samą postać; c) biodostępność; d) działanie farmakologiczne.“

Quelle der Definition: ebenda

Synonym: s. Definition

Quelle des Synonyms: ebenda.

DE

Benennung: **GRANULAT** (das, Pl. -e)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:311)

Definition:

„Zur oralen Einnahme bestimmte feste Arzneizubereitungen oder Zwischenprodukte bei der Herstellung von *Compressi* und *Capsulae*. Granulate sind gut rieselfähige körnige Aggregate von Pulvern, die sich aus verschiedenen geformten Granulatkörnern mit ausreichender mechanischer Festigkeit zusammensetzen (...).“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:678)

Anmerkung: Kugelförmige Granulatpartikeln werden als Pellets bezeichnet.

Quelle der Anmerkung: Bauer u.a. (2002:311).

PL

Benennung: **GRANULAT** (r.m.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:159)

Definition:

„Stała postać leku przeznaczona do podawania doustnego, złożona z nieregularnych ziarenek o jednolitym składzie i podobnej wielkości, najczęściej do 0,8 mm. Także półprodukt do wytwarzania tabletek.”

Quelle der Definition: Leksykon farmacji (1990:206)

Anmerkung: Rozróżnia się granulaty musujące, powlekane, proste, standardowe oraz ziołowe.

Quelle der Anmerkung: ebenda.

DE

Benennung: **GRANULIEREN** (das, Pl. -e)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:315)

Definition:

„Überführen von Pulvermischungen in Granulate, um bei denen Verwendung als selbständige Arzneiform eine bessere Einnahme (weniger staubend) und eine exaktere Dosierbarkeit zu erreichen bzw. um als Zwischenprodukt bei der Kapselfüllung und Tablettierung unter Verringerung der Oberfläche besser fließende und solche Schüttgüter zu erhalten, die sich im Vergleich zu Pulvern zu mechanisch festeren Komprimaten verpressen zu lassen.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:678)

Anmerkung: „Das Granulieren erfolgt entweder auf trockenem Wege (bei empfindlichen Stoffen) oder häufig auf feuchtem Wege, was zu unterschiedlichen Bindungsmechanismen führt.“

Quelle der Anmerkung: ebenda.

PL

Benennung: **GRANULOWANIE** (r.n.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:162)

Definition:

„Operacja jednostkowa mająca na celu wytworzenie granulatu. Granulacja może odbywać się na drodze suchej (tłoczenie brykietów i ich rozdrabnianie lub w kompaktorze) albo na drodze mokrej przez rozdrabnianie połączone z kształtowaniem granulatu z plastycznej wilgotnej masy i jego suszenie lub przez aglomerację proszku zwilżonego odpowiednią cieczą z jednoczesnym suszeniem (g.talerzowa i fluidyzacyjna). Granulat można uzyskać również przez rozpryskiwanie stopu substancji leczniczej z substancjami pomocniczymi i zestalenie wytworzonych kuleczek strumienia zimnego powietrza.”

Quelle der Definition: Leksykon farmacji (1990:206).

DE

Benennung: **HILFSSTOFF** (der)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:1)

Definition:

„Substanzen, die es ermöglichen, Arzneistoffe in entsprechende Arzneiformen zu überführen. Neben der reinen Trägerfunktion als Grundstoff bzw. Grundlage, die der Arzneiform ihre charakteristischen Eigenschaften verleiht (z.B. Vaseline als Salbengrundlage, Hartfett als Zäpfchenmasse), steuern oder optimieren Hilfsstoffe in vielen Fällen zusätzlich die Arzneistoffwirkung. Daneben werden Hilfsstoffe zur Änderung der äußeren Beschaffenheit wie Farbe, Geruch, Geschmack, zur Verbesserung der Haltbarkeit sowie für die Entwicklung neuer Arzneiformen eingesetzt.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:724).

PL

Benennung: **SUBSTANCJA POMOCNICZA** (r.ż.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:622)

Definition:

„Substancje chemiczne lub ich mieszaniny, które nie mogą w zastosowanych ilościach wywierać własnego działania farmakologicznego, ani też wchodzić w niepożądane reakcje wpływające na trwałość leku. Służą do nadania substancji leczniczej odpowiedniej postaci.”

Quelle der Definition: ebenda

Anmerkung: „Niektórych substancji pomocniczych (np. sacharozy, glukozy, galaktozy, laktozy, skrobi przennej, Aspartam) nie można stosować w określonych jednostkach chorobowych lub można je stosować tylko w określonych ilościach. Wiele substancji pomocniczych może powodować wystąpienie alergii.”

Quelle der Anmerkung: ebenda.

DE

Benennung: **INFUSION** (die)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:238)

Definition:

„Infusionszubereitungen sind sterile, wässrige Lösungen oder Öl-in-Wasser-Emulsionen. Sie müssen pyrogenfrei (= frei von fiebererzeugenden Stoffen), blutisoton sein und dürfen keine Konservierungsmittel enthalten. Sie sind grundsätzlich dazu bestimmt in großen Mengen (100 bis 500 ml) tropfenweise langsam in die Blutbahn infundiert zu werden. Infusionen werden daher nicht in kleine Ampullen, sondern in Infusionsflaschen abgefüllt.“

Quelle der Definition: Pharmazeutische Technologie (2000/18:23).

PL

Benennung: **PŁYN INFUZYJNY** (r.m.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:427)

Definition:

„Płyny infuzyjne (płyny do wlewów kroplowych) są to jałowe, wodne roztwory lub emulsje typu o/w, jednej lub kilku substancji leczniczych, przeznaczone do stosowania pozajelitowego w postaci wlewu kroplowego. Płynom infuzyjnym, ze względu na podawanie ich bezpośrednio do krwiobiegu, w dużych objętościach (100, 250, 500 ml i więcej), niekiedy przez dłuższy czas (od kilku dni do kilku tygodni), stawia się szczególne wymagania. Roztwory do wlewu kroplowego muszą być: jałowe (wolne od żywych drobnoustrojów), wolne od substancji gorączkotwórczych oraz wolne od zanieczyszczeń nierozpuszczalnych.“

Quelle der Definition: ebenda.

DE

Benennung: **INHALATION** (die)

Quelle der Benennung: Friedland (2005:293)

Definition:

„Als Inhalation (...) wird das Einatmen gasförmiger Wirkstoffe oder Aerosole (als dem Gemisch von festen und/oder flüssigen Schwebeteilchen und Luft) bezeichnet. Die häufigsten Einsatzgebiete in der Medizin finden sich in der Behandlung von Atemwegserkrankungen sowie im Bereich der Anästhesie mit der Gabe von Inhalationsanästhetika im Rahmen der Inhalationsanästhesie. Das Gegenteil der Inhalation ist die Exhalation.“

Quelle der Definition: URL 19

Synonym: Inhalieren

Quelle des Synonyms: ebenda.

PL

Benennung: **INHALACJA** (r.ż.)

Quelle der Benennung: Leksykon farmacji (1990:232)

Definition:

„Inhalacja - zabieg leczniczy polegający na wdychaniu par wód mineralnych, roztworów leków lub ich aerozoli. Wykonywany za pomocą specjalnego aparatu (inhalatora) lub przez wdychanie par wrzącego płynu. Do inhalacji używa się leków działających rozkurczowo na drzewo oskrzelowe, ułatwiających wykrztuszenie wydzieliny, działających przeciwzapalnie i antybiotyków. Inhalacje najczęściej stosowane są w astmie oskrzelowej, ostrych i przewlekłych stanach zapalnych dróg oddechowych.“

Quelle der Definition: URL 20

Synonym: wziewanie

Quelle des Synonyms: Leksykon farmacji (1990:232).

DE

Benennung: **INHALATIONSMITTEL** (das)

Quelle der Benennung: Pharmazeutische Technologie (2000/18:24)

Definition:

„Zubereitungen zur Inhalation sind flüssige oder feste Darreichungsformen, die als Dampf, Aerosol oder Pulver im Bereich der Atemwege eingesetzt werden. Sie enthalten einen oder mehrere Wirkstoffe, die in einem geeigneten Hilfsstoff gelöst oder dispergiert sind. Die Hilfsstoffe dürfen die Funktionen der Schleimhaut der Atemwege nicht schädigen. Zubereitungen zur Inhalation werden in Einzel- oder Mehrdosenbehältnissen in Verkehr gebracht.“

Quelle der Definition: ebenda

Anmerkung: Zur Systematik: flüssige Zubereitungen zur Inhalation (Lösungen und Suspensionen), Flüssigkeiten zur Zerstäubung, Zubereitungen in Druckgas-Dosieraerosolen, Pulver zur Inhalation.

Synonym: Zubereitungen zur Inhalation, Inhalanda

Quelle des Synonyms: Hunnius (2004:777).

PL

Benennung: **LEK DO INHALACJI** (r.m.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:625)

Definition:

„Leki do inhalacji są podawane w postaci aerosolu leczniczego, mgły do wdychania i inhalacji. Są to postaci leków, które wnikają do organizmu przez drogi oddechowe i płuca. Ze względu na dobre i szybkie wchłanianie powinny być stosowane szczególnie ostrożnie, ponieważ łatwo może dojść do niebezpiecznego przedawkowania leku.“

Quelle der Definition: Leki – encyklopedia dla pacjenta (2000:XIV).

DE

Benennung: **INJEKTIONSZUBEREITUNG** (die)

Quelle der Benennung: Friedland (2005:274)

Definition:

„Injektionszubereitungen sind sterile Lösungen, Emulsionen oder Suspensionen zur parenteralen Applikation. Sie werden durch Auflösen, Emulgieren oder Suspendieren der Wirkstoffe und der eventuell zugesetzten Hilfsstoffe (...) in einer geeigneten sterilen, nicht wässrigen Flüssigkeit oder in einer Mischung der beiden Flüssigkeiten hergestellt.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:777)

Synonym: Iniectabilia

Quelle des Synonyms: ebenda.

PL

Benennung: **LEK DO WSTRZYKIWAŃ** (r.m.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:402)

Definition:

„Leki do wstrzykiwań (injectabilia, Injectiones, Iniekcje), są to jałowe roztwory, zawiesiny lub emulsje typu o/w jednej lub kilku substancji leczniczych, przeznaczone do stosowania pozajelitowego. Występują jako preparaty gotowe do zastosowania lub jako suche substancje z dołączonym odpowiednim rozpuszczalnikiem do sporządzania roztworu lub zawiesiny bezpośrednio przed wstrzyknięciem.”

Quelle der Definition: ebenda

Synonym: iniekcja

Quelle des Synonyms: ebenda.

