

Essig · Hofer · Schmidt · Stumpf

Stabilisierungs- technologie

**Wege zur haltbaren
Arzneiform**

Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart

Die... der... der... der...
Verfahren...

Seite 15

Die... der... der... der...
Verfahren...

6

Paperback APV

Die Buchreihe wird im Auftrag der Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V. (APV), Mainz herausgegeben

Band 15

In der Reihe Paperback APV sind bereits erschienen:

Band 1

Hauschild

Ausgangsmaterialien für die Arzneimittelherstellung. Qualitätsanforderungen (GMP) und deren Folgen für Zulieferer und Pharma-Betriebe

Band 2

Essig/Schmidt/Stumpf

Flüssige Arzneiformen und Arzneimittelsicherheit. Unter besonderer Berücksichtigung der Qualität von Wasser

Band 3

Hasler

Dosierungsgenauigkeit einzeldosierter fester Arzneiformen

Band 4

Brandau/Lippold

Dermal and Transdermal Absorption

Band 5

Schrank/Skinner

Arzneimittelhygiene von der Herstellung bis zur Verabreichung

Band 6

Oeser

Selbstinspektion und Inspektion. GMP-Forderungen zur Qualitätssicherung im Arzneimittel-Bereich

Band 7

Fahrig/Hofer

Die Kapsel. Grundlagen, Technologie und Biopharmazie einer modernen Arzneiform

Band 8

Sucker

Praxis der Validierung unter besonderer Berücksichtigung der FIP-Richtlinien für die gute Validierungspraxis

Band 9

Algner/Helbig/Spingler

Primär-Packmittel. Herstellung + Optimierung + Kontrolle = Sicherheit

Band 10

Asche/Essig/Schmidt

Technologie von Salben, Suspensionen und Emulsionen

Band 11

Hanke

Qualität pflanzlicher Arzneimittel. Prüfung und Herstellung – Anforderungen bei der Zulassung

Band 12

Dertinger/Gänshirt/Steinigen

GAP – Praxisgerechtes Arbeiten in pharmazeutisch-analytischen Laboratorien

Band 13

Helbig/Singler

Kunststoffe für die pharmazeutische Verpackung. Einsatz – Anforderungen – Prüfverfahren

Band 14

Brandau

Pharmaproduktion aus betriebswirtschaftlicher Sicht

Stabilisierungstechnologie

Wege zur

haltbaren Arzneiform

(Ein Seminar der APV vom 20.–22. Mai 1985 in Würzburg)

Herausgegeben von

Dr. D. Essig, Boehringer Ingelheim KG, D-Ingelheim

Dr. J. Hofer, Klinge Pharma GmbH, D-München

Prof. Dr. P. C. Schmidt, Inst. f. pharm. Technologie d. Universität, D-Marburg

Dr. H. Stumpf, Dr. Willmar Schwabe, D-Karlsruhe

Mit 146 Abbildungen und 40 Tabellen



Y074783

WVVG

Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart 1986

Ein Markenzeichen kann warenzeichenrechtlich geschützt sein, auch wenn ein Hinweis auf etwa bestehende Schutzrechte fehlt.

CIP-Kurztitelaufnahme der Deutschen Bibliothek

**Stabilisierungstechnologie – Wege zur
haltbaren Arzneiform:**

(e. Seminar d. APV vom 20.–22. Mai 1985 in Würzburg) /

hrsg. von D. Essig ... – Stuttgart:

Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 1986.

(Paperback APV; Bd. 15)

ISBN 3-8047-0854-4

NE: Essig, Dieter [Hrsg.]; International Association
for Pharmaceutical Technology: Paperback APV

ISSN 0720-3543

Jede Verwertung des Werkes außerhalb der Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist unzulässig und strafbar. Dies gilt insbesondere für Übersetzung, Nachdruck, Mikroverfilmung oder vergleichbare Verfahren sowie für die Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen.

