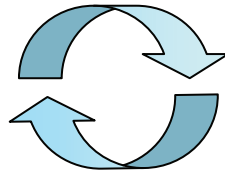


Herstellen einer Placebo-Creme

Betrieb

Ausbildungsrahmenplan WQ II.2
[Herstellen und Verpacken
halbfester und flüssiger
Arzneiformen](#)



Berufsschule

Rahmenlehrplan Lernfeld 11
[Halbfeste und flüssige
Arzneiformen
herstellen und verpacken](#)

Aufgabenstellung

Nach vorgegebener Rezeptur und Arbeitsanweisung ist eine Placebo-Creme herzustellen. Die vorgeschriebenen Inprozesskontrollen sind durchzuführen. Der gesamte Prozess ist im beiliegenden Herstellungsprotokoll zu dokumentieren.

Arbeitsanweisung und Herstellungsprotokoll
 Chargengröße: 770,000 g Placebo-Creme
 Chargenbezeichnung: _____

Placebo-Creme

Seite 1 von 9

Arbeitsanweisung und Herstellungsprotokoll

Placebo-Creme

Nur für Ausbildungszwecke

Verfasser:	Schier		Datum / Uhrzeit
Exemplar gültig ab:	01.09.2005	Produktionsbeginn:	
Freigegeben:		Produktionsende:	
Chargengröße:	770 g Creme	Chargenbezeichnung:	
Äußeres:	weiße, streichfähige Creme	Operateur:	

Zusammensetzung pro 1000 mg

Eucerin anhydricum / Wollwachsalkoholsalbe 3,5%	558,400 mg
Paraffinöl perliquidum (Paraffin Wax)	40,200 mg
Gereinigtes Wasser	397,400 mg
Duftstoff	4,000 mg
	<hr/>
	1000,000 mg

Zusammensetzung nach Arbeitsablauf für 770,000 g Placebo-Creme:

Eucerin anhydricum / Wollwachsalkoholsalbe 3,5%	430,000 g
Paraffinöl perliquidum (Paraffin Wax)	31,000 g
Gereinigtes Wasser	306,000 g
Duftstoff	3,000 g
	<hr/>
	770,000 g

Wägebereich

Der Zustand aller benötigten Geräte entspricht der Arbeitsanweisung

Datum: _____ Name: _____

Wiegen	Anzahl	Einwaage		Einsatzstoff	Ch.-B.
	Gebinde Soll	Soll	Ist		
_____		430,00 g	_____ g	Eucerin anhydricum	_____
_____		31,000 g	_____ g	Paraffinöl perl.	_____
_____		306,00 g	_____ g	Gereinigtes Wasser	_____
_____		3,000 g	_____ g	Duftstoff	_____
		770,000 g	_____ g		

Waagen: Mettler PM 400, PK 300, AE 100

Kennzeichnung z.B. Paraffin perl. *Chargenbezeichnung* für
Placebo-Creme / *Chargenbezeichnung*

Die Einwaage erfolgte entsprechend den Soll-Angaben.

Reinigen Arbeitsplatz sowie benutzte Geräte gereinigt gemäß Arbeitsanweisung.

Datum: _____ Name: _____

Bemerkungen Verfahrensschritt Einwaage

Cremeherstellung

Der Zustand aller benötigten Geräte entspricht der Arbeitsanweisung

Datum: _____ Name: _____

Gebinde und Identität geprüft. Datum: _____ Name: _____

Schmelzen

Maschine: ESCO-Reaktor 1000 ml Nr.: _____

Heizkreislauf am Thermostaten auf 95 °C einstellen und Salbenrührkessel hochheizen.

Dann Paraffin perl. und Eucerin anhydricum in den Salbenrührkessel überführen und schmelzen (ca. 15 min).

Rührwerk: 20 % Leistung Ist: _____ %

Schmelztemperatur: 75-85 °C Ist: _____ °C

Schmelzzeit: Ist: _____ Min Beginn: _____

Ende: _____

Datum: _____ Name: _____

Kühlen

Heizkreislauf am Thermostaten auf 80 °C einstellen und die Schmelze herunterkühlen.

