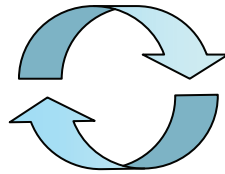


## Herstellen einer Placebo- Emulsionssalbe

### 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 - Emulsionssalbe herzustellen. Die vorgeschriebenen Inprozesskontrollen sind durchzuführen. Der gesamte Prozess ist im beiliegenden Herstellungsprotokoll zu dokumentieren.

Arbeitsanweisung und Herstellungsprotