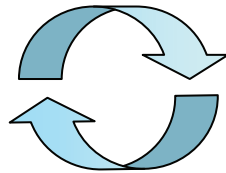


Herstellung von Tabletten über Trockengranulation

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 über Trockengranulation herzustellen. Die vorgeschriebenen Inprozesskontrollen sind durchzuführen. Der gesamte Prozess ist im Herstellungsprotokoll zu dokumentieren.

Arbeitsanweisung und Herstellungsprotokoll
Chargengröße: 10000 Tabletten
Chargenbezeichnung: _____

Tabletten über Trockengranulation

Seite 1 von 9

Arbeitsanweisung und Herstellungsprotokoll**Herstellung von Tabletten über Trockengranulation****Nur für Ausbildungszwecke**

Verfasser:	xxx		Datum	Uhrzeit
Exemplar gültig ab	01. 09.2005	Produktionsbeginn:		
Freigegeben:		Produktionsende:		
Chargengröße:	10 000 Tabletten	Chargenbezeichnung:		
Äußeres :	weiße, biplane Tabletten	Operateur:		
Prägung:	keine			
Abmessungen:	Ø 9 mm, Höhe ca.2-3 mm			
Gewicht:	250 mg ± 17,5 mg (7%)			
Bruchfestigkeit:	30 - 50 N			
Zerfall:	<3 min in Wasser bei 37°C			
Friabilität:	< 1%			

Zusammensetzung pro Tablette

Lactose (Milchzucker)	132,50 mg
Maisstärke	112,50 mg
Talkum	4,75 mg
Magnesiumstearat	0,25 mg
	<hr/>
	250,00 mg

Zusammensetzung für 10 000 Tabletten:

Lactose	1325,00 g
Maisstärke	1125,00 g
Talkum	47,50 g
Magnesiumstearat	2,50 g
	<hr/>
	2500,00 g

Alle benutzten Maschinen und Geräte sind vor deren Inbetriebnahme auf Sauberkeit zu prüfen und ggf. zu reinigen.

Wägebereich

Die Waagen sind betriebsbereit, stehen waagrecht (Libelle) und sind sauber.

Datum: _____ Unterschrift: _____

Waagen: Satorius 1364 MP, Mettler PM 400, PK 300

Wiegen	Anzahl Gebinde	Einwaage Soll	Ist	Einsatzstoff	Ch.-B.
	_____	1325,00 g	_____	g Lactose/Milchzucker	_____
	_____	1085,00 g	_____	g Maisstärke	_____
		27,00 g		g Talkum	
		2437,00 g	_____	g	

Kennzeichnung z.B. Maisstärke / *Chargenbezeichnung*
für Placebotabletten / *Chargenbezeichnung*

Die Einwaage erfolgte entsprechend den Soll-Angaben.

Datum: _____ Unterschrift: _____

Bemerkungen zum Verfahrensschritt Einwaage

Mischen

Der Mischer ist sauber und betriebsbereit.

Datum: _____ Unterschrift: _____

Gebinde und Identität geprüft.

Datum: _____ Unterschrift: _____

Lödige Mischer

Maschinennummer: _____

Die abgewogenen Einsatzstoffe werden in den Lödige Mischer gegeben.

Mischzeit: 10 min Ist: _____ Min Beginn: _____

Ende: _____

theoretische Ausbeute: 2437,00 g Mischung

Mindestausbeute: 2376,00 g (97,5%)

tatsächliche Ausbeute: _____

Datum: _____ Unterschrift: _____

IPC

Feuchtebestimmung

Gerätenummer: _____ Messzelle Nr.: _____

Messzeit: 10 min

relative Feuchte Soll: 30 – 50 %

Ist: _____ %

Datum: _____ Unterschrift: _____

Anmerkung: Sollte die relative Feuchte nicht im Sollbereich liegen muss entweder mit dem Wirbelschichttrockner nachgetrocknet oder durch Zugabe von gereinigtem Wasser (Aqua purificata) zum Granulat im Lödige-Mischer angefeuchtet werden.

Bemerkungen zum Verfahrensschritt Feuchtebestimmung

Granulation

Trockengranulation auf Korsch Exzenterpresse

Maschinennummer: _____
Stempelabmessung: _____
Druckeinstellung: _____
Geschwindigkeit: Stellung 2
Ausstoß/Stunde _____

Beginn: _____

Ende: _____

Datum: _____ Unterschrift: _____

Passieren auf Frewitt-Passiersieb

Maschinennummer: _____
Maschenweite: 1,0 mm
theoretische Ausbeute: 2437,00 g Granulat
Mindestausbeute: 1900,00 g (78,0%)
tatsächliche Ausbeute: _____

Beginn: _____

Ende: _____

Datum: _____ Unterschrift: _____

Bemerkungen zum Verfahrensschritt Granulation

Tablettierung

Tablettierung auf Korsch Exzenterpresse

Maschinennummer: _____
Stempelabmessung: _____
Druckeinstellung: _____
Geschwindigkeit: Stellung 2
Ausstoß/Stunde _____

Während der Tablettierung muss eine ständige Gewichtskontrolle durchgeführt werden. Dazu sollen pro 1000 Tabletten je 10 Tabletten gewogen werden.

Die Protokollierung erfolgt auf dem beiliegendem Blatt (Tabelle).

Beginn: _____

Ende: _____

Datum: _____ Unterschrift: _____

Kontrollmessungen

	Ist	Soll
Tablettengewicht bei Produktionsbeginn	mg	250 mg ± 17,5 mg
Höhe	mm	2 – 3 mm
Bruchfestigkeit (Erweka)	N	30 – 50 N
Zerfall (Wasser, 37°C)	min	< 3 min
Abrieb (Erweka, 10 Tabletten, 10 min)	%	< 1 %

Bemerkungen zum Tablettieren und zu den Kontrollmessungen

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: 250 mg Grenzwertgewicht: 232,5 mg – 267,5 mg	
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
Ø												

Datum _____

Unterschrift _____

