

Abrasion

Besondere Beanspruchungsform von Werkstoffen bzw. deren Oberfläche durch reibende bzw. scheuernde (feste) Partikel.

Die Verhaltensprüfung auf abrasive Abnutzung ist eine typisch technologische Prüfung, indem eine Prüfoberfläche etwa unter einem entsprechenden Anstellwinkel mit Sandpartikeln einer bestimmten Größenverteilung und Geschwindigkeit beschossen wird und nach einer Prüfzeit t der Gewichtsabrieb durch die Abrasionsbelastung bestimmt wird.

Abscheidegradminimum

(Most Penetration Particle Size, MPPS)

Die Partikelgröße mit der höchsten Penetration bei definierter Durchströmgeschwindigkeit des Filtermediums. Das Abscheidegradminimum eines Schwebstoff-Filter ist abhängig von der Geschwindigkeit der Luftströmung durch das Filtermedium.

Abschrecken

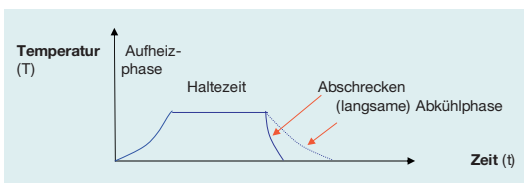
Sehr rasche Abkühlung eines Werkstücks von der Schweiß-, Glüh- bzw. Schmelztemperatur auf Raumtemperatur, wobei bestehende Strukturen, Spannungs- und Ordnungsverhältnisse eingefroren werden.

Abschreckprozesse sind sowohl bei metallischen Werkstoffen bzw. Metall-Legierungen, wie etwa bei Austeniten, als auch bei Polymerwerkstoffen etwa nach dem Kalandrieren, Extrudieren, Spritzgießen etc. bekannt.

Die Abschreckparameter (Medium, Temperatur etc.) sind dabei meist sehr genau definiert.

Das Abschrecken vermeidet z. B. (ausgleichende) Diffusionsvorgänge, Ausscheidungsreaktionen, Spannungsausgleiche, Molekülordnungsausgleiche (Kristallisation durch Parallellagerung von Makromolekülen) etc., wie man das von langsamen Abkühl- bzw. Temperprozessen her kennt.

Der Gefügeausbildungsprozeß (Kristallisationsvorgang, Phasenumbildungen bzw. -neubildungen) wird dadurch entsprechend beeinflusst. Speziell austenitische Edstahllegierungen sollten aus gefügetechnischen Gründen stets kontrolliert abgeschreckt werden, um Gefügedeviationen (durch Diffusionseffekte) möglichst zu vermeiden.



Absonderung

Arzneimittel und Ausgangsstoffe, die den Anforderungen an die Qualität nicht genügen, sind als solche kenntlich zu machen und abzusondern; sie sind zu vernichten, an den Lieferanten zurückzugeben oder umzuarbeiten (§ 7 Abs. 2 Satz 1 PharmBetrV). Über die Maßnahme sind Aufzeichnungen zu machen (§ 7 Abs. 2 Satz 2 PharmBetrV).

Absorption

1. Aufnahme von Gasen durch Flüssigkeiten oder feste Körper. Sie führt im Gegensatz zur Adsorption zu einer gleichmäßigen Verteilung (Lösung) im Inneren des absorbierenden Stoffes, wobei meist das Volumen vergrößert wird (Quellung).

2. Abschwächung der Intensität einer Teilchen- oder Wellenstrahlung beim Durchgang durch Materie, wobei ein Teil der Strahlungsenergie in andere Energieformen, wie z. B. Wärme, umgewandelt wird.

3. (Pharm) Absorption von ► Wirkstoffen. Wirkstoffe müssen vom Körper absorbiert werden, bevor sie Ihre pharmakologische Wirkung entwickeln können. Voraussetzung für die Absorption ist immer die Lösung des Wirkstoffes. Um den Lösungsvorgang zu steuern oder möglich zu machen, wird der Wirkstoff in eine Arzneiform integriert, die mit ihren Eigenschaften die Absorption steuert.

