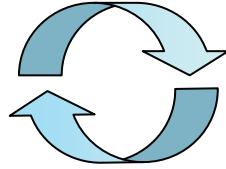


## Herstellen und Verpacken fester Arzneiformen

### Betrieb

Ausbildungsrahmenplan WQ II.1

Herstellen und Verpacken fester  
Arzneiformen



### Berufsschule

Rahmenlehrplan Lernfeld 10

Feste Arzneiformen herstellen und  
verpacken

### I. Feuchte Granulation

**Betrieb:** Formulierbetrieb x

**Lehrziel:** Granulate mit einem Wirbelschichtsprühgranulator (WSG 300/500) und Hilfsaggregaten herstellen können

1. Die verschiedenen Teile eines Wirbelschichtsprühgranulators nennen und ihre Funktionen beschreiben.
2. Den Arbeitsablauf und die Arbeitsweise des Wirbelschichtsprühgranulators erklären.
3. Die Arbeitsweise der Hilfsaggregate Pumpe, Beschickungssystem und Siebanlage erklären und den Arbeitsablauf schildern.
4. Den Wirbelschichtsprühgranulator mit Produkt beschicken.
5. Granulationsflüssigkeit nach Herstellungsvorschrift bereiten.
6. Die Durchflussmenge an der Zahnrad- / Kolbenpumpe einstellen und kontrollieren. Die Verbindung von Pumpe und Sprüheinrichtung am WSG durchführen.
7. Die Funktionen am Schaltschrank im Einzelnen erklären.
8. Die Wirbelschichtsprühgranulation durch Einstellung am Schaltschrank durchführen. (Zulufttemperatur, Produkttemperatur, Sprühluftdruck, Luftmenge)
9. Den Granuliertvorgang überwachen, beurteilen und steuern. (Mischen, Granulieren, Trocknen, Nachtrocknen, Kühlen)
10. Die Daten der Anzeige bzw. der Schreiber interpretieren.
11. WSG durch Siebbodendrehung in Silo entleeren.
12. Siebanlage, bestehend aus einer Kombination von Azo®- / Alexander®- bzw. Comel®-Sieb, in ihrem Aufbau und ihrer Arbeitsweise beschreiben.
13. Granulat aus dem Silo mit Siebanlage sieben.
14. Vormischung auswiegen.
15. Nachmischung und Vormischung vereinigen.
16. Demontage, Reinigung und Montage der Filter, Dichtungen, Düsen, WSG, Produktbehälter, Pumpe, Kessel, Dosier- und Siebsystem durchführen.
17. Die Beschriftung von Anlagen und Behältern und die Dokumentation im Herstellungsprotokoll und im Logbuch gemeinsam mit dem Ausbilder durchführen.

Beispiel: [Arbeitsanweisung und Herstellungsprotokoll für die Herstellung von Placebo-Tabletten aus Feuchtgranulat](#)

**II.                    Tablettierung****Betrieb:**            Formulierbetrieb y**Lehrziel:**            Tabletten vorgeschriebener Qualität mit Hochleistungstablettenpressen herstellen

1. Gefährdungsmöglichkeiten im Bereich der Tablettierung nennen und über Möglichkeiten, Unfällen vorzubeugen, berichten.
2. Teile und Funktionen einer Tablettenpresseneinheit mit Beschickung, Entstaubung und automatischer Gewichtsüberwachung nennen und erläutern.
3. Produktzufluss und Arbeitsablauf beschreiben.
4. Kabine, Maschinen, Geräte, Behälter vor Beginn der Tablettierung vorbereiten bzw. bereitstellen, auf Sauberkeit und ordnungsgemäßen technischen Zustand und Funktion überprüfen.
5. Die Beschickung der Presse mit Produkt durchführen.
6. Grobeinstellung und Anfahren der Presse nach Anweisung des Ausbilders vornehmen können; Code und Werkzeug an ersten Tablettenmustern überprüfen.
7. Über die Bedeutung und den Zusammenhang von Tablettengewicht, Bruchfestigkeit, Dichte, Friabilität und Zerfallszeit Auskunft geben.
8. Feineinstellung von Tablettenpressen nach Angabe in der Herstellungsvorschrift vornehmen können (Tablettengewichte, Einzeldicke, Bruchfestigkeit, Friabilität, Zerfallszeit, Rührflügelgeschwindigkeit, visuelle Beurteilung).
9. Mögliche Qualitätsfehler an Tabletten nennen.
10. Überwachungsgeräte für die Tablettengewichte einstellen und überprüfen.
11. Entstaubungsgeräte einstellen und überprüfen.
12. Metallsuchgeräte beschreiben und überprüfen.
13. Tablettieranlage bedienen undüberwachen.
14. Mögliche Störungen beim Tablettieren nennen, bei diesen Störungen eingreifen und sie beheben.
15. Tablettenbehälter zum Abtransport fertigmachen.
16. Herstellungsvorgänge und Ausbeuteberechnung im Herstellungsprotokoll gemeinsam mit dem Ausbilder ordnungsgemäß dokumentieren.
17. Reinigung von Kabine, Beschickungsrohr; Demontage, Reinigung und Montage des Entstaubers und der Absaugungsschläuche durchführen.

Beispiel: [Arbeitsanweisung und Herstellungsprotokoll für die Herstellung von Placebo-Tabletten über Trockengranulation](#)