DE

Benennung: **KAPSEL** (die)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:344)

Definition:

„Feste, im Allgemeinen einzeldosierte Arzneizubereitungen zur oralen, rektalen, vaginalen oder lokalen Anwendung, deren Wirkstoffe zusammen mit geeigneten Hilfsstoffen in fester, flüssiger oder halbfester Form in mehr oder weniger elastischen Hüllen unterschiedlicher Größe, Form und eventuell Färbung eingeschlossen sind. (...) Die Hülle kann auch Gelatine, Stärke oder anderen geeigneten Stoffen (...) bestehen.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:293)

Anmerkung: Einteilung in Bezug auf die Kapselgröße: Makro-, Mikro- und Nanokapseln. Nach der Art des Hüllmaterials ist zwischen Stärke-, Hart- und Weichgelatine-kapseln zu unterscheiden.

Ph. Eur. teilt die peroralen Kapseln in Hart-, Weich-, magenresistente Kapseln und Kapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung ein.

Quelle der Anmerkung: ebenda.

PL

Benennung: **KAPSUŁKA** (r.ż.)

Quelle der Benennung: Krówczyński (1977:13)

Definition:

„Stała dawkowana postać leku, przeznaczona do podawania doustnego lub doodbytniczego, składająca się z otoczki, zwykle żelatynowej, w której znajduje się jedna substancja lecznicza lub mieszanina kilku substancji leczniczych, najczęściej zmieszanych z substancjami pomocniczymi, w postaci suchego proszku, granulatu, zawiesiny lub roztworu.“

Quelle der Definition: Leksykon farmacji (1990:247)

Anmerkung: Wyróżnia się następujące rodzaje kapsulek: mikro- i nanokapsułki; skrobiowe, żelatynowe (twarde, elastyczne); o przedłużonym uwalnianiu, o zmodyfikowanym uwalnianiu; do stosowania w jamie ustnej, dojelitowe, doodbytnicze.

Quelle der Anmerkung: ebenda.

DE

Benennung: **LÖSUNG** (die)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:53)

Definition:

„Lösungen sind homogene Verteilungen von zwei oder mehreren unterschiedlichen Stoffen ineinander. Man unterscheidet echte Lösungen und kolloide Lösungen. Lösungen im engeren Sinn zeichnen sich durch signifikant unterschiedliche Konzentration der Mischungspartner aus, so dass zwischen der gelösten, dispergierten Substanz und dem Lösungsmittel unterschieden werden kann.“

Quelle der Definition: ebenda

Anmerkung: „Der Begriff „Lösung“ wird bei Systemen des gasförmigen Aggregatzustandes nicht angewendet, (...) dagegen (...) bei festen und bei flüssigen Systemen.“

Quelle der Anmerkung: ebenda.

PL

Benennung: **ROZTWÓR** (r.m.)

Quelle der Benennung: Krówczyński (1977:14)

Definition:

„Roztwór jest postacią leku uzyskaną przez rozpuszczenie jednej lub kilku substancji leczniczych w rozpuszczalniku lub ich mieszaninie. Roztwory mogą mieć różnorakie zastosowanie, np. do podawania doustnego, do okładów, pędzlowań, dezynfekcji skóry lub błon śluzowych, do lewatyw. Roztwór musi mieć określone stężenie substancji leczniczej.”

Quelle der Definition: ebenda

Anmerkung: „Zależnie od rodzaju rozpuszczalnika rozróżnia się roztwór wodny, etanolowy, glicerynowy, olejowy. Z uwagi zaś na ciśnienie osmotyczne wyróżnia się roztwór izotoniczny, hipertoniczny, hipotoniczny.”

Quelle der Anmerkung: ebenda.

DE

Benennung: **LÖSUNGSMITTEL** (*das*)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:179)

Definition:

„Im engeren Sinn anorganische und organische Flüssigkeiten, die andere Stoffe (gasförmig, flüssig oder fest) lösen können.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:918)

Synonym: Lösemittel

Quelle des Synonyms: ebenda.

PL

Benennung: **ROZPU SZCZALNIK** (*r.m.*)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:39)

Definition:

„W farmacji: ciecze używane do rozpuszczania substancji leczniczych dla otrzymania płynnych postaci leku (roztwory, emulsje, zawiesiny). Stanowią główną ich masę, a ponadto są używane do granulacji, powlekania, wprowadzania substancji do podłoża itp.”

Quelle der Definition: Leksykon farmacji (1990:440)

Anmerkung: Wyróżnia się trzy zasadnicze grupy rozpuszczalników: 1. polarne, hydrofilowe, mieszające się z wodą, 2. niepolarne, hydrofobowe, w wysokiej temperaturze wrzenia, 3. polarne i niepolarne, o niskiej temperaturze wrzenia, tzw. lotne.

Quelle der Anmerkung: ebenda.

DE

Benennung: **MIXTUR** (die)

Quelle der Benennung: Friedland (2005:70)

Definition:

Mixturen sind „orale Lösungen; nach Ph.Helv.7 flüssige Arzneipräparate zur peroralen Verwendung in Form von Lösungen, Emulsionen oder Suspensionen. Als Hilfsstoffe können sie z.B. Wasser oder andere für perorale Anwendung zugelassene Lösungsmittel, Stabilisatoren, antimikrobielle oder geschmacksverbessernde Substanzen enthalten. Sie werden volumenweise in der Größe von Löffelmaßen dosiert.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:1003).

PL

Benennung: **MIKSTURA** (r.ż.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:359)

Definition:

„Płynny lek sporządzony z kilku składników.”

Quelle der Definition: Słownik języka polskiego II (1993:174)

Anmerkung: określenie rzadko spotykane

Quelle der Anmerkung: ebenda.

Benennung: **MIESZANKA** (r.ż.)

Quelle der Benennung: Leksykon farmacji (1990:327)

Definition:

„Płynna postać leku przeznaczona do użytku wewnętrznego, sporządzona na podstawie recepty lekarskiej przez rozpuszczenie substancji leczniczych i (lub) zmieszanie roztworów, nalewek, naparów, odwarów itp. Najczęściej mieszanka jest nieprzezroczystym roztworem i na butelce umieszcza się napis *przed użyciem zamieszać*.”

Quelle der Definition: ebenda.

DE

Benennung: **PARENTERALIA** (Pl.)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:238)

Definition:

„Zubereitungen zur parenteralen (unter Umgehung des Magen-Darm-Kanals) Anwendung; sterile Zubereitungen, die zur Applikation in menschliches oder tierisches Gewebe durch Injektion, Infusion oder Implantation bestimmt sind.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:1124).

PL

Benennung: **LEK POZAJELITOWY** (r.m.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:630)

Definition:

„Lek do parenteralnego, czyli pozajelitowego sposobu dostarczania do organizmu środków chemicznych, czyli poza przewodem pokarmowym, tzn. np. drogą iniekcji podskórnych, wlewów dożylnych itp. Nie zachodzi tu zjawisko wchłaniania. Przy wstrzyknięciach dożylnych znaczna część leku zostaje rozprowadzona szybko po tkankach, ponieważ lek miesza się z krwią, co wywołuje stosunkowo silne i szybkie działanie. Leki podawane podskórnie wchłaniają się zwykle w ciągu 15-20 minut od wstrzyknięcia. Roztwory leków wprowadzanych do ustroju drogą pozajelitową powinny być w większości przypadków izotoniczne, czyli o takim samym ciśnieniu osmotycznym jak naturalne płyny ustrojowe, jałowe i apirogenne.”

Quelle der Definition: URL 21.

DE

Benennung: **PASTE** (die)

Quelle der Benennung: Voigt (1993:307)

Definition:

Pasten sind „hochkonzentrierte Suspensionen, die zur Anwendung auf der Haut oder Schleimhaut bestimmt sind. Im Unterschied zu den Salben sind Pasten den inkohärenten Systemen zuzuordnen. Sie enthalten einen großen Anteil an feinen, unlöslichen Pulvern (20-50%), die in einem flüssigen (z.B. Glycerol 85%) oder salbenartigen Vehikel (z.B. Vaseline) homogen dispergiert sind. Pasten stehen therapeutisch zwischen Salben und Pudern.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:1127)

Anmerkung: Pasten werden unterteilt in: harte, weiche und Umschlagpasten.

Quelle der Anmerkung: ebenda.

PL

Benennung: **PASTA** (r.ż.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:292)

Definition:

„Pasty są to stężone maści zawiesiny o konsystencji plastycznej, nadające się do rozsmarowywania na skórę. Zawierają w swym składzie 25-50% mialko lub bardzo mialko sproszkowanych substancji stałych zawieszonych w płynach lub podstawach maściowych, głównie wazelinie, rzadziej w podłożu absorpcyjnym.”

Quelle der Definition: ebenda

Anmerkung: 1. Przykładem pasty dermatologicznej jest pasta cynkowa. W profilaktyce stomatologicznej szeroko stosowane są wszelkiego rodzaju pasty do zębów.

Quelle der Anmerkung: ebenda

Anmerkung: 2. W powszechnym rozumieniu słowo *past*a oznacza „masę o półstałej konsystencji, będącą mieszaniną określonych substancji, o zastosowaniu zależnym od składników, np. pasta mięsna, do obuwia.”

Quelle der Anmerkung: Słownik języka polskiego II (1993:616).

DE

Benennung: **PASTILLE** (die)

Quelle der Benennung: Voigt (1993:152)

Definition:

„Es handelt sich hierbei um feste, einzeldosierte (d.h. für eine Einzeldosis bestimmt, in Einzeldosen abgeteilt) Arzneizubereitungen, die zur oralen Einnahme bestimmt sind. Um ihre Wirkung im Mund und Rachenraum entfalten zu können, müssen sie langsam im Mund zergehen. Sie sind elastisch bis plastisch und können scheidchen-, kugel- oder kegelförmig sein.“

Quelle der Definition: Pharmazeutische Technologie (2000/18:12).

PL

Benennung: **PASTYLKA** (r.ż.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:193)

Definition:

„Stała dawkowana postać leku w kształcie krążka, otrzymana przez formowanie plastycznej masy, przeznaczona do podawania doustnego, głównie do ssania.

Postać leku różnego kształtu zawierająca substancję leczniczą rozproszoną w powoli rozpuszczającym się w ustach podłożu złożonym z żelatyny i glicerolu lub gumy arabskiej i sacharozy, stosowana głównie do dezynfekcji jamy ustnej.”

Quelle der Definition: Leksykon farmacji (1990:378)

Anmerkung: Słownik języka polskiego podaje jako synonimy w potocznym znaczeniu – drażetka, tabletki.

Quelle der Anmerkung: Słownik języka polskiego II (1993:617).

DE

Benennung: **PELLET** (das, Pl.-s)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:311)

Definition:

„Kleine kugelige feste Arzneiformen, z.B. einheitliche Granulatkörner von sehr engem Körngrößenbereich (bis zum Millimeterbereich). Sie werden im Pelletierungsverfahren hergestellt.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:1133).

PL

Benennung: **PELETKA** (r.ż.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:169)

Definition:

„Peletki to jedna ze stałych postaci leku; odmiana granulatu. Przeznaczona do stosowania doustnego. Peletki są to małe (o średnicy: 0,5-2,0 mm) kulki, zwane też mikrokulkami, w których zawarty jest lek wraz z substancjami pomocniczymi. Ta forma leku jest popularna w sporządzaniu leków o przedłużonym uwalnianiu oraz preparatów homeopatycznych. Peletki wytwarza się na drodze peletyzacji.“

Quelle der Definition: URL 22

Anmerkung: „Peletek z innych substancji (głównie organicznych) używa się jako paliwa opałowego do ogrzewania np. domów.“

Quelle der Anmerkung: ebenda.

DE

Benennung: **PILLE** (die)

Quelle der Benennung: Friedland (2005:205)

Definition:

1. a) mit Überzug versehenes Arzneimittel in Form eines Kügelchens zum Einnehmen, b) Arzneimittel aus festen Stoffen in Pillen-, Dragee-, Tabletten- oder Kapselform zum Einnehmen.

nur im Singular mit dem bestimmten Artikel: kurz zu Antibabypille.

Quelle der Definition: Deutsches Universalwörterbuch (1989:1151)

2. die Pille für den Mann – hemmt die Beweglichkeit und Neubildung der Spermien, orales Kontrazeptivum für den Mann.

Quelle der Definition: Hunnius (2004:677)

Anmerkung: Kleinere Pillen (0,05-0,06) werden als Granula, größere, meist in der Tierheilkunde verwendete, als Boli bezeichnet. (...)

„Vor der Einführung der modernen, einzeldosierten peroralen Arzneiformen (Kapseln, Tabletten, Dragees) war die rezepturmäßige Herstellung von Pillen sehr häufig. Heute gelten Pillen als eine obsolete (veraltete) Arzneiform, die den Anforderungen an ein modernes Arzneimittel nicht mehr gerecht werden kann. Ursache hierfür ist die unhygienische, manuelle Herstellung durch die z.T. hygienisch bedenklichen Hilfsstoffe (...). Daraus ergibt sich als Konsequenz, dass Ph. Eur. und DAB eine Pillenmonographie nicht mehr aufgenommen haben. Andere Pharmakopöen gehen noch weiter und lassen Pillenrezepturen als Hartgelatine kapseln bereiten.“

Quelle der Anmerkung: Friedland (2005:205).

PL

Benennung: **PIGUŁKA** (l.ż.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:624)

Definition:

1. Pigułki – recepturowa stała dozowana postać leku do podawania doustnego w kształcie małych kulek o średnicy 3-5 mm i masie 0,1-0,3 g. W ich skład oprócz substancji leczniczej wchodzi także składniki podłoża,

które są dobrane w ten sposób, aby dała się uformować plastyczna masa pigułkowa, z której sporządza się pigułki. W skład masy pigułkowej wchodzi substancje wypełniające (dla substancji bardzo silnie działających są to: glukoza, laktoza lub sacharoza, dla pozostałych substancji stosuje się korzeń lukrecji), utwardzające (zagęszczające, absorbujące), wiążące, rozsadzające, utrzymujące wilgoć, powlekające oraz do podsypywania (zarodniki widłaka lub talk).

W postaci pigułek podawano środki farmaceutyczne silnie działające, o przykrym smaku i zapachu, drażniące jamę ustną i przełyk, o gęstej konsystencji. W związku z zawartością w pigułkach sproszkowanych surowców roślinnych, nie spełniają one obecnie wymogów mikrobiologicznych. Ponadto na rynku dostępny jest szeroki asortyment gotowych doustnych postaci leku. Z tych powodów pigułki nie są już praktycznie przepisywane przez lekarzy.”

2. „Pigułka antykoncepcyjna - doustny środek antykoncepcyjny zawierający syntetyczne odpowiedniki hormonów.”

Quelle der Definitionen: 1. URL 23; 2. URL 24

Anmerkung: W języku potocznym terminem „pigułki” określa się często tabletki.

„W postaci pigułek podawano środki farmaceutyczne silnie działające, o przykrym smaku i zapachu, drażniące jamę ustną i przełyk, o gęstej konsystencji. W związku z zawartością w pigułkach sproszkowanych surowców roślinnych, nie spełniają one obecnie wymogów mikrobiologicznych. Ponadto na rynku dostępny jest szeroki asortyment gotowych doustnych postaci leku. Z tych powodów pigułki nie są już praktycznie przepisywane przez lekarzy.”

Quelle der Anmerkung: URL 23.

DE

Benennung: **PUDER** (der, ugs. auch das, Pl. -)

Quelle der Benennung: Schöffling (2003:178)

Definition:

„Pulver zur kutanen Anwendung, ausschließlich zum äußeren Gebrauch (Haut, Schleimhaut, verletztes Gewebe) bestimmt (z.B. Wundpuder), nicht abgeteilte Pulver. Es sind reine Wirkstoffpulver oder Gemische mit 2 oder mehreren Hilfsstoffen wie Talk, Zinkoxid, Stärken, Stärkederivaten, weißem Ton.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:1249)

Synonym: Streupuder

Quelle des Synonyms: ebenda.

PL

Benennung: **PUDER LECZNICZY** (r.m.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:157)

Definition:

„Pudry są mieszaniną substancji leczniczych często z dodatkiem substancji pomocniczych. Substancjami leczniczymi są najczęściej tlenek cynku, kwas adypinowy, siarka, garbniki, antybiotyki i inne. Pudry przeznaczone są do przysypywania skóry albo do wcierania w skórę, do stosowania zewnętrznego na rany, skórę lub błony śluzowe.”

Quelle der Definition: ebenda.

DE

Benennung: **PULVER** (das, Pl. -)

Quelle der Benennung: Schöffling (2003:177)

Definition:

„Pulver zur kutanen Anwendung, ausschließlich zum äußeren Gebrauch (Haut, Schleimhaut, verletztes Gewebe) bestimmt (z.B. Wundpuder), nicht abgeteilte Pulver. Es sind reine Wirkstoffpulver oder Gemische mit 2 oder mehreren Hilfsstoffen wie Talk, Zinkoxid, Stärken, Stärkederivaten, weißem Ton.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:1249)

Synonym: Streupuder

Quelle des Synonyms: ebenda.

PL

Benennung: **PROSZEK** (r.m.)

Quelle der Benennung: Krówczyński (1977: 13)

Definition:

„Postać leku złożona z kilku (lub jednej) równomiernie rozdrobnionych (o cząstkach poniżej 0,5 mm) i zmieszanych substancji leczniczych, niekiedy z dodatkiem substancji pomocniczych, przeznaczona do podawania doustnego lub spożądzenia roztworu.“

Quelle der Definition: Leksykon farmacji (1990:419)

Anmerkung: Rozróżnia się proszki dzielone, niedzielone, do wdmuchiwania, mianowane, musujące, troiste, zmikronizowane.

Proszki otrzymuje się w procesie proszkowania.

Quelle der Anmerkung: ebenda.

DE

Benennung: **SALBE** (die)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:273)

Definition:

„Salben sind streichfähige halbfeste Zubereitungen, die zur Anwendung auf der Haut oder den Schleimhäuten bestimmt sind. Die für die Salbenbereitung verwendeten Rohstoffe – mit Ausnahme der Wirkstoffe – werden als Salbengrundstoffe bezeichnet. Aus ihnen gebildeter Salbenkörper, der zur Aufnahme der Wirkstoffe dienen kann, wird als Salbengrundlage bezeichnet. Salben können zur lokalen d.h. topischen Anwendung bestimmt sein. (...) Salben im engeren Sinn sind Zubereitungen, die keine wässrige Phase enthalten.“

Quelle der Definition: ebenda

Anmerkung: Salben werden grob unterteilt in: hydrophobe, wasseraufnehmende, hydrophile Salben.

Quelle der Anmerkung: ebenda.

PL

Benennung: **MAŚĆ** (r.ż.)

Quelle der Benennung: Krówczyński (1977:15)

Definition:

„Żel o właściwościach plastycznych zawierający jedną lub kilka substancji leczniczych rozpuszczonych, zawieszonych lub ich zemuglowany roztwór, przeznaczony do stosowania zewnętrznego na skórę lub błony śluzowe w celu uzyskania działania miejscowego, rzadziej ogólnego. Podłoże maściowe powinno mieć konsystencję ułatwiającą rozsmarowywalność i przyczepność maści do skóry, wykazywać odpowiednią trwałość fizykochemiczną, nie powinno drażnić skóry ani wywoływać uczulenia.“

Quelle der Definition: Leksykon farmacji (1990:308)

Anmerkung: Zależnie od głębokości wnikania substancji leczniczych można wyróżnić: maści o działaniu powierzchniowym, o działaniu głębokim oraz o działaniu ogólnym. Ponadto istnieją maści chłodzące, do oczu, emulsyjne, ochronne, zmiękczające.

Quelle der Anmerkung: ebenda.

DE

Benennung: **SIRUP** (der, Pl. -e)

Quelle der Benennung: Schöffling (2003:285)

Definition:

„Sirupe sind dickflüssige Zubereitungen aus konzentrierten Lösungen süß schmeckender Mono- und Disaccharide, die Arzneistoffzusätze enthalten können. Entsprechend der Definition der Ph. Eur. können sie Saccharose in einer Konzentration von mindestens 45% (m/m) enthalten. Der süße Geschmack kann auch durch andere Polyole oder Süßungsmittel erhalten werden. Aromatisierungs-, Farb-, Süß- und Konservierungsstoffe dürfen zugesetzt werden, sofern sie physiologisch unbedenklich sind.“

Quelle der Definition: ebenda

Anmerkung: „Sirupe (...) werden vorzugsweise in der Pädiatrie verordnet.“

Quelle der Anmerkung: ebenda.

PL

Benennung: **SYROP** (r.m.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:366)

Definition:

„Syropy według FP V są płynną postacią leku przeznaczoną do podawania doustnego. Są to przezroczyste, stężone roztwory najczęściej sacharozy, innych cukrów lub alkoholi wielowodorotlenowych, rozpuszczonych w wodzie, wyciągach roślinnych, sokach owocowych albo ich mieszaninach. (...) Podstawowym syropem jest syrop zwykły. Służy on jako nośnik dla wielu substancji leczniczych. Syropy mogą zawierać substancje pomocnicze, takie jak środki konserwujące, przeciwutleniacze oraz poprawiające smak, zapach i zabarwienie.“

Quelle der Definition: Leksykon farmacji (1990:419)

Anmerkung: Rozróżnia się proszki dzielone, niedzielone, do wdmuchiwania, mianowane, musujące, troiste, zmikronizowane.

Proszki otrzymuje się w procesie proskowania.

Quelle der Anmerkung: ebenda.

DE

Benennung: **SUPPOSITORIUM** (das, Pl.Suppositoria/Suppositorien)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:291)

Definition:

„Feste, einzeldosierte Arzneizubereitungen mit einem oder mehreren Arzneistoffen. Die Arzneistoffe haben entweder eine lokale Wirkung oder sie werden absorbiert und zeigen eine systematische Wirkung. Form, Volumen und Konsistenz sind für die Anwendung im Rektum angepasst. Für die vaginale Applikation werden häufiger *Globuli vaginales* verwendet. Die Grundmasse der Zäpfchen ist entweder in Wasser lösbar oder dispergierbar oder schmilzt bei Körpertemperatur.“

Quelle der Definition: Hunnius (2004:1456)

Synonym: Zäpfchen

Quelle des Synonyms: ebenda.

PL

Benennung: **CZOPEK** (r.m.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:309)

Definition:

„Stała dawkowana postać leku przeznaczona do wprowadzania do jam ciała, powodująca jednorodne rozproszenie stałej lub, rzadziej, rozpuszczonej substancji leczniczej w podłożu topiącym się w temperaturze ciała ludzkiego lub rozpraszającym się w wydzielinach błon śluzowych.”

Quelle der Definition: Leksykon farmacji (1990:124)

Anmerkung: Wyróżnia się czopki odbytnicze, dopochwowe i docewkowe.

Quelle der Anmerkung: ebenda.

DE

Benennung: **SUSPENSION** (die)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:100)

Definition:

„Disperse Systeme, deren disperse Phase aus festen Partikeln (Feststoffanteil 0.5-40%) mit einer Teilchengröße von über 1 µm bis max. 100 µm besteht, und deren kontinuierliche Phase im engeren Sinn ein flüssiges Dispersionsmittel ist.“

Quelle der Definition: ebenda

Anmerkung: „Bei der äußerlichen Anwendung sind Suspensionen als flüssige Puder aufzufassen, die gegenüber Trockenpulvern den Vorteil bequemer Applizierbarkeit und besserer Haftfähigkeit besitzen. (...) Unter den Darreichungsformen der PH. Eur. sind Suspensionen sowohl bei den flüssigen Zubereitungen zur Einnahme, zur kutanen Anwendung sowie zur Anwendung an Auge und Ohr als auch bei den Injektionszubereitungen aufgeführt.“

Quelle der Anmerkung: ebenda.

PL

Benennung: **ZAWIESINA** (r.ż.)

Quelle der Benennung: Krówczyński (1977:14)

Definition:

„Układ dyspersyjny, w którym cząstki fazy rozproszonej mają wymiary rzędu 0,1-100 µm. W technologii postaci leku stanowi płynną postać leku będącą równomiernym rozproszeniem substancji leczniczej w cieczy zawierającej substancje pomocnicze zapobiegające zbyt szybkiej sedymentacji.“

Quelle der Definition: Leksykon farmacji (1990:550)

Anmerkung: Jako postać leku zawiesiny są stosowane wewnątrznie, zewnątrznie i pozajelitowo.

Quelle der Anmerkung: ebenda.

DE

Benennung: **TABLETTE** (die)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:318)

Definition:

„Tabletten werden aus technologischer Sicht als einzeln dosierte feste Arzneiformen definiert, die durch Komprimieren aus Pulvern oder Granulaten in verschiedenen Formen hergestellt werden.“

Quelle der Definition: ebenda

Anmerkung: „In der Ph. Eur. werden mehrere Tablettenarten zum Einnehmen unterschieden, unter anderem: überzogene und nichtüberzogene, Brause-, Schmelz-, magenresistente Tabletten, Tabletten zur Herstellung einer Lösung, zur Herstellung einer Suspension, zur Anwendung in der Mundhöhle, Lutschtabletten, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung, sowie mucoadhäsive Tabletten. (...)“

Der einfachste und ökonomischste Weg zur Tablettenherstellung ist die Direkttablettierung, d.h. ohne vorhergehende Granulation.“

Quelle der Anmerkung: Schöffling (2003:215ff).

PL

Benennung: **TABLETKA** (r.ż.)

Quelle der Benennung: Krówczyński (1977:13)

Definition:

„Stała, dawkowana postać leku, otrzymywana przez sprasowanie jednej (kilku) sproszkowanej substancji leczniczej, najczęściej zmieszanej z substancjami pomocniczymi i poddawanej procesowi granulacji. Ma najczęściej kształt płaskiego lub dwustronnie wypukłego króźka i jest przeznaczona do podawania doustnego, wprowadzania do jam ciała oraz sporządzania roztworów.“

Quelle der Definition: Leksykon farmacji (1990:484)

Anmerkung: Leksykon farmacji wymienia następujące rodzaje tabletek: do implantacji, do jamy ustnej, dojelitowa, do oka, dopochwowa, do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, do ssania, doustna, do wszczepiania, do żucia, dwuwarstwowa, formowana, musująca,

odczynnikowa, o przedłużonym działaniu, płaszczowa, podjęzykowa, powlekana, rozpuszczalna, rozpuszczalna w jelitach, szkieletowa, wielogranulowana, wielowarstwowa, z otoczką membranową.

Quelle der Anmerkung: ebenda.

DE

Benennung: **TABLETTENPRESSE** (die)

Quelle der Benennung: Friedland (2005:190)

Definition:

Das Tablettieren erfolgt in „Tablettenpressen, in denen das Tablettiergut mit Hilfe von Presswerkzeugen komprimiert wird. Ein Satz dieser Präzisionswerkzeuge besteht aus einer zylindrischen Matrize mit Bohrung und je einem genau in die Bohrung passenden Ober- und Unterstempel.“

Quelle der Definition: ebenda.

PL

Benennung: **TABLETARKA** (r.n.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:182)

Definition:

„Urządzenie do wytwarzania tabletek. Istotnymi częściami tabletkarki są: 1. lej nasypowy, z którego zsypujący się granulaty wypełniają wolną przestrzeń otworu matrycy, co jest podstawą dozowania; 2. matryca z parą stempli (górnym i dolnym), w której następuje formowanie tabletki; 3. urządzenie mechaniczne wywierające ciśnienie na stemple oraz przesuwające stempel dolny dla wypchnięcia gotowej tabletki.”

Quelle der Definition: Leksykon farmacji (1990:486)

Anmerkung: Istnieją dwa podstawowe typy tabletarek: uderzeniowa (...) oraz obrotowa.

Quelle der Anmerkung: ebenda.

DE

Benennung: **TABLETTIEREN** (*das*)

Quelle der Benennung: Friedland (2005:190)

Definition:

„Die Herstellung von Tabletten aus einer pulverförmigen oder granulierten Feststoffzubereitung wird als Tablettieren bezeichnet. Beim Tablettieren wird eine volumendosierte Menge des Tablettiergutes durch Druck komprimiert und dabei in eine feste Form mit bestimmten Anforderungen an mechanische Stabilität und Zerfallbarkeit überführt. Durch geeignete Hilfsstoffe und technologische Maßnahmen (Granulation) können die meisten Wirkstoffe in eine tablettierbare Zubereitung gebracht werden.“

Quelle der Definition: ebenda.

PL

Benennung: **TABLETKOWANIE** (*r.n.*)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:182)

Definition:

„Jednostkowa operacja technologiczna polegająca na zespalaniu proszku lub granulatu w kształtkę o określonej masie i należytej spoistości pod wpływem ciśnienia wywieranego mechanicznie za pośrednictwem stempli w tabletarce. Tabletkowanie bezpośrednie (z pominięciem granulacji) wymaga dobrej sypkości proszku stanowiącego masę tabletkową lub użycia dodatkowych urządzeń zapewniających równomierny zasyp do matrycy.“

Quelle der Definition: Leksykon farmacji (1990:486).

DE

Benennung: **WIRKSTOFF** (der)

Quelle der Benennung: Bauer u.a. (2002:1)

Definition:

„Wirkstoffe sind therapeutisch wirksame aktive Stoffe, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung von Arzneimitteln als arzneilich wirksame Bestandteile verwendet zu werden.“

Quelle der Definition: Schöffling (2003:21)

Synonym: Arzneistoff

Quelle des Synonyms: Hunnius (2004:1616).

PL

Benennung: **SUBSTANCJA LECZNICZA** (r.ż.)

Quelle der Benennung: Farmacja stosowana (1998:622)

Definition:

„Związek o określonej budowie chemicznej (lub mieszanina związków), wyodrębniony z surowca farmaceutycznego lub otrzymany syntetycznie, o właściwościach i stopniu czystości określonych w monografiach szczegółowych farmakopei lub innych dokumentach (np. normach przemysłowych), stosowany do wyrobu leków.”

Quelle der Definition: Leksykon farmacji (1990:470)

Synonym: substancja czynna

Quelle des Synonyms: Krówczyński (1977:11).

## 5 Schlussbemerkungen

Im ersten Teil der Schlussbemerkungen wird zusammenfassend in groben Zügen die pharmazeutische Fachsprache charakterisiert.

Der zweite Teil enthält ein Resümee der wichtigsten Erkenntnisse, die sich im Zuge der terminologischen Forschungsarbeit ergaben.

### 5.1 Pharmazeutische Fachsprache

Wie jedes andere Fachgebiet, hat auch die Pharmazie und die dazugehörigen Teilgebiete ihre eigene Fachsprache mit ihrer eigenen Herkunft, ihrem eigenen Wortschatz und deren Funktionsbereich.

Dilg (1975:15) bezeichnet den in der Pharmazie verwendeten Wortschatz als „ein Mischprodukt aus den verschiedensten Bereichen (...), das sich sowohl sprachlich als auch sachlich eingrenzen, seiner Herkunft nach bestimmen und nicht zuletzt durch die geschichtliche Entwicklung erklären lässt.“ (ebd.).

Dabei muss angemerkt werden, dass die Bezeichnung „pharmazeutische Fachsprache“ ein sehr weiter Begriff ist. Er umfasst nämlich den in allen Teilgebieten der Pharmazie verwendeten Wortschatz – unter anderem jene der pharmazeutischen Biologie, der pharmazeutischen Chemie, der Pharmakologie, der Arzneiformlehre mit ihrem umfangreichen Fachvokabular. Da diese Diplomarbeit lediglich ausgewählte Bereiche des Fachgebietes behandelt, sind auch nicht alle Erkenntnisse auf diesem Gebiet von Bedeutung.