© 1986 Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Birkenwaldstraße 44, 7000 Stuttgart 1

Printed in Germany

Satz und Druck: Gulde-Druck GmbH, 7400 Tübingen

Umschlaggestaltung Hans Hug, 7000 Stuttgart

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	13
I. Präformulierung: Die Voraussetzung zur Herstellung haltbarer Arzneiformen (P. H. Stahl)	15
1. Einleitung	15
2. Präformulierungsprogramm	15
3. Stabilitätsbezogene Prüfpunkte im Präformulierungsprogramm	19
4. Schluß	32
5. Literaturverzeichnis	32
II. Stabilisierung metastabiler Formen von Arzneistoffen (C. Führer)	33
1. Was ist Metastabilität	33
2. Bedeutung der Metastabilität	36
3. Bildung metastabiler Zustände.	36
4. Wodurch werden metastabile Zustände gefährdet?	39
5. Möglichkeiten der Stabilisierung metastabiler Zustände	41
III. Stabilisierung von physikalischen Eigenschaften fester Arzneiformen (G. Schepky)	44
1. Einleitung	44
2. Physikalische Veränderungen in festen Arzneiformen und ihre möglichen Ursachen	44
3. Gezielte Sorptionsversuche mit festen Arzneiformen.	44
4. Maßnahmen gegen bekannte Veränderungen	51
5. Literaturverzeichnis	64
IV. Stabilisierung durch Antioxidantien (P. Schuler)	65
1. Einleitung	65
2. Oxidationsvorgänge in wäßrigen Systemen.	66
3. Oxidationsvorgänge in fetten und trockenen Systemen	66
4. Oxidationsförderung.	68

6 Inhaltsverzeichnis

5.	Oxidationshemmung	69
6.	Synergismus	69
7.	Konsequenzen für die Praxis	70
8.	Beispiele aus der Praxis	73
9.	Zusammenfassung	76
10.	Literaturverzeichnis	77
V.	Formulierung stabilisierter Vitaminlösungen (V. Bühler)	79
1.	Einleitung	79
2.	Physikalische Stabilität	80
3.	Chemische Stabilität	80
4.	Zusammenfassung	90
5.	Literaturverzeichnis	91
VI.	Formulierung von Lösungsmittelsystemen zur Stabilisierung von Wirkstoffen (W. Lahr)	92
1.	Wechselwirkungen.	92
2.	Zersetzungsreaktionen	93
3.	Primärpackmittel und Dosierhilfsmittel	98
4.	Lösungsmittel	100
5.	Additive	103
6.	Stabilisierungsbeispiele	103
7.	Literaturverzeichnis	105
VII.	Formulierung stabilisierter Suppositorien (J. Hofer)	106
1.	Einleitung	106
2.	Eigenschaften der Wirkstoffe	107
3.	Eigenschaften der Suppositoriengrundlage.	111
4.	Ermittlung der geeigneten Herstellungsbedingungen.	114
5.	Einfluß der Rezeptur auf Stabilität und pharmazeutische Verfügbarkeit.	115
6.	Literaturverzeichnis	129
VIII.	Auswahl geeigneter Injektionssysteme (H. Vetter)	130
1.	Einführung	130
2.	Aktuelle Anforderungen an Injektionssysteme	130
3.	Die Fertigspritze als modernes Injektionssystem	132
4.	Die industrielle Verarbeitung moderner Injektionssysteme	137
5.	Auswahlkriterien für Injektionssysteme	139

6.	Ausblick	140
7.	Zusammenfassung	140
IX.	Konservierung durch Hilfsstoffe unter besonderer Berücksichtigung etherischer Öle und Polyalkohole (E. Nürnberg)	141
1.	Einleitung	141
2.	Pankreatin-Tabletten mit etherischen Ölen	143
3.	Perorale Liquida	146
4.	Polyole als Konservierungsmittel für hydrophile Cremes	155
5.	Konservierungsmittel für transparente Tensidgele	160
6.	Zusammenfassung	164
7.	Literaturverzeichnis	165
X.	Konservierung flüssiger Antacidazubereitungen (P. C. Schmidt)	166
1.	Einleitung	166
2.	Probleme und Möglichkeiten der Konservierung flüssiger Antacidazubereitungen	167
3.	Wirksamkeitsprüfung von Konservierungsmitteln mit einem 48-Stunden-Schnelltest	170
4.	Konservierungsmittelverluste	178
5.	Zusammenfassung	183
6.	Literaturverzeichnis	184
XI.	Hitzesterilisation von Emulsionen am Beispiel nichtionogener O/W-Cremegrundlagen (H. Asche)	187
1.	Einleitung	187
2.	Experimenteller Teil	189
3.	Zusammenfassung	204
4.	Literaturverzeichnis	205
XII.	Der oligodynamische Effekt als Konservierungsmöglichkeit für Lösungen, speziell Augentropfen (U. Krause)	206
1.	Die Praxis der Augentropfenkonservierung	206
2.	Der neue Konservierungsweg	208
3.	Die oligodynamische Wirkung von Metallen	210
4.	Auf welche Weise wirkt Silber im ppb-Bereich zellschädigend?	211
5.	Welche Einflüsse sind für die oligodynamische Silberwirkung zu beachten?	212
6.	Gibt es silberresistente Keime?	214