4. (Pharm) Absorption von Bestandteilen einer Lösung in das ► Primärpackmittel. Bestandteile einer Lösung können pharmazeutisch unerwünscht in das Primärpackmittel diffundieren und von diesem Packmittel absorbiert werden. Dieser absorbierte Bestandteil steht dann oft der Arzneiform nicht mehr zur Verfügung, was deren Eigenschaften ändern kann. Ein bekanntes Beispiel ist die Absorption von Konservierungsmitteln in das Packmittel.

Abtrag

Reduktion der Bauteilwanddicke – entweder als unerwünschter Korrosionseffekt oder aber als gezielter Bearbeitungsprozeß eines Werkstückes.

Abtragsratenermittlung

Abtragsraten von Oberflächen durch korrosive Effekte werden i. a. nach mm bzw. μm pro Jahr angegeben. Abtragsraten bei der spanenden Bearbeitung (z. B. Schleifen, Drehen), werden in μm bzw. mm vorgegeben. Abtragsraten durch elektrochemisches Polieren werden in μm vorgegeben und über die Stromdaten und das elektrochemische Äquivalent rechnerisch kontrolliert.

Abweichung (Deviation)

Von einer Vorgabe verschiedener Wert oder Einstellung bzw. Verfahrensweg, unabhängig vom Unternehmensbereich. Im Gegensatz zu einer Änderung ist eine Abweichung ungeplant.

Abweichungen sind insbesondere nicht eingehaltene Spezifikationen. Sie werden bei Inprozeßprüfungen oder Freigabeuntersuchungen (out of specification, OOS-Ergebnisse außerhalb der Spezifikation) festgestellt. Hierzu zählen auch alle Prozeßparameter, die außerhalb der Vorgaben von Herstellungs- oder Arbeitsanweisungen liegen, sowie sämtliche Auffälligkeiten und Beobachtungen von Verläufen und Zuständen von Prozessen und Geräten. Die Einstufung und Festlegung der daraus resultierenden Verantwortlichkeiten ist unternehmensspezifisch vorzunehmen. Es gibt auch Systeme, die den Begriff der Abweichung ausschließlich auf den Produktionsprozeß und die Inprozeßdaten beziehen. In diesem Fall muß eine gemeinsame Koordination des Umgangs mit OOS-Ergebnissen und anderen Abweichungen erfolgen.

Sämtliche kritischen Abweichungen, die im Rahmen einer Qualifizierung aufgetreten sind, müssen vor der Freigabe des Qualifizierungsberichts behoben sein. Im Rahmen einer Qualifizierung aufgetretene Abweichungen müssen vor der Freigabe des Qualifizierungsberichts behoben sein. Die Behebung unkritischer Abweichungen kann nach Abschluß des Qualifizierungsberichts erfolgen bzw. die Abweichungen werden mit entsprechender Begründung akzeptiert. Eine mögliche Einflußnahme der aufgetretenen Abweichungen auf den Qualifizierungsstatus wird bewertet. Ziel dieses Teils der Revision ist das Erkennen systematischer Fehler.

Abweichungsprozeduren sollten festgelegt werden. Darin sind mögliche Abweichungen zu beschreiben, die Recherchen über die Ursachen festzulegen, die Risiken zu bewerten, Korrektur- und andere Maßnahmen festzulegen.

Anlage

Summe miteinander verbundener Geräte mit gemeinsamer Zweckbestimmung.

Anlagenbau

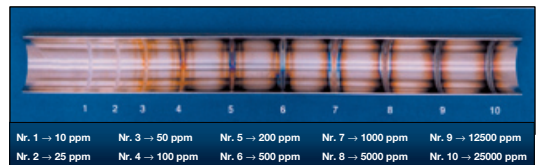
Der Anlagenbau für technische Apparate für die pharmazeutische Industrie hat besondere Anforderungen zu erfüllen. Speziell im Edelstahlapparatebau ist auf reine weiße Werkstätten/Personal zu achten und eine entsprechend langjährige Erfahrung sowie die Nutzung modernster Technologie und Prüf-/Kontrollverfahren mit Volldokumentation zu berücksichtigen.