Unter dem Begriff „Mischprodukt“ in Bezug auf die pharmazeutische Fachsprache ist also ein Gebilde zu verstehen, welches nicht nur jahrhundertlang sondern auch jahrtausendlang unterschiedlichen Einflüssen und Prägungen unterzogen war. Zu jenen Prägungsfaktoren

gehört auch die Uneinheitlichkeit der Pharmazie selbst, die keine inhaltlich festgelegte Wissenschaft, kein eindeutig abgegrenztes Gebiet ist, sondern aus einigen Wissenschaften mit ihren eigenen ausgeprägten sachlichen und sprachlichen Material besteht (vgl. ebd.).

### **5.1.1 Sprachliche Zusammensetzung**

„Die pharmazeutische Fachsprache besteht im Wesentlichen aus lateinischen, daneben fast ebenso vielen griechischen Wörtern bzw. Wortelementen, welche letztere allerdings meist latinisiert bzw. heute – wie die lateinischen – in ihrer eingedeutschten Form gebräuchlich sind (z.B. mit den Endungen –ie, -om, -ose, oder –ion statt der gr. –ia, -oma, -osis oder der lat. Endung –io).“ (Ebd.)

Auf die griechische Herkunft zahlreicher Wörter deuten nicht nur Wortstämme und bestimmte Vorsilben, wie z.B. anti-, dys-, epi-, kata-, para-, hin, sondern auch Laute und Buchstabenkombinationen, wie z.B. ph, rh, th.

„Außer den griechisch-lateinischen Wörtern gibt es einige noch erhaltene Wörter arabischen Ursprungs, z.B. Alkali, Alkohol, Elixir, Sirup, Talk (...)“ (ebd.), sowie französischen Ursprungs, z.B. Dragée, Küvette, Pipette, Titer. Seit einiger Zeit gewinnen aber auch Begriffe aus dem Englischen zunehmend an Einfluss, z.B. caking, peak, spin. „Alle diese Sprachen spielen in der Pharmazie eine mehr oder minder entscheidende Rolle bei der Bildung der jeweiligen Fachausdrücke, die – sofern nicht ohnehin eingedeutscht bzw. übersetzt – als solche in die deutsche Umgangssprache eingefügt werden und in ihrer Gesamtheit die pharmazeutische Fachsprache darstellen.

Dabei ist der überragende Anteil des Griechischen und Lateinischen historisch begründet und erklärt sich allein aus der geschichtlichen Tatsache, dass die Anfänge einer wissenschaftlich betriebenen Heil- und Naturkunde in der griechischen Antike zu suchen sind. Demnach gehen (...) die ersten maßgebenden Erkenntnisse und Beschreibungen in

Medizin, Botanik, Mineralogie, Zoologie u.a. auf die griechischen Autoren zurück.

Übernommen durch die Römer und Araber waren die naturkundlichen antiken Beschreibungen im Mittelalter vom Lateinischen geprägt. So wurden seit dem 12. Jahrhundert wurden viele solche Texte ins Lateinische übersetzt. „Eine Reihe unbekannter arabischer Bezeichnungen blieb unübersetzt und wurde nur in lateinischen Buchstaben wiedergeben, weshalb sich einige dieser arabischen „Fachwörter“ zum Teil bis heute erhalten haben.“ Darüber hinaus prägte der mittelalterliche Sprachgebrauch aber auch eine Vielzahl neuer lateinischer Begriffe (z.B. Clavicula = Schlüsselbein; Duodenum = Zwölffingerdarm; Retina = Netzhaut), die mehr oder minder den Regeln der lateinischen Grammatik entsprachen und nicht zuletzt in der Pharmazie einen wesentlichen Teil des Wortschatzes ausmachen (z.B. viele der Substantive auf –io oder der Adjektive auf –ivus). (Ebd., S. 16)

Nach Dilg (1975:17) ist das griechisch-lateinische Vokabular für die Begriffsbildung spezifischer Fachausdrücke deshalb besonders gut geeignet, weil es Wortzusammensetzungen erlaubt, die Sachverhalte exakt erfassen. Die bevorzugte Verwendung des Griechischen und Lateinischen liegt auch darin, „dass ‚tote‘ Sprachen ihren Wortsinn nicht mehr ändern und so den wechselnden Einflüssen auf die jeweilige Bedeutung entzogen sind.“ (Ebd.)

### **5.1.2 Sachliche Zusammensetzung**

„Die Verschiedenartigkeit der pharmazeutischen Fachausdrücke beruht im wesentlichen auf der Uneinheitlichkeit der Pharmazie selbst, die im Gegensatz zu inhaltlich festgelegten Wissenschaften, wie Medizin, Botanik oder Chemie kein eindeutig abgegrenztes Gebiet darstellt. Vielmehr bezieht sie ihr sachliches und damit auch sprachliches Material aus denjenigen Wissenschaften, die ihren Gegenstand – das Arzneimittel.

in seinen Eigenschaften als Wirkstoff, Arzneiform und Heilmittel näher bestimmen.“ (Ebd.) Dazu gehören die Chemie, die Botanik, die pharmazeutische Chemie, sowie die pharmazeutische Technologie und die Medizin, die durch die Pharmakologie und die Pharmakologie unmittelbar mit der Pharmazie verbunden ist (vgl. ebd.).

Bis zum Beginn der Neuzeit prägte die Botanik den arzneilichen Wortschatz ganz besonders. Er veränderte sich im Zuge der großen Entdeckungsreisen, „als eine Fülle neuer Pflanzen bekannt und damit teilweise die im jeweiligen Herkunftsland gebräuchlichen Bezeichnungen übernommen wurden“. (Ebd.)

Nicht zu übersehen waren auch landessprachige, mehr oder weniger volkstümliche Pflanzen- und Drogennamen, „die (...) in der pharmazeutischen Praxis gelegentlich noch erscheinen (z.B. Fliedertee)“. (Ebd.)

Seit dem 16. Jahrhundert wurden chemische Stoffe verstärkt zur Arzneibereitung herangezogen, die somit die Sprache des Fachgebiets um einige Bezeichnungen erweiterten. Benennungen der neu entdeckten Stoffe und Verbindungen enthielten dabei griechische, lateinische, arabische, aber auch landesspezifische Elemente (vgl. ebd., S.19).

Jene Benennungen wurden von den Arzneibüchern und zugleich von der sich allmählich entwickelnden pharmazeutischen Chemie übernommen und manche von ihnen sind bis heute noch erhalten.

Inzwischen sind in einigen Gebieten der Pharmazie die „Stoffbezeichnungen landessprachig bzw. durch Benennungssysteme eindeutig bestimmt“ (ebd.) – es handelt sich hierbei um die „offiziellen d.h. durch das Arzneibuch amtlich festgelegten lateinischen Bezeichnungen“ (ebd.).

### **5.1.3 Nomenklatur**

Nach Dilg (1975:21) verfügt die Pharmazie über keine eigene Nomenklatur.<sup>42</sup> Grund dafür sei die ‚sachlich bedingte Uneinheitlichkeit‘ des Fachgebietes und deswegen fehlen ‚eine zusammenfassende Theorie‘ und ‚eine allgemeine Systematik‘. Sämtliche bereits im 19. Jahrhundert unternommenen Versuche, eine pharmazeutische Nomenklatur zu schaffen scheiterten bislang. (vgl. ebd.)

Es wird zwar von einer so genannten ‚Arzneibuchnomenklatur‘ gesprochen – die jeweiligen Arzneibücher enthalten „amtlich festgelegte und damit gewissermaßen normierte Bezeichnungsweise der chemischen Arzneistoffe, Drogen und Arzneiformen“ (ebd.) – die Arzneibücher beschränken sich allerdings nur auf ein bestimmtes Land, daher ist „die Forderung der internationalen Verbindlichkeit – wie man sie für Europa jetzt durch die Pharmacopea Europea anstrebt – noch nicht erfüllt. Zum anderen ist die allgemeine Verständlichkeit der im deutschsprachigen Raum üblichen lateinischen Benennungen nicht gegeben, da die lateinische Arzneimittelnomenklatur romanischer Prägung von der in Deutschland gebräuchlichen oft erheblich abweicht (...). Schließlich verfügen die einzelnen Namen keineswegs über die ebenfalls geforderte Einheitlichkeit, da viele Monographien der Pharmakopöen (...) zwei und mehr Namen für eine Substanz anführen.“ (Ebd., S. 22)

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die pharmazeutische Fachsprache ein komplexes Gebilde und Ergebnis einer langen Entwicklung und vielfältiger Einflüsse darstellt – dazu gehören Übernahme von Fremdwörtern, Lehnübersetzungen, Ableitungen nach alten Vorbildern, griechisch-lateinische Neuschöpfungen und vor allem sich verändernde wissenschaftliche Erkenntnisse. (vgl. ebd.)

Die pharmazeutischen Fachausdrücke waren ständig und sind zum Teil immer noch wechselnden Veränderungen unterworfen.

---

<sup>42</sup> Nomenklatur = ein fachspezifisches künstliches Namenssystem, das den Forderungen der Einheitlichkeit, Eindeutigkeit, internationalen Verständlichkeit und Verbindlichkeit genügen soll. (zit. nach Dilg 1975:21).

Aufgrund ihrer geschichtlichen Entwicklung verfügt die pharmazeutische Terminologie über die „Eigenschaft, Tradition und Aktualität in gleicher Weise zu vergegenwärtigen“. (Ebd.)

## 5.2 Schlusswort

Das Ziel dieser Diplomarbeit war, das gewählte Fachgebiet, die pharmazeutische Technologie, in groben Zügen darzustellen. Es war auch ein Versuch, die wichtigsten Fachbegriffe ausgewählter Bereichen in der deutschen und der polnischen Sprache zu vergleichen. Aus dem Vergleich ergeben sich folgende Erkenntnisse:

- Das behandelte Fachgebiet ist in den beiden Sprachen ausführlich beschrieben und übersichtlich, obwohl nicht nach denselben Kriterien, systematisiert. Die zugängliche polnischsprachige Fachliteratur liefert beispielsweise keine übersichtliche Systematik der technologischen Grundoperationen. Sehr ausführlich werden hingegen die einzelnen Arzneimittelformen behandelt.
- Es ergaben sich keine Schwierigkeiten mit der Auswahl der notwendigen Benennungen in der Ausgangssprache, im Gegenteil – sie waren in Überzahl vorhanden, und es erwies sich auch als nicht schwierig, äquivalente Benennungen in der Zielsprache zu finden. Bei den transparenten Definitionen decken sich die Inhalte bzw. sind vergleichbar. Benennungen, die weniger relevant scheinen, unterscheiden sich die vorgefundenen Definitionen voneinander im Inhalt, wobei die deutschsprachige Fachliteratur in der Regel viel ausführlicher Begriffe beschreibt. Man könnte auch wiederum annehmen, dass dies keine allgemein geltende Tendenz ist, sondern lediglich an der zugänglichen Literatur liegt.
- Die herangezogenen Fachtexte, und das betrifft die beiden Sprachen, weisen allerdings sehr wohl ein unterschiedliches Schwierigkeitsgrad auf – manche sind so anspruchsvoll, dass sie für die Laien schwer verständlich sind, da sie komplizierte Verfahren oder Sachverhalte beschreiben, für die Hintergrundinformationen bzw. Fachwissen notwendig sind.