Erhitzen

Gereinigtes Wasser auf 95 °C erhitzen.

Mischen

Temperatur der Schmelze: 75-80 °C Ist: _____ °C

Rührwerk: 40 % Leistung Ist: _____ %

Turrax (Homogenisator): 40 % Ist: _____ %

Salbenkessel belüften. Das heiße Wasser langsam portionsweise in die Schmelze einfließen lassen. (**≥ 3 Minuten**). Belüftung schließen.

Den Turrax (Homogenisator) weitere **2** Minuten laufen lassen. Beginn: _____

Ende: _____

Datum: _____ Name: _____

Kühlen

Turrax abschalten. Wasserkreislauf am Thermostaten auf 35 °C einstellen und die Schmelze langsam (ca. 30 Minuten) abkühlen.

Rührwerk: 30 % Ist: _____ %

Temperatur der Emulsion: 48-50 °C Ist: _____ °C

Mischen

Den Duftstoff in den offenen Reaktor zugeben (nicht über den Trichter)

und 15 Minuten einrühren. Beginn: _____

Ende: _____

Kühlen

Wasserkreislauf am Thermostaten auf 15 °C einstellen und die Schmelze langsam (ca. 60 Minuten) abkühlen.

Rührwerk: 20 %

Ist: _____ %

Temperatur der Creme: 17-20 °C

Ist: _____ °C

Beginn: _____

Ende: _____

Datum: _____ Name: _____

Cremeherstellung

Creme in den Vorratsbehälter des Abfüllgeräts einfüllen.

Tara: _____
Brutto: _____
Netto: _____

Wiegen

Ausbeute: _____ kg _____ %

Theoretische Ausbeute: 770,000 g

Mindestausbeute: 693,000 g (90 %)

Datum: _____ Name: _____

Kennzeichnung

Placebo-Creme /Chargenbezeichnung/Herstelldatum

Reinigen

Arbeitsplatz sowie benutzte Geräte gereinigt gemäß Arbeitsanweisung

Datum: _____ Name: _____

Bemerkungen

Verfahrensschritt Cremeherstellung

Abfüllen der Creme

Der Zustand aller benötigten Geräte entspricht der Arbeitsanweisung

Datum: _____ Name: _____

Apparatur: WEPA-Tubenfüllgerät Nr.: _____ oder ESCO-Tubenfüllgerät Nr.: _____

Dosierrohr: 19 mm Außendurchmesser (nur WEPA)

Leertuben: Alu-Tuben 19 x 100 mm

Durchschnittsgewicht von 10 Leertuben: _____ g

Datum: _____ Name: _____

Abfüllen

Salbe in das Tubenfüllgerät füllen.

Leer-Tube über das Dosierrohr schieben oder über die Dosiertülle halten und durch das Drehen des Handrads bzw. Betätigung des Hebels die Creme in die Tube füllen. Die Füllmenge wird durch eine auf dem Dosierrohr angebrachten Markierung oder durch das Verstellen des Anschlags eingestellt. Die gefüllte Tube wird so vom Tubenfüllgerät weggenommen, dass der Latexring am Tubenende möglichst nicht mit Creme in Kontakt kommt.

Die gesamte Creme wird in Tuben gefüllt.

Die Tuben sollen mit 15 g Creme gefüllt sein. Da ein Unterfüllen zu vermeiden ist soll die Crememasse $15,3 \text{ g} \pm 0,3 \text{ g}$ betragen.

Ausbeute: erste abgefüllte Tube mit g Inhalt _____

_____ Tuben zum Einstellen der Masse.

_____ Tuben mit $15,3 \text{ g} \pm 0,3 \text{ g}$ Inhalt

letzte Tube mit _____ g Inhalt

Datum: _____ Name: _____

Erste und letzte Tube kennzeichnen und für die Prüfungen verwenden.