Anlauffarben

Beim Schweißen – aber auch beim Glühen – unter Zutritt von Luftatmosphäre bilden sich auf Edelstahlbauteilen typische rot-blau-schwarze Anlauffarben, die im wesentlichen aus den Eisenoxiden FeO, Fe₂O₃, Fe₃O₄ (Wüstit, Hämatit, Magnetit) bestehen. Diese Oxidschichten haben die chromoxidreiche Passivschicht zerstört und führen beim Anlagenbetrieb unter Wasserzutritt erfahrungsgemäß zu bauteilzerstörender Korrosion. Aus diesem Grund müssen Anlauffarben etwa im Rohrinnebereich durch Formierung mit Inertgas (z. B. Argon) vermieden werden und im Außenbereich durch sachgerechtes chemisches Beizen und Passivieren gesichert rückstandsfrei entfernt werden. Mechanisches Verschleifen entfernt Anlauffarben erfahrungsgemäß nicht gesichert bzw. nicht rückstandsfrei.

Anlauffarben in der Wärmeeinflusszone

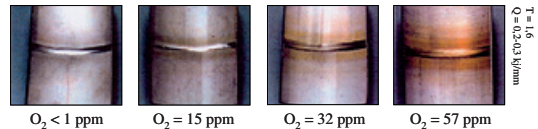
- Temperaturbereich 300 – 1000°C
- Spuren von Sauerstoff im inerten Schweiß- und Formiergas



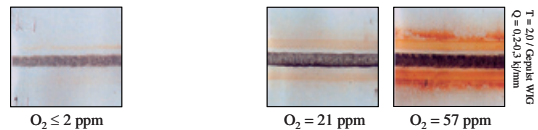
Einfluss des Restsauerstoffgehaltes im Formiergas Argon auf die Ausbildung von Anlauffarben in der Wärmeeinflusszone von Orbitalschweißnähten (Werkstoff 316L).

Quelle: AWS D18.2:1999, *Guide to Weld Discoloration Levels on Inside of Austenitic Stainless Steel Tube*, American Welding Society, 550 N.W. LeJeune Road, Miami, FL 33126.

- Austenitischer Edelstahl, gebeizte Innenoberfläche – Schweiß-/Formiergas Ar:



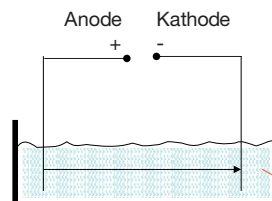
- Werkstoff 1.4435, e-polierte Innenoberfläche – Schweiß-/Formiergas Argon:



Quelle: J. Vagn Hansen, *Influence of residual oxygen on the welding result*, Conference Proceedings International Symposium on Orbital Welding, La Baule, France, 24th and 25th April 1997.

Anode

- Pluspol bei einer Gleichstromquelle.
- Im Sinne eines Korrosionsstromkreises der sich auflösende Pluspol im Dipolsystem.

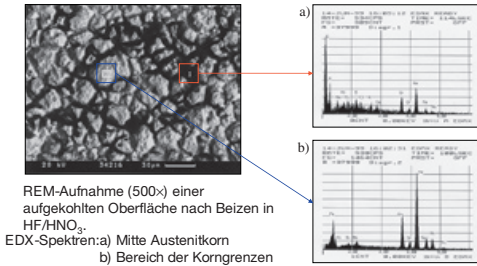


Elektrolyt

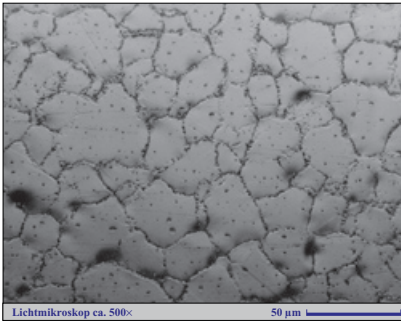
Die Folge dieses Fehlers ist z. B. die lokale Sensibilisierung der Edelstahloberfläche mit der Gefahr der interkristallinen Korrosion.