Das Problem wurde durch Heranziehen von anderen Fachtexten und genaues Einlesen gelöst.

- Auf der Ebene der Grammatik fällt auf, dass z.B. die meisten technologischen Verfahren, sowohl im Deutschen als auch im Polnischen, neutral sind, bzw. durch synonyme Ausdrücke mit der Endung *-ung* ersetzt werden können, z.B. *Granulieren/Granulierung, granulowanie/granulacja*.
- Bezeichnungen der einzelnen Arzneiformen kommen in der Fachliteratur in den beiden Sprachen meistens im Plural vor: *Granulate, Tabletten, usw.; kapsułki, leki pozajelitowe usw.* Bei der Verwendung im Singular bekommt z.B. die Benennung *Pille* eine zusätzliche Bedeutung.
- Die meisten Benennungen enthalten fremdsprachige Wortelemente (Wortstämme, Präfixe, Suffixe, Endungen, Buchstabenfolgen). Historisch begründet gehören hierzu Einflüsse der lateinischen, griechischen, arabischen, aber auch französischen und englischen Sprache. Das Phänomen ist sowohl im Deutschen, als auch im Polnischen zu beobachten, wobei im Polnischen viel öfter Lehnübersetzungen vorkommen, z.B. dt. *Dragée*, pln. *drażetka*.
- Manche polnische Benennungen für bestimmte Sachverhalte, vor allem Arzneiformen, bestehen aus zwei bis viel Wörtern, da im Polnischen Zusammensetzungen nach ‚deutschem Sprachmuster‘ nicht gebildet werden, stattdessen werden sprachspezifisch Genitivergänzungen und Präpositionalgruppen verwendet.

Da die pharmazeutische Technologie ein sehr umfangreiches Gebiet darstellt, war die Beschäftigung mit dem ausgewählten Thema sehr zeitaufwendig und erstreckte sich über mehrere Monate. Ohne persönliches Interesse und Ausdauer wäre es nicht möglich gewesen, ein so komplexes Gebiet zu erfassen. Ein solcher Einsatz hat natürlich auch

die Tatsache als Vorteil, dass man nach dem Motto „lebenslanges Lernen“ wieder etwas dazu lernen und sein Wissen erweitern konnte.

Das Fachgebiet enthüllt zahlreiche interessante Einzelheiten über das Wesen und die unterschiedlichen Herstellungsmethoden unserer kleinen ‚Alltagsbegleiter‘, der Arzneimittel.

## 6 Literaturverzeichnis

### 6.1 Deutsche Parallelliteratur und Nachschlagewerke

#### ALLGEMEINES

Karmasin, Matthias u.a.: Die Gestaltung wissenschaftlicher Arbeiten. Ein Leitfaden für Haus- und Seminararbeiten, Magisterarbeiten, Diplomarbeiten und Dissertationen. Wien. WUV, 2006.

#### WÖRTERBÜCHER UND LEXIKA

Die deutsche Rechtschreibung. Auf der Grundlage der neuen amtlichen Rechtschreibregeln. Mannheim, Leipzig [u.a.]. Dudenverlag, 2004.

Drosdowski, Günther [Hrsg.]: Duden - Deutsches Universalwörterbuch: [A - Z]. Mannheim, Wien [u.a.]. Dudenverlag 1989.

Hammerschmid-Gollwitzer: Wörterbuch der medizinischen Ausdrücke von A-Z. München. Wilhelm Goldmann Verlag, 1993.

Hunnius, Curt: Pharmazeutisches Wörterbuch / Hunnius. Hrsg. von Hermann P. T. Ammon. Berlin [u.a.]. De Gruyter, 2004.

Kroeber, Siegrid / Spalier, Martha / Leisering, Horst: Wahrig Synonymwörterbuch. Gütersloh [u.a.]. Wissen Media Verlag, 2002.

#### TERMINOLOGIELEHRE

Arntz, Reiner: Einführung in die Terminologearbeit. Hildesheim. Georg Olms Verlag 2002.

Budin, Gerhard: Grundlagen des Terminologischen Arbeitens. Wien. Facultas Verlags- und Buchhandels AG, 2005.

Felber, Helmut / Budin, Gerhard: Terminologie in Theorie und Praxis. Tübingen. Narr , 1989.

Lewandowski, Theodor: Linguistisches Wörterbuch. UTB Verlag, 1990.

Hohnhold, Ingo: Übersetzungsorientierte Terminologiearbeit. Stuttgart. 1990.

#### SACHTEIL / GLOSSAR

Bauer, Kurt H. / Frömming, Karl-Heinz / Führer, Claus: Lehrbuch der pharmazeutischen Technologie: mit einer Einführung in die Biopharmazie. Stuttgart. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2002.

Bechter, Josef: Neue Wege zur Gesundheit durch erfolgreiche Medizin. Kernen. Sensei Verlag, 2005.

Blech, Jörg: Heillose Medizin. Fragwürdige Therapien und wie Sie sich davor schützen Können. Frankfurt am Main. S. Fischer Verlag, 2005.

Dilg, Peter: Pharmazeutische Terminologie: die Fachsprache des Apothekers. Frankfurt am Main. Govi-Verlag, 1975.

Friedland, Jürgen: Arzneiformenlehre für pharmazeutisch-technische Assistenten. Stuttgart. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2005.

Hunnius, Curt: Pharmazeutisches Wörterbuch / Hunnius. Hrsg. von Hermann P. T. Ammon. Berlin [u.a.]. De Gruyter, 2004.

Pharmazeutische Technologie, Allgemeine Pharmakologie und Arzneimittelzulassung, Band 2000/18. Wien. Pharmig, 2000.

Schöffling, Ursula: Arzneiformenlehre: ein Lehrbuch der Galenik für Theorie und Praxis. Stuttgart. Deutscher Apotheker Verlag, 2003.

Stille, Günther: Kräuter, Geister, Rezepturen. Eine Kulturgeschichte der Arznei. Stuttgart. Konrad Theiss Verlag, 2004.

Sucker, Heinz [Hrsg.]: Pharmazeutische Technologie. Stuttgart [u.a.] : Thieme, 1991.

Voigt, Rudolf: Lehrbuch der pharmazeutischen Technologie. Berlin. VCH, 1987 .

Voigt, Rudolf: Pharmazeutische Technologie für Studium und Beruf. Berlin. Ullstein Mosby , 1993.

## **6.2 Polnische Parallelliteratur und Nachschlagewerke**

### WÖRTERBÜCHER UND LEXIKA

Encyklopedia powszechna PWN / [red. nacz.: Włodzimierz Krzyszewski], t. I-IV. Warszawa. Wydawnictwo Naukowe PWN, 1983 – 1987.

Encyklopedia Zdrowia pod red. Witolda S. Gumułki i Wojciecha Rewerskiego. Warszawa. Wydawnictwo Naukowe PWN, 1997.

Leksykon Farmacji, pod red. Adama Danka. Warszawa. Państwowy Zakład Wydawnictw Lekarskich, 1990.

Słownik języka polskiego t.I-III. Warszawa. Polskie Wydawnictwo Naukowe PWN, 1993.

Słownik naukowo-techniczny polsko-niemiecki, pod red. Małgorzaty Sokołowskiej, Anny Bender i Krzysztofa Żaka. Warszawa. Wydawnictwa Naukowo-Techniczne, 1999.

Tafil-Klawe, Małgorzata / Klawe, Jacek: Podręczny słownik medyczny polsko-niemiecki i niemiecko-polski. Warszawa. Wydawnictwo Lekarskie, 1998.

#### SACHTEIL / GLOSSAR

Dobrzeńska-Turek, Regina / Rusiniak, Wioletta: Chemia leków. Szczecin. Wydawnictwo Politechniki Szczecińskiej, 1999.

Farmacja stosowana. Podręcznik dla studentów farmacji pod red. Stanisława Janickiego i Adolfa Fiebiga. Warszawa. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 1998.

Krówczyński, Leszek: Receptura dla studentów farmacji. Warszawa, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2000.

Krówczyński, Leszek: Zarys technologii postaci leku. Warszawa. Państwowy Zakład Wydawnictw Lekarskich, 1977.

Leksykon Farmacji, pod red. Adama Danka. Warszawa. Państwowy Zakład Wydawnictw Lekarskich, 1990.

Stożek, Tomasz / Porębski, Jerzy: Ćwiczenia z technologii stałych postaci leku. Skrypt dla studentów IV i V roku Wydziału Farmaceutycznego.

Kraków. Wydawnictwo Akademii Medycznej im. M.Kopernika w Krakowie, 1990.

Leki – encyklopedia dla pacjenta, pod red. Janusza Dudy. Gdańsk. Wydawnictwo medyczne MAKmed, 2000.

### 6.3 Deutschsprachige Webseiten

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie:

URL: <http://www.bpi.de/Default.aspx?tabindex=0&tabid=1>

(zuletzt besucht am 26.10.2008)

EG-GMP-Leitfaden: URL:

[http://www.zlg.de/download/AM/rechtsquellen/eg/0\\_Einleitung\\_2008\\_07\\_1\\_8.pdf](http://www.zlg.de/download/AM/rechtsquellen/eg/0_Einleitung_2008_07_1_8.pdf) (zuletzt besucht am 26.10.2008)

Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie:

URL: <http://www.fopi.at/page.asp/186.htm>

(zuletzt besucht am 13.10.2008)

GMP-Navigator:

URL: [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_news\\_836.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_news_836.html)

(zuletzt besucht am 7.7.2008)

Online Magazin für Labor und Analytik:

URL: <http://www.analytik-news.de/>

(zuletzt besucht am 14.7.2008)

Österreichische Apothekerkammer:

URL: <http://www.apotheker.or.at/>

(zuletzt besucht am 4.3.2009)

Wikipedia – die freie Enzyklopedie

URL: <http://de.wikipedia.org/wiki/Wikipedia:Hauptseite>

(zuletzt besucht am 31.8.2009)

## 6.4 Polnischsprachige Webseiten

Aptekarz Polski – pismo Naczelnej Izby Lekarskiej:

URL: <http://www.aptekarzpolski.pl/>

(zuletzt besucht am 11.7.2009)

Główny Inspektorat Farmaceutyczny:

URL: <http://www.gif.gov.pl/>

(zuletzt besucht am 25.5.2008)

Lubelska Okręgowa Izba Lekarska

URL: <http://www.loia.pl/>

(zuletzt besucht am 27.6.2008)

Ministerstwo Zdrowia:

URL: <http://www.mz.gov.pl/>

(zuletzt besucht am 25.5.2008)