Reinigen

Arbeitsplatz sowie benutzte Geräte gereinigt gemäß Arbeitsanweisung

Datum: _____ Name: _____

Bemerkungen Cremeabfüllung

Verschließen der Tuben

Der Zustand aller benötigten Geräte entspricht der Arbeitsanweisung

Datum: _____ Name: _____

Verschließen Apparatur: GANZHORN -Tubenverschließgerät Nr.: _____

Der Handhebel des Tubenverschließgerätes zeigt zur Bedienperson und wird mit der linken Hand bedient.

Die zu verschließende Tube wird von rechts so zwischen die Klemmbacken gehalten, dass die Tubenöffnung linksseitig bündig abschließt. Danach wird das Tubenende zusammengedrückt. Das zusammengedrückte Tubenende wird anschließend von rechts in den Falzschlitz gehalten und eingeklemmt.

Dann wird der Tubenfalz durch Umschwenken der Tube nach links oben abgeknickt. Jede Tube wird zweimal gefalzt. (Doppelfalz)

Reinigen Arbeitsplatz sowie benutzte Geräte gereinigt gemäß Arbeitsanweisung

Datum: _____ Name: _____

Bemerkungen Tubenverschluss

IPC

Der Zustand aller benötigten Geräte entspricht der Arbeitsanweisung

Datum: _____ Name: _____

Wiegen

Es werden 20 Tuben gewogen. Die maximale und die minimale Füllmenge sind in der Spalte Bemerkungen zu kennzeichnen.

Waage: Mettler PM 400, PK 300

Tube Nr.	Bruttogewicht [g]	Tara (Durchschnitt) [g]	Füllmenge [g]	Bemerkung
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

Durchschnittliche Füllmenge: _____ g Name: _____

Reinigen Arbeitsplatz sowie benutzte Geräte gereinigt gemäß Arbeitsanweisung

Datum: _____ Name: _____

IPC

Der Zustand aller benötigten Geräte entspricht der Arbeitsanweisung.

Datum: _____ Name: _____

Es wird die Creme aus der ersten und letzten Tube für die Prüfungen verwendet.

Äußerer Aspekt weiße, streichfähige Creme.

Befund

Datum: _____ Name: _____

Grindometer Ein ca. 5 cm langer Cremestrang wird am Kopfende eines Grindometers auf die ausgefräste Fläche gebracht und mit Hilfe einer Metallklinge vollständig ausgezogen.
Es werden die Grießel auf der ausgefrästen Fläche gezählt.
Die Prüfung wird zweimal durchgeführt.

Befund

Datum: _____ Name: _____

Tropfpunktbestimmung

Tropfpunkt nach Ubbelohde.

Apparatur: Tropfpunkt-Thermometer, Reagenzglas (200 mm hoch, 25 mm Innendurchmesser), Magnetrührer mit Heizplatte, Becherglas 1000 ml (breite Form).

In das Becherglas werden ca. 1000 ml Gereinigtes Wasser gefüllt. Der Nippel am unteren Ende des Ubbelohde-Thermometers wird abgezogen, vollständig mit Creme gefüllt und wieder aufgesteckt. Außen anhaftende Cremereste werden mit Zellstoff abgewischt.

Das Thermometer wird in das Reagenzglas gebracht und 2,5 cm über dem Boden fixiert. Das Reagenzglas mit dem Thermometer wird nun in das Wasserbad getaucht, ca. 1,5 cm über dem Boden fixiert und nach dem Einlegen eines Magnetkerns das Wasserbad unter Rühren hochgeheizt.

Heizplatte: auf höchste Stufe, Magnetrührer: ca. 200 U/Min.

Es wird die Temperatur am Thermometer abgelesen, bei der der erste Tropfen der geschmolzenen Creme auf dem Boden des Reagenzglases tropft.

Tropfpunkt: 56-66 °C Ist: _____ °C

Datum: _____ Name: _____

Reinigen

Arbeitsplatz sowie benutzte Geräte gereinigt gemäß Arbeitsanweisung.

Datum: _____ Name: _____

Bemerkungen

Prüfungen _____

Etikettieren

Etikettieren

Die Tuben werden mit bereitgestellten Etiketten versehen.

**Die Placebo-Creme wurde nach Arbeitsanweisung gemäß den gültigen
GMP-Richtlinien hergestellt.**

Datum _____ Unterschrift _____