Wärmebehandlung von Edelstählen

Unerwünschte Aufkohlung der Oberfläche von CrNi-Stahl



Unerwünschte Aufkohlung der Oberfläche von CrNi-Stahl 1.4435



Augenbäder

► Ophthalmika

Augeninserte

► Ophthalmika

Augensalben

► Ophthalmika

Augentropfen

► Ophthalmika

Auftretenswahrscheinlichkeit

Im Rahmen einer Risikobewertung nach einer FMEA ist das GMP-Risiko und die Häufigkeit des Auftretens eines Fehlers wichtig. Je häufiger ein Fehler auftritt, desto

größer ist das Risiko. In der pharmazeutischen Industrie wird die Auftretenswahrscheinlichkeit regelmäßig mit Zahlenwerten zwischen 1 und 5 belegt (1 für seltenes, 5 für häufiges Auftreten). In anderen Industriezweigen wird häufig eine feinere Einstufung von 1 bis 10 vorgenommen.

Auger

Die Auger-Analyse (AES, Auger-Elektronenspektroskopie) zur Ermittlung der elementaren Tiefenprofile von Edelstahloberflächen zur Bestimmung der Passivschichtdicke arbeitet auf der physikalischen Basis der erzwungenen Emission von Auger-Elektronen durch Röntgen-Fluoreszenz.

Der Meßvorgang erfolgt in der Weise, daß elektromagnetische Strahlung, erzeugt mittels Röntgen-Fluoreszenz, auf die Prüfoberfläche (Edelstahlprüfoberflächen) trifft und dort Elektronen aus der K-Schale (Auger-Elektronen) und teilweise aus der M-Schale schießt. Diese Elektronenemission wird vom Analysator aufgenommen und aufgezeichnet.

Entsprechend dem Energiespektrum für die in der Legierung enthaltenen Elemente können nun entsprechende qualitative und quantitative Zuordnungen getroffen werden über an der Probeoberfläche detektierte Elemente in Art und Menge (Atomkonzentration oder durch Umrechnung mit den Atomgewichten in % der Stoffmenge).

Danach werden von der Oberfläche gezielt 5 Å (Angström, 10⁻¹⁰ m) mittels Ar-Ionen abgesputtert und sodann der Analysenprozeß wiederholt. Durch wiederholtes Absputtern und Analysieren wird so ein Tiefenprofil als typisches Auger-Meßergebnis erzeugt. Die Kalibrierung der Auger-Analyse erfolgt in der Regel mittels Tantalpentoxid (Ta₂O₅).

Ausgangsprüfung

Im Sinne der ISO 9000 ist es notwendig, alle Bauteile nach Abschluß der vereinbarten Bearbeitungsprozesse und vor Auslieferung einer (stichprobenweisen) Ausgangsprüfung, die vorher in Art und Umfang zu vereinbaren ist, zu unterziehen und diesen Vorgang samt Ergebnis zu dokumentieren.

Ausgangsqualität

Die bei der ► Ausgangsprüfung ermittelten Resultate sind als Ausgangsqualität (Istwert) mit dem vereinbarten Sollwert (etwa Ra-Wert) zu überprüfen. Falls die Sollwerte nicht erreicht sind, ist mit dem Kunden allenfalls eine entsprechende Nacharbeit zu vereinbaren, um die Ausgangsqualität auf den vereinbarten Sollwert zu bringen.

Ausgangsstoff

Jeder bei der Herstellung eines Arzneimittels verwendete Stoff, ausgenommen ► Verpackungsmaterial (EG-GMP-Leitfaden, Begriffsbestimmungen).

Aushärten

Bei Kunststoffen der dreidimensionale irreversible Vernetzungsvorgang bei Duromeren. Eine Aufhebung bzw. Zerstörung des Aushärteergebnisses erfolgt in der Regel nur durch chemische oder thermische Zersetzung.

Auslaugen

Verfahren, den Reinheitszustand von Polymeren durch Einbringen in Lösungsmittel zu bestimmen (► Verunreinigung).

Auslaugstoffe (Eluat)

(► Einlagerungsversuche)

Ausrüstung

Produktionsanlagen, Maschinen, Geräte, technische Versorgungseinrichtungen (z. B. Wassersysteme) und sonstige Ausrüstungsgegenstände sowie deren Bestandteile, die im Rahmen der Entwicklung bzw. Herstellung eines pharmazeutischen Produkts verwendet werden („Geräte zur Herstellung“). Außerdem Geräte, die zur Qualitätsbeurteilung herangezogen werden, z. B. pH-Meter, Härtetester, HPLC-Anlagen („Geräte zur Prüfung“).

Äußere Weichmachung

(► Weichmacher)

Bindemittel

Zur Herstellung von Schleifmitteln (Schleifscheiben, Schleifbänder) verwendeten Bindemittel zwischen den Schleifgutkörnern (Al₂O₃ bzw. SiC) und dem Trägerband. Speziell für die Schleifbearbeitung von Edelstahlmaterial werden an das Bindemittel besondere Anforderungen gestellt, um nachteilige Einflüsse auf die Edelstahloberfläche möglichst zu vermeiden. In diesem Sinne werden nur synthetische Bindemittel erlaubt; naturgebundene (Leim-) Scheiben sind nicht erlaubt, da die Leimstoffe erfahrungsgemäß überhitzen und Verbrennungsprodukte die Edelstahloberflächen unzulässig kontaminieren.

Betreffend der synthetischen Bindemittel ist die Forderung nach Eisen- und Chloridfreiheit (≤ 10 ppm) gegeben. Die Bindemittel bestehen hauptsächlich aus Phenolformaldehyd- bzw. Melaminharzen.

(Pharm) Bindemittel sind Substanzen, die den mechanischen Zusammenhalt von ► Tabletten oder ► Granulaten sicherstellen. Beispiele: Zucker, Zellulosen und Stärken.

Bindenaht

(► Schweißen)

Bindungsenergie

Die verschiedenen Polymerwerkstoffe weisen z. T. deutlich unterschiedliche Dominanzen von Bindungskräften auf, welche wiederum die typischen Eigenschaften des jeweiligen Kunststoffes bedingen.

- Durch Hauptvalenzbindungen vernetzte Strukturen: Duromere wie Phenolharze, Kresolharze, Harnstoff- und Melaminharze, ungesättigte Polyester, teilweise auch Elastomere. Diese Polymere sind nicht kristallisierend, unschmelzbar, unlöslich, nicht verstreck- (reck-) bar; bei höheren Temperaturen erfolgt chemische Zersetzung.
- Vernetzung durch Brückenbindungen, wobei sowohl Valenzbrücken wie auch Sekundärkräfte (H-Brücken) möglich sind. Kovalente Brücken: Schwefelbrücken bei vulkanisiertem Kautschuk (Elastomer), wodurch das Polymer unlöslich wird und auch Kriechigenschaften weitgehend vermieden werden, H-Brücken: PA, PUR, Cellulose, Eiweiße, PVA; Polymere sind bei hohen Temperaturen schmelzbar, schwer löslich, kristallisierend und verstreckbar.
- Dipolbindungskräfte – v. a. bei entsprechend polaren Gruppen bzw. Kettenelementen: Acrylate, PVC, PTFE, PVdF, PVA; Polymere sind geringer kristallisierend, teilweise in polaren Lösemitteln lösbar, thermisch erweichend und schmelzbar, verstreckbar, mechanisch zäh und elastisch. Ausnahme ist PTFE, welches als unlöslich, unschmelzbar und teilkristallin gilt aufgrund der hohen Bindungskräfte der Valenzen C–F.
- Dispersionskräfte (Van der Waals-Kräfte) als kennzeichnende Nebervalenzkräfte v. a. bei unpolaren Polymeren wie PE, PP, PS, PIB, wobei v. a. die Polyolefine nennenswerte Kristallisationsgrade erreichen und nur bei höheren Temperaturen chemisch löslich sind in entsprechend apolaren Lösemitteln.