Naczelna Izba Aptekarska:

URL: <http://www.nia.org.pl/>

(zuletzt besucht am 23.4.2008)

Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne:

URL: <http://www.ptfarm.pl/>

(zuletzt besucht am 12.12.2008)

Urząd rejestracji produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów bakteriobójczych:

URL: <http://www.bip.urpl.gov.pl/>

(zuletzt besucht am 12.12.2008)

Wikipedia – wolna encyklopedia:

URL: [http://pl.wikipedia.org/wiki/Strona\\_g%C5%82%C3%B3wna](http://pl.wikipedia.org/wiki/Strona_g%C5%82%C3%B3wna)

(zuletzt besucht am 31.8.2009)

## 6.5 Verzeichnis der im Glossar verwendeten Internetquellen

URL 1: <http://pl.wikipedia.org/wiki/Agregacja>

(zuletzt besucht am 5.8.2008)

URL 2: <http://pl.wikipedia.org/wiki/Aglomerowanie>

(zuletzt besucht am 5.8.2008)

URL3:<http://pl.wikipedia.org/wiki/G%C4%99sto%C5%9B%C4%87>

(zuletzt besucht am 6.8.2008)

URL 4: <http://lexikon.meyers.de/wissen/Dispers>

(zuletzt besucht am 6.8.2008)

URL 5: [http://pl.wikipedia.org/wiki/Sie%C4%87\\_krystaliczna](http://pl.wikipedia.org/wiki/Sie%C4%87_krystaliczna)

(zuletzt besucht am 6.8.2008)

URL 6: <http://pl.wikipedia.org/wiki/Lipofilowo%C5%9B%C4%87>

(zuletzt besucht am 2.9.2008)

URL7:[http://pl.wikipedia.org/wiki/Napi%C4%99cie\\_powierzchniowe](http://pl.wikipedia.org/wiki/Napi%C4%99cie_powierzchniowe)

(zuletzt besucht am 2.9.2008)

URL 8: [http://pl.wikipedia.org/wiki/Faza\\_termodynamiczna](http://pl.wikipedia.org/wiki/Faza_termodynamiczna)

(zuletzt besucht am 1.10.2008)

URL 9: <http://de.wikipedia.org/wiki/Aggregation>

[http://de.wikipedia.org/wiki/Aggregation\\_\(Chemie\)](http://de.wikipedia.org/wiki/Aggregation_(Chemie))

(zuletzt besucht am 12.10.2008)

URL 10: [http://pl.wikipedia.org/wiki/Agregacja\\_cz%C4%85stek](http://pl.wikipedia.org/wiki/Agregacja_cz%C4%85stek)

(zuletzt besucht am 13.10.2008)

URL 11: <http://pl.wikipedia.org/wiki/Dyfuzja>

(zuletzt besucht am 20.7.2009)

URL 12: [http://pl.wikipedia.org/wiki/Osad\\_\(chemia\)](http://pl.wikipedia.org/wiki/Osad_(chemia))

(zuletzt besucht am 20.7.2009)

URL 13: [http://pl.wikipedia.org/wiki/Proces\\_jednostkowy](http://pl.wikipedia.org/wiki/Proces_jednostkowy)

(zuletzt besucht am 25.7.2009)

URL 14: <http://de.wikipedia.org/wiki/Mischer>

(zuletzt besucht am 3.8.2009)

URL 15: <http://pl.wikipedia.org/wiki/Przesiewanie>

(zuletzt besucht am 4.8.2009)

URL 16: <http://pl.wikipedia.org/wiki/Sito>

(zuletzt besucht am 5.8.2009)

URL 17: <http://de.wikipedia.org/wiki/Sedimentation>

(zuletzt besucht am 5.8.2009)

URL 18: [http://pl.wikipedia.org/wiki/Lek\\_generyczny](http://pl.wikipedia.org/wiki/Lek_generyczny)

(zuletzt besucht am 10.8.2009)

URL 19: <http://de.wikipedia.org/wiki/Inhalation>

(zuletzt besucht am 10.8.2009)

URL 20: <http://pl.wikipedia.org/wiki/Inhalacja>

(zuletzt besucht am 10.8.2009)

URL 21: [http://pl.wikipedia.org/wiki/Droga\\_parenteralna](http://pl.wikipedia.org/wiki/Droga_parenteralna)

(zuletzt besucht am 19.8.2009)

URL 22: <http://pl.wikipedia.org/wiki/Peletki>

(zuletzt besucht am 19.8.2009)

URL 23: <http://pl.wikipedia.org/wiki/Pigu%C5%82ki>

(zuletzt besucht am 20.8.2009)

URL 24: [http://pl.wikipedia.org/wiki/Tabletka\\_antykonieczynna](http://pl.wikipedia.org/wiki/Tabletka_antykonieczynna)

(zuletzt besucht am 20.8.2009)

## 6.6 Verzeichnis der Abbildungsquellen

Abbildung 1

URL:

<http://www.chemgapedia.de/vsengine/topics/de/vlu/Pharmazie/index.html>

(zuletzt besucht am 24.4.2009)

Abbildung 2

URL: <http://de.wikipedia.org/wiki/Kr%C3%A4uterbuch>

(zuletzt besucht am 24.4.2009)

Abbildung 3

URL: [http://de.wikipedia.org/wiki/Abu\\_Bakr\\_Mohammad\\_Ibn\\_Zakariya\\_al-Razi](http://de.wikipedia.org/wiki/Abu_Bakr_Mohammad_Ibn_Zakariya_al-Razi)

(zuletzt besucht am 24.4.2009)

Abbildung 4

URL: <http://de.wikipedia.org/wiki/Apotheke>

(zuletzt besucht am 24.4.2009)

Abbildung 5

URL:

<http://www.chemgapedia.de/vsengine/topics/de/vlu/Pharmazie/index.html>

(zuletzt besucht am 25.4.2009)

Abbildung 6

URL: <http://de.wikipedia.org/wiki/Oberfl%C3%A4chenspannung>

(zuletzt besucht am 25.4.2009)

Abbildung 7

URL: <http://de.wikipedia.org/wiki/Feststoff>

(zuletzt besucht am 26.4.2009)

Abbildung 8

URL: <http://de.wikipedia.org/wiki/Oberfl%C3%A4chenspannung>

(zuletzt besucht am 26.4.2009)

Abbildung 9

URL: <http://de.wikipedia.org/wiki/Kugelm%C3%BChle>

(zuletzt besucht am 30.4.2009)

Abbildung 10

URL: <http://www.seilnacht.com/versuche/filtrier.html>

(zuletzt besucht am 30.4.2009)

Abbildung 11

URL: <http://www.experimentalchemie.de/03-b-07.htm>

(zuletzt besucht am 30.4.2009)

Abbildung 12

URL: <http://de.wikipedia.org/wiki/Trocknung>

(zuletzt besucht am 30.4.2009)

Abbildung 13

URL:

<http://www.servolift.de/deutsch/produkte/mischer/behaeltermischer.html>

(zuletzt besucht am 2.5.2009)

Abbildung 14

URL: [http://de.wikipedia.org/wiki/Pharmazeutische\\_Technologie](http://de.wikipedia.org/wiki/Pharmazeutische_Technologie)

(zuletzt besucht am 2.5.2009)

Abbildung 15

URL: <http://de.wikipedia.org/wiki/Tablette>

(zuletzt besucht am 2.5.2009)

Abbildung 16

URL: [http://de.wikipedia.org/wiki/Kapsel\\_\(Medikament\)](http://de.wikipedia.org/wiki/Kapsel_(Medikament))

(zuletzt besucht am 10.5.2009)

Abbildung 17

URL: <http://de.wikipedia.org/wiki/Suppositorium>

(zuletzt besucht am 10.5.2009)

Abbildung 18

URL: <http://www.heilkraeuter.de/salben/beinwell-salbe.htm>

(zuletzt besucht am 10.5.2009)

Abbildung 19

URL: <http://www.heilkraeuter.de/salben/heilcreme-kraeuter.htm>

(zuletzt besucht am 12.5.2009)

Abbildung 20

URL: <http://de.wikipedia.org/wiki/Emulsion>

(zuletzt besucht am 12.5.2009)

*Ich habe mich bemüht, sämtliche Inhaber der Bildrechte ausfindig zu machen und ihre Zustimmung zur Verwendung der Bilder in dieser Arbeit eingeholt. Sollte dennoch eine Urheberrechtsverletzung bekannt werden, ersuche ich um Meldung bei mir.*

## 7 Index

### 7.1 Alphabetischer Index der Glossareinträge in Deutsch

Absorption.....	125	Filtration.....	151
Adhäsion.....	126	Filtrieren .....	151
Adsorption.....	127	Fließeigenschaften .....	133
Aerosol.....	165, 166	Fließregulierungsmittel .....	134
Agglomerate.....	128	Gel.....	182
Aggregate .....	129	Generikum.....	184
Aggregation.....	145	Granulat.....	185
amorph.....	130	Granulieren.....	186
Antioxydans .....	167	Grundoperationen.....	153
Applikation .....	168	Hilfsstoffe.....	187
Arzneiform.....	169	Homogenisieren .....	154
Arzneimittel .....	171	hydrophil.....	135
Arzneistoff.....	212	hydrophob .....	136
Creme .....	173	Infusion.....	188
Dekantieren.....	146	Inhalation.....	189
Dichte.....	131	Inhalationsmittel.....	190
Diffusion.....	147	Injektionszubereitung.....	191
Dispergieren.....	148	Kapsel .....	192
dispers .....	132	kolloid .....	137
Dosis.....	174	kristallin .....	138
Dragee .....	175	Lipophil .....	139
Dragieren .....	176	Lipophob.....	140
Droge .....	177	Lösung.....	141, 193
Elixier .....	178	Lösungsmittel .....	194
Emulsion .....	179	Mahlen.....	158
Extrahieren.....	149	Mischen .....	155
Extrakt.....	181	Mischer.....	156
Filter.....	150	Mixtur.....	195
Filterkuchen .....	152	Mühlen.....	159

Oberflächenspannung.....	142	Sirup .....	205
Parenteralia.....	196	Suppositorium.....	206
Paste.....	197	Suspension.....	207
Pastille .....	198	Tablette .....	208
Pellet.....	199	Tablettenpresse.....	210
Phase.....	143	Tablettieren.....	211
Pille .....	200	Trocknen .....	161
Puder .....	202	Viskosität .....	144
Pulver.....	203	Wirkstoff .....	212
Salbe.....	204	Zäpfchen .....	206
Sedimentation.....	162	Zentrifugen. ....	163
Sieben.....	160	Zerkleinern.....	164

