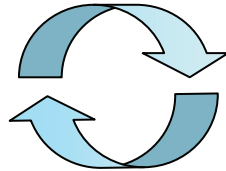


Herstellung von Placebo-Tabletten aus Feuchtgranulat Arbeitsanweisung und Herstellungsprotokoll

Betrieb

Ausbildungsrahmenplan WQ II.1
[Herstellen und Verpacken fester
Arzneiformen](#)



Berufsschule

Rahmenlehrplan Lernfeld 10
[Feste Arzneiformen herstellen und
verpacken](#)

Aufgabenstellung

Nach vorgegebener Rezeptur und Arbeitsanweisung sind Tabletten aus Feuchtgranulat herzustellen. Die vorgeschriebenen Inprozesskontrollen sind durchzuführen. Der gesamte Prozess ist im beiliegenden Herstellungsprotokoll zu dokumentieren.

Arbeitsanweisung und Herstellungsprotokoll
 Chargengröße: 10000 Placebo-Tabletten
 Chargenbezeichnung: _____

Placebo-Tabletten

Seite 1 von 8

Arbeitsanweisung und Herstellungsprotokoll

Placebo-Tabletten aus Feuchtgranulat

Nur für Ausbildungszwecke!

Verfasser: Denk /ATEAM/PHARMAKA/P004-0.doc

Exemplar gültig ab: 17. Nov. 1997

Produktionsbeginn: _____

Produktionsende: _____

Chargengröße: 10 000 Tabletten

Chargenbezeichnung: _____

Aussehen :

weiße , biplane Tabletten

Prägung :

Abmessungen :

Ø 8 mm Höhe ca. 2,5 mm

Gewicht :

160 mg ± 12 mg (7,5%)

Bruchfestigkeit :

30 -50 N

Zerfall :

< 3 Minuten in Wasser 37°C

Friabilität :

< 1%

Zusammensetzung pro Tablette

113775	Lactose	112,20 mg
113746	Maisstärke	44,00 mg
113794	Talkum	2,00 mg
100145	Magnesiumstearat	0,30 mg
100144	Hochdisperse Kieselsäure (z.B. Aerosil 200)	1,50 mg
		160,00 mg

Zusammensetzung für 10 000 Tabletten:

113775	Lactose	1122,00 g
113746	Maisstärke	440,00 g
113794	Talkum	20,00 g
100145	Magnesiumstearat	3,00 g
100144	Hochdisperse Kieselsäure (z.B. Aerosil 200)	15,00 g
		1600,00 g

Wägebereich

Der Zustand aller benötigten Geräte entspricht der Arbeitsanweisung und wurde überprüft.

Datum: _____ Name: _____

Wiegen	Anzahl Gebinde	Einwaage Soll	Ist	Einsatzstoff	Ch.-B.
		1122,00 g		g	
				Lactose	
		340,00 g		g	
				Maisstärke	
		1462,00 g		g	

Kennzeichnung z.B. Lactose / Chargenbezeichnung ,für Placebo - Tabletten / Chargenbezeichnung.

Die Einwaage erfolgte entsprechend den Soll-Angaben

Reinigen Arbeitsplatz sowie benutzte Geräte gereinigt gemäß Arbeitsanweisung

Datum: _____ Name: _____

Bemerkungen Verfahrensschritt Einwaage

Mischen - Granulieren

Der Zustand aller benötigten Geräte entspricht der Arbeitsanweisung

Datum: _____ Name: _____

Gebinde und Identität geprüft. Datum: _____ Name: _____

Mischen: Maschine Lödige Mischer **10 Minuten**
Nr.: _____

Theoretische Ausbeute: 1462,0 g Mischung
Mindestausbeute: 1425,5 g (97,5%)

Istwert: _____ g

Datum : _____ Name: _____

Feuchtgranulation

Kleister: 100,00 g Maisstärke Ch.B. _____
400,00 g Demineralisiertes Wasser

Wasserbad Die Stärke wird mit dem Wasser aufgeschlämmt und unter Rühren auf dem aufgeköcht.

Datum : _____ Name : _____

Kneten _____ g Kleister
_____ g Mischung

Maschine Lödige Mischer **Knetzeit 20 Minuten**
Nr. : _____

Datum : _____ Name: _____

Granulieren Alexander Granulator Funktion : **Rundlauf Stufe : 7**
Nr.: _____

Lochweite : **4 mm**

Datum: _____ Name: _____

Wägebereich - Mischen

Pressfertige Mischung

Wiegen	Anzahl Gebinde	Einwaage Soll	Ist	Einsatzstoff	Ch.-B.
		1562,00 g		g Granulat	
		20,00 g		g Talkum *	
		3,00 g		g Magnesiumstearat *	
		15,00 g		g Hochdisperse Kieselsäure *	
		1600,00 g			

*** Zuschlagstoffe müssen entsprechend der Granulatausbeute berechnet werden.**

Berechnungen auf der Rückseite des beiliegenden Blattes (Tabelle) ausführen.

Datum: _____ Name: _____

Mischen: Maschine: Lödige Mischer Nr.: _____ **Mischzeit: 1 Minute**

Ausbeute: _____ g

Theoretische Ausbeute: 1600,0 g PMischung
Mindestausbeute: 1280,0 g (80,0%)

Datum: _____ Name: _____

Tablettieren - IPC

Tablettierung Korsch Exzenterpresse Nr.: _____
 Stempelabmessungen: _____
 Druckeinstellung: _____
 Geschwindigkeit: Stellung 2 _____
 Ausstoß / Stunde: _____

Während der Tablettierung muß eine ständige Gewichtskontrolle

Hierzu werden pro 1 000 Tabletten 10 Tabletten gewogen.

Die Protokollierung erfolgt auf beiliegendem Blatt

IPC	Ist	Soll
Tablettengewicht bei Produktiosbegin:	_____	160 mg ± 12 mg
Höhe:	_____	ca. 2,5 mm
Bruchfestigkeit (Erweka)	_____	30 - 50 N
Zerfall mit Disc in Wasser 37°C	_____	< 3 Minuten
Friabilität (Erweka, 10 Tabl. 10	_____	< 1 %

Theoretische Ausbeute: 1600,0 g Tabletten
Mindestausbeute: 800,0 g (50,0%)

Istwert: _____ g

**gültigen GMP- Die Placebo-Tabletten wurden nach Arbeitsanweisung gemäß den
Richtlinien hergestellt.**

Datum: _____ Unterschrift: _____

Tablettenmaschine		Produkt:										
		Ch.B.										
Nr.	1 000 Tabl. mg	2 000 Tabl. mg	3 000 Tabl. mg	4 000 Tabl. mg	5 000 Tabl. mg	6 000 Tabl. mg	7 000 Tabl. mg	8 000 Tabl. mg	9 000 Tabl. mg	10 000 Tabl. mg	Sollgewicht: 160 mg Grenzwert: 148 mg – 172 mg	
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
Ø												

Datum _____

Unterschrift _____