8 Inhaltsverzeichnis

7. Konservierungsmittelbelastungstests mit präparierten Augentropfenbehältern 215
8. Nutzenanwendung der oligodynamischen Wirkung von Silber 220
9. Zusammenfassung 221
10. Literaturverzeichnis 222

XIII. Kaltsterilisation – technischer Stand und Ausblick (D. Krüger) 223

1. Einleitung 223
2. Klassifizierung der Sterilisationsverfahren 225
3. Sterilisation mit ionisierenden Strahlen 227
4. Sterilisation mit Gasen 228
5. Zusammenfassung 232
6. Literaturverzeichnis 232

Autorenverzeichnis

Henning Asche

Hitzesterilisation von Emulsionen am Beispiel nichtionogener O/W-Cremegrundlagen

Dr. Asche hat an der Universität Freiburg/Breisgau Pharmazie studiert. Von 1959 bis zur Promotion 1962 war er als Assistent am Pharmazeutischen Institut der ETH Zürich tätig. Seit seinem Eintritt 1962 in die Firma Ciba-Geigy AG ist sein hauptsächliches Arbeitsgebiet die Entwicklung von dispersen Arzneiformen und Transdermalsystemen. Von 1967 bis 1977 war er Leiter der Fachgruppe Orale Liquida der APV und wirkte an mehreren Fortbildungsveranstaltungen mit. 1977 erhielt er die silberne Ehrennadel der APV. Seit 1979 hat Dr. Asche einen Lehrauftrag an der Universität Basel als Lektor für Arzneiformenlehre (disperse Systeme).

Postanschrift:

Dr. Henning Asche
c/o Ciba-Geigy AG, Postfach, CH-4002 Basel

Volker Bühler

Formulierung stabilisierter Vitaminzubereitungen

Dr. Bühler hat in Freiburg Pharmazie studiert und bei Prof. Preuss 1972 promoviert. Danach war er Projektleiter bei der Errichtung eines staatlichen Arzneimittelprüfinstitutes in Peru. Seit 1977 ist er in der Abteilung Anwendungstechnik von Vitaminen und Pharma-Hilfsstoffen der BASF AG tätig. Daneben hat er eine Reihe von Publikationen und Patente über analytische und galenische Themen erstellt.

Postanschrift:

Dr. Volker Bühler
c/o BASF AG, Carl-Bosch-Straße 38, 6700 Ludwigshafen

Claus Führer

Stabilisierung metastabiler Formen von Arzneistoffen

Professor Führer ist Leiter des Instituts für pharmazeutische Technologie der technischen Universität in Braunschweig. Er wurde 1957 zum Dr. phil. nat. promoviert und hat sich 1965 habilitiert. Seit Jahren befaßt er sich mit Fragen zur kolloidchemischen Beschaffenheit von Salben und Untersuchungen über die sich bei der Kompression von Pulvern abspielenden Vorgänge.

Postanschrift:

Prof. Dr. Claus Führer
Institut für Pharmazeutische Technologie der Technischen Universität Braunschweig, Mendelssohnstraße 1, 3300 Braunschweig

Josef Hofer

Formulierung stabilisierter Suppositorien

Dr. Hofer hat in München Pharmazie studiert. In Regensburg hat er unter Anleitung von Prof. Dr. Rupprecht eine Dissertation mit dem Thema „Stabilisierung von pharmazeutischen Suspensionen durch anorganische Kolloide in Gegenwart von Tensiden“ angefertigt. Seit 1980 ist er in der galenischen Entwicklung der Firma Klinge Pharma GmbH beschäftigt. Er ist Mitglied der Fachgruppe Orale Liquida der APV.

Postanschrift:

Dr. Josef Hofer

c/o Klinge Pharma GmbH, Postfach 80 1063, 8000 München 80

Ursula Krause

Der oligodynamische Effekt als Konservierungsmöglichkeit für Lösungen, speziell Augentropfen

Frau Dr. Krause studierte Pharmazie und schloß ihre Ausbildung mit der Promotion bei Prof. List im Fachbereich Pharmazeutische Technologie der Universität Marburg ab. Das Thema ihrer Dissertation lautete „Versuche zur Konservierung von Augenarzneien durch oligodynamisch wirksame Silbermengen“. Sie hat zu diesem Thema danach weitere Ergebnisse veröffentlicht. Frau Dr. Krause ist an der Staatlichen Lehranstalt für PTA in Trier tätig und hat dort die Leitung des Fachbereichs Pharmazeutische Technologie inne.

Postanschrift:

Dr. Ursula Krause

Staatliche Lehranstalt für PTA, Soterstraße 3, 5500 Trier

Dietrich Krüger

Kaltsterilisation – Technischer Stand und Ausblick

Prof. Dr. Krüger ist seit 1964 bei der Firma Boehringer Mannheim GmbH tätig. Er befaßt sich dort mit Qualitätssteuerung und Hygiene. Darüber hinaus hat er eine außerplanmäßige Professur an der Fakultät für Pharmazie der Universität Heidelberg und befaßt sich in diesem Rahmen mit Problemen der Hygiene und pharmazeutischen Mikrobiologie.

Prof. Dr. Krüger studierte Pharmazie an der FU Berlin und promovierte dort auf dem Gebiet der Hygiene und medizinischen Mikrobiologie. Nach seiner Habilitation 1978 auf diesem Gebiet hat er seit 1982 eine außerplanmäßige Professur an der Universität Heidelberg inne.

Postanschrift:

Prof. Dr. Dietrich Krüger

c/o Boehringer Mannheim GmbH, Sandhofer Straße 116, 6800 Mannheim 31

Wolfgang Lahr

Formulierung von Lösungsmittelsystemen zur Stabilisierung von Wirkstoffen

Herr Lahr hat nach dem Studium der technischen Chemie als Produktionsleiter der Pharma der Firma Solco GmbH gearbeitet. Seit 1976 ist er Mitarbeiter der Firma Dr. Rentschler Arzneimittel GmbH & Co. in Laupheim. Zunächst war er zuständig für die Konfektionierung und besondere Stabsaufgaben. Seit 1978 ist er Leiter der galenischen Entwicklung.

Postanschrift:

Wolfgang Lahr

c/o Dr. Rentschler Arzneimittel GmbH & Co., Mittelstraße 18, 7958 Laupheim

Eberhard Nürnberg

Konservierung durch Hilfsstoffe unter besonderer Berücksichtigung etherischer Öle und Polyalkohole

Prof. Dr. Nürnberg studierte ab 1950 Pharmazie und Chemie in Marburg. Sein pharmazeutisches Staatsexamen legte er 1953 ab und die Diplom-Chemiker Hauptprüfung 1954. Er promovierte in Marburg. Ab 1956 war er im pharmazeutischen Entwicklungslabor der Firma Merck tätig. Ab 1960 übernahm er die Leitung dieses Entwicklungslabors. 1970 erfolgte seine Habilitation in Marburg, danach die Ernennung zum Honorar-Professor in Marburg (1972) und schließlich die Berufung an den neu errichteten Lehrstuhl für Pharmazeutische Technologie der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen/Nürnberg (1975).

Seine Hauptarbeitsgebiete sind die Zerstäubungstrocknung, Cremes, Retardpräparate, Tablettierungsphänomene und die Thematik der Konservierungsmaßnahmen.

Postanschrift:

Prof. Dr. Eberhard Nürnberg

Inst. f. Pharmazie u. Lebensmittelchemie der Friedrich-Alexander-Universität, Schuhstraße 19, 8520 Erlangen

Gottfried Schepky

Stabilisierung von physikalischen Eigenschaften fester Arzneiformen

Dr. Schepky war nach dem Studium der Pharmazie in einem galenischen Entwicklungslabor der Firma Bayer AG, Leverkusen tätig. Anschließend schrieb er seine Doktorarbeit über ein analytisch-toxikologisches Thema. Seither arbeitet er in der galenischen Entwicklung im Firmenverband C. H. Boehringer Sohn, Ingelheim. Die wissenschaftlichen Schwerpunkte liegen bei der Entwicklung und Prüfung von festen Darreichungsformen.

Postanschrift:

Dr. Gottfried Schepky

c/o Dr. Karl Thomae GmbH, Postfach 720, 7950 Biberach/Riss

Peter Christian Schmidt

Konservierung flüssiger Antacidazubereitungen

Prof. Dr. Schmidt studierte von 1964–1967 Pharmazie in Erlangen und promovierte in der Zeit von 1967–1970 im Fach Pharmazeutische Technologie an der Universität Hamburg. Daran schloß sich eine Tätigkeit in der Pharmazeutischen Industrie in der Bundesrepublik und in der Schweiz an. Seit 1981 ist er Hochschullehrer am Institut für Pharmazeutische Technologie in Marburg.

Postanschrift:

Prof. Dr. Peter C. Schmidt

Inst. f. Pharm. Techn. der Philipps-Universität, Ketzlerbach 63, 3550 Marburg

Peter Schuler

Stabilisierung durch Antioxidantien

Herr Schuler hat an der ETH Zürich das Diplom als Ingenieur-Agronom der Fachrichtung Lebensmittelwissenschaft erworben. Danach war er bei der Firma Jowa AG in der Qualitätskontrolle und Produktion tätig. Seit 1978 betreut er den technischen Service der Vitaminsparte der Firma Hoffmann-La Roche & Co. AG, seit 1983 ist er Leiter der Gruppe Vitamine in Lebensmitteln.

Postanschrift:

Peter Schuler

c/o Hoffmann-La Roche & Co. AG, Postfach, CH-4002 Basel

P. Heinrich Stahl

Präformulierung: Die Voraussetzung zur Herstellung stabiler Arzneiformen

Dr. Stahl hat in Freiburg Pharmazie studiert, danach bei Prof. Merz promoviert. Nach einem Forschungsaufenthalt als Postdoc im Sloan-Kettering-Institute for Cancer Research in Rye, N. Y., USA, ist er seit 1969 bei der Firma Ciba-Geigy AG in Basel beschäftigt. Er bearbeitet dort die physikochemische Charakterisierung neuer Wirkstoffe bezüglich Stabilität, Technologie und Biopharmazie.

Postanschrift:

Dr. P. Heinrich Stahl

c/o Ciba-Geigy AG, Postfach, CH-4002 Basel

Helmut Vetter

Auswahl geeigneter Injektionssysteme

Herr Ap. Vetter ist Hauptgeschäftsführer und Alleinanteilseigner der Firma Vetter GmbH in Ravensburg, die sich auf aseptische Befüllung von Fertigspritzen spezialisiert und Verfahren entwickelt hat, die eine rationelle und kostensparende Abfüllung ermöglichen. Herr Ap. Vetter beendete sein pharmazeutisches Studium mit der Approbation 1945. Er ist weiterhin als praktischer Apotheker in der Offizin tätig.

Postanschrift:

Helmut Vetter

c/o Vetter Arzneimittel GmbH, Apotheker Vetter & Co., Schützenstraße 99–101, 7980 Ravensburg

Einleitung

In den letzten Jahren fand eine intensive Diskussion über Richtlinien und Methoden zur Prüfung der Stabilität von Arzneimitteln statt. Es liegt eine inzwischen verabschiedete Monographie der APV zu diesem Thema vor.

Die abschließende Prüfung zum Nachweis der Haltbarkeit und zur Festlegung des Verfalldatums setzt jedoch erst ein, wenn es gelungen ist, ein ausreichend stabiles Produkt zu entwickeln. Dazu ist neben einem ausreichend selektiven Analysenverfahren eine Vielzahl von galenischen Vorversuchen notwendig.

Dabei sind folgende Aspekte für die Entwicklung einer möglichst lange haltbaren Arzneiform von Bedeutung:

- Kenntnisse der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Wirkstoffes
- Mögliche Unverträglichkeiten mit Hilfsstoffen, Werkzeugmaterial oder Verpackung
- Einfluß von pH, Sauerstoff und Wasserstoff auf die Stabilität
- Eignung für die therapiegerechte Arzneiform
- Sicherstellung der mikrobiologischen Qualität durch Herstellungsverfahren oder geeignete Hilfsstoffzusätze

Im Rahmen eines Seminars der Arbeitsgemeinschaft für pharmazeutische Verfahrenstechnik vom 20.–22. Mai 1985 in Würzburg wurde versucht, praxisorientierte Informationen zu Versuchsplanung, Verfahrenstechnik und Hilfsstoffeinsatz unter Berücksichtigung patentrechtlicher Gesichtspunkte zu vermitteln.

Dabei war es nicht das Ziel der Veranstaltung, firmenspezifisches know-how darzulegen, sondern Anregungen zu geben, wie dieses erarbeitet werden kann, um bei Bedarf eigene Probleme mit angemessenem Aufwand zu lösen.

Im Oktober 1985

H. Stumpf

I. Präformulierung: Die Voraussetzung zur Herstellung haltbarer Arzneiformen

Von P. Heinrich Stahl, Basel

1. Einleitung

Nur wenig für den Galeniker Wesentliches bietet die Information, welche eine neue, potentielle Wirksubstanz begleitet, wenn sie bei ihm zur Entwicklung von Arzneiformen eintrifft. Oft sind nur der Schmelzpunkt und einige knappe, qualitative Löslichkeitsangaben die schmale Startbasis für seine Arbeit.

Der Chemiker charakterisiert die neue Substanz als chemisch-strukturelles Individuum. Die Bemühungen des Galenikers hingegen sind um die Arzneiform zentriert. Da aber eine gründliche Kenntnis zahlreicher Substanzeigenschaften die notwendige Grundlage zur rationalen und zügigen Arzneiform-Entwicklung bildet, muß vor ihrer Inangriffnahme eine Informationslücke geschlossen werden. Hier liegt der Bereich der Präformulierung, in dem die neue Substanz als physikalisches und physikochemisches Individuum im Mittelpunkt steht und mit den Augen des Galenikers betrachtet wird. Dies geschieht im Hinblick sowohl auf die Erwartungen, die aufgrund von Indikation und therapeutischer Absicht gestellt werden, als auch auf die gewünschten Darreichungsformen mit den technologischen Möglichkeiten und Randbedingungen ihrer Herstellung. Die diesbezügliche Charakterisierung der Substanz soll auf Gefahrenquellen aufmerksam machen und Problemsituationen vorwegnehmen, wobei der Erfahrungsschatz aus den *curricula* früherer Entwicklungspräparate und Präformulierungsstudien eine wichtige Rolle spielt. So ist bei manchen Prüfpunkten unverkennbar, daß ihre Existenz als Bestandteil eines Präformulierungsprogramms einer Panne auf der Entwicklungsfahrt eines früher bearbeiteten Präparats zuzuschreiben ist.

2. Präformulierungsprogramm

2.1 Allgemeines

Der Umfang der Arbeiten in der Präformulierungsphase wird zum einen bestimmt durch Faktoren, die in der Substanz selbst, ihren biologischen und physikalischen

Eigenschaften, aber auch darin begründet liegen, welche Entwicklungsabsichten bestehen.

Zum anderen spielt der organisatorische, zeitliche und logistische Rahmen, in dem die Präformulierungsarbeiten ablaufen, eine wichtige begrenzende Rolle. So

Tab. 1: Übersicht über die Substanzeigenschaften

Feste Substanz:	Struktureigenschaften Mechanische Eigenschaften Thermische Eigenschaften Hygroskopische und andere Grenzflächeneigenschaften Optische und spektrale Eigenschaften Stabilität
Substanz in Lösung:	Löslichkeit Verteilung Stabilität
Wechselwirkungen:	mit anderen Materialien

Tab. 2: Festkörpereigenschaften

Struktureigenschaften		
Polymorphie Röntgenbeugung Kristallinität (kristallin, amorph)	Partikelgestalt Korngröße,- verteilung Spezifische Oberfläche	Dichte Schütt-, Stampfdichte Fließverhalten
Mechanische Eigenschaften		
Härte Sprödigkeit Zähigkeit	Viskosität (ℓ) Elastizität Plastizität	Mahlbarkeit Komprimierbarkeit
Thermische Eigenschaften		
Schmelzpunkt, -bereich Siedepunkt (ℓ) Dampfdruck (ℓ)	Thermoanalytisches Verhalten Thermodynamische Stabilität	
Grenzflächeneigenschaften und Hygroskopizität		
Benetzbarkeit Wasserdampfsorption Hygroskopische Grenzfeuchtigkeit	Hydrate: Bildungsweise Beständigkeit Eigenschaften	
Optische und spektrale Eigenschaften		
Farbe; Remissionsspektrum Transparenz IR-Spektrum	Brechungsindex (An-)Isotropie	
Stabilität		
Licht Wärme	Sauerstoff Feuchtigkeit	
ℓ = bei flüssigen Wirkstoffen		