## 7.2 Alfabetyczny Indeks wstawek w polskim

absorpcja .....	123	kapsułka .....	190
<b>8</b> adsorpcja .....	125	krem kosmetyczny .....	171
aerozol .....	163, 164	lek .....	169
aglomeraty .....	126	lek generyczny .....	182
agregacja cząstek .....	143	lek pozajelitowy .....	194
agregaty .....	127	lek do inhalacji .....	188
amorficzny .....	128	lek do wstrzykiwań .....	189
czopek .....	204	lepkość .....	142
dawka .....	172	lipofilowy .....	137
dekantacja .....	144	lipofobowy .....	138
drażetka .....	173	maść .....	202
drażowanie .....	174	mielenie .....	156
drogi enteralne .....	166	mieszadło .....	154
drogi parenteralne .....	166	mieszalnik .....	154
dyfuzja .....	145	mieszanie .....	153
dyspergowanie .....	146	mieszanka .....	193
dyspersyjny .....	130	mikstura .....	193
eliksir .....	176	młynek .....	157
emulsja .....	177	napięcie powierzchniowe .....	140
emulsja wielokrotna .....	178	osad .....	150
ekstrakt .....	179	pasta .....	195
faza termodynamiczna .....	141	pastylka .....	196
filter .....	148	peletka .....	197
filtracja .....	149	pigułka .....	198
gęstość .....	129	płyny infuzyjne .....	186
granulat .....	183	podstawowe procesy	
granulowanie .....	184	jednostkowe .....	151
homogenizacja .....	152	postać leku .....	167
hydrofilowy .....	133	proszek .....	201
hydrofobowy .....	134	przeciwutleniacz .....	165
inhalacja .....	187	przesiewanie .....	158

puder leczniczy .....	200	surowiec .....	175
rozdrabnianie .....	162	suszenie .....	159
rozpuszczalnik .....	192	sykkość .....	131
roztwór .....	139, 191	syrop.....	203
roztwór koloidalny .....	135	tabletarka.....	208
sączek.....	148	tabletko.....	206
sączenie.....	149	tabletkowanie.....	209
sedymencja.....	160	wirowanie .....	161
sieć kryslalczna.....	136	wyciąg .....	179
substancja lecznicza .....	210	wytrawianie.....	147
substancja pomocnicza.....	185	zawiesina.....	205
substancje poślizgowe .....	132	żel.....	181

## 9 Zusammenfassung

Die vorliegende Diplomarbeit befasst sich mit der Darstellung ausgewählter Bereiche der pharmazeutischen Technologie, sowie mit einem Terminologievergleich des beschriebenen Fachgebietes in der deutschen und der polnischen Sprache.

Ausgegangen wird von einem kurzen Überblick über die Geschichte der Arzneimittel, die so alt sind, wie die Menschheit selbst.

Dem geschichtlichen Rückblick folgt die Darstellung der physikalisch-chemischen Grundlagen für die Arzneiformung, welche in bestimmten mehr oder weniger komplexen und zum Teil komplizierten Verfahrenstechniken erfolgt.

Jene Verfahrensschritte werden als technologische Grundoperationen in zwei Gruppen (Stofftrennung und Stoffvereinigung) aufgeteilt und beschrieben.

Im Weiteren beschäftigt sich die Diplomarbeit mit den einzelnen Arzneiformen. Ihre Vielfalt wird in vier Hauptgruppen erfasst: feste, halbfeste, flüssige sowie gasförmige Arzneiformen.

Darüber hinaus bietet die Arbeit auch eine Übersicht über die wichtigsten rechtlichen Regelungen bei der Arzneimittelherstellung, wobei Deutschland, Österreich und Polen betrachtet werden.

Den Hauptteil dieser Diplomarbeit bildet ein zweisprachiges Glossar, welches aus drei Teilen besteht – dazu gehören Termini zu physikalisch-chemischen Grundlagen der Arzneiformung, Termini zu pharmazeutischen Grundoperationen, Terminologie der Arzneiformen.

Zum Schluss werden die wichtigsten Ergebnisse des Terminologievergleichs zusammengefasst – es wird der Frage nachgegangen, inwieweit man in den beiden behandelten Sprachen bei den Definitionen des dargestellten Gebietes von Äquivalenzen, Gemeinsamkeiten bzw. Unterschieden sprechen kann.

## 10 Abstract

This diploma thesis describes selected fields of pharmaceutical technology and compares the terminology of the specific field in both German and Polish.

At the outset a brief overview of the history of pharmaceuticals is given, this history being as old as mankind itself.

Following this historical retrospect the physicochemical fundamentals for the formation of pharmaceuticals are described, a procedure that occurs in certain more or less complex and partially complicated technology.

As technological basic operations those procedural steps are divided in two groups (separation of materials and connection of materials) and described.

Subsequently the diploma thesis deals with the individual pharmaceutical forms. The variety of those is defined into four main groups: solid, semi-solid, liquid and gaseous pharmaceutical forms.

This paper offers furthermore an overview on the most important legal regulations on production of pharmaceuticals with the following countries examined: Germany, Austria and Poland.

The main part of this diploma thesis contains a bilingual glossary, which consists of three parts – terms for physicochemical fundamentals for the formation of pharmaceuticals, terms for pharmaceutical basic operations and terminology on pharmaceutical forms.

Finally, the most important results of the terminology comparison are summarised – the thesis explores the issue to what extent it is possible to talk about equivalences, similarities or differences in definitions of the pharmaceutical field examined in these two languages.

Mag.<sup>a</sup> Monika Steinfeld

## **LEBENS LAUF**

September 2009

Geburtsdatum/-ort	31.08.1973, Lublin (Polen)
Staatsangehörigkeit	polnisch
Familienstand	verheiratet

## **BERUFLICHE LAUFBAHN**

Seit 28.1.2008	DaF-Trainerin am bfi Wien Tätigkeitsbereich: DaF-Unterricht für arbeitssuchende MigrantInnen im Rahmen von AMS-Projekten (Vorbereitung auf die ÖSD-Prüfungen A1 bis B1 sowie administrative Tätigkeit im Zusammenhang mit der Kursleitung)
21.1.2008 – 20.3.2008	DaF-Trainerin bei ibis acam GmbH Wien Tätigkeitsbereich: DaF-Unterricht für arbeitssuchende MigrantInnen im Rahmen von AMS-Projekten sowie administrative Tätigkeit im Zusammenhang mit der Kursleitung, wie Führung von Tagesprotokollen zu Unterrichtsinhalten und Anwesenheitslisten
4.6.2007 – 13.12.2007	DaF-Trainerin am Privatinstitut Venetia Erwachsenenbildung GmbH Wien Tätigkeitsbereich: DaF-Unterricht für arbeitssuchende MigrantInnen im Rahmen von AMS-Projekten sowie administrative Tätigkeit im Zusammenhang mit der Kursleitung

- 12.3.2007 – 31.1.2008 Mitarbeiterin im Marketing-Bereich bei DeutschAkademie Wien  
Tätigkeitsbereich: Internetmarketing, Werbung im Bildungsbereich, Kontaktaufnahme mit branchenähnlichen Einrichtungen und Sprachschulen im Ausland, diesbezügliche Korrespondenz, Führung einer Datenbank
- 4.4.2006 – 31.3.2007 Übersetzerin und Redakteurin für die Sprachen Deutsch und Polnisch bei Meta Communications in Wien  
Tätigkeitsbereich: Beobachtung der polnischen Presse, Übersetzung von wirtschaftlichen Fachtexten ins Deutsche, Erstellung von Pressespiegeln
- 2000 – 2006 diverse Tätigkeiten zur Finanzierung des Studiums

### **AUS- UND WEITERBILDUNG**

- September 2008 2-tägiges Seminar „Diversity Management für TrainerInnen im AMS-Bereich“ an der Akademie für Holistisches Counseling in Wien
- März 2008 Seminar „Gender Mainstreaming“ an der Volkshochschule Donaustadt in Wien
- seit SS 2000 Übersetzerausbildung (Sprachenkombination: Deutsch/Polnisch/Russisch) am Zentrum für Translationswissenschaft der Universität Wien

WS 2004 bis SS 2005	Postgradualer 2-semesteriger Lehrgang „Bibliothekswesen und wissenschaftliche Information“ an der Hochschule für Wirtschaft und Innovationen in Lublin (Polen)
September 2000	Diplomprüfung und Erwerb des Titels Magistra der deutschen Philologie Diplomarbeit zum Thema „Das impressionistische Lebensgefühl und literarischer Stil bei Peter Altenberg“, Benotung: sehr gut
WS 1994 bis SS 2000	Studium der deutschen Philologie an der Maria-Curie-Skłodowska-Universität in Lublin (Polen)
WS 1998/1999	Auslandssemester: DAAD-Stipendium zur Erstellung der Diplomarbeit an der Freien Universität Berlin
SS 1998	Studienreise im Rahmen eines DAAD-Projekts mit dem Schwerpunkt „Theaterlandschaft in Berlin“
Juni 1992	Abitur am allgemein bildenden Lyzeum in Lublin (Polen), Abschlusszeugnis mit Auszeichnung

## **PERSÖNLICHE FÄHIGKEITEN**

### **SPRACHEN**

Polnisch	Muttersprache
Deutsch	Arbeitssprache
Russisch	gute Kenntnisse in Wort und Schrift

Englisch	aufbaufähige Schulkenntnisse
Schwedisch	Basiskenntnisse

### SOCIAL SKILLS

- Kommunikationsfähigkeit, erworben durch die Tätigkeit als Trainerin und Kursleiterin in oben genannten Bildungsinstituten, sowie während der Übersetzer Ausbildung
- Leben und Arbeiten in einem multikulturellen Umfeld und menschliche Kontakte, erworben ebenso durch die berufliche Tätigkeit
- Gute Fähigkeit zur Anpassung an ein multikulturelles Umfeld, erworben durch die Studien- und Berufserfahrung im Ausland
- Teamfähigkeit, erworben in einem Übersetzerteam bei Meta Communication International GmbH
- Kenntnis über Prinzipien der interkulturellen Kommunikation, erworben im Rahmen der Übersetzer Ausbildung
- Freude am Umgang mit Menschen, erworben durch die Berufstätigkeit
- Interkulturelle Offenheit, Toleranz, sowie Gastfreundlichkeit und Hilfsbereitschaft, erworben sowohl im familiären Kreis, als auch durch die Auslandsaufenthalte und Berufstätigkeit

### KOORDINATIVE FÄHIGKEITEN

- Zielorientierung, schnelle Auffassungsgabe und Selbständigkeit, erworben in der Ausbildungszeit, sowie verantwortungsvolles Erfüllen von Aufträgen (unter Zeitdruck) in einem Übersetzerteam

### SONSTIGE FÄHIGKEITEN

- EDV-Anwenderkenntnisse
- Bedienung von elektronischen Geräten
- Führerschein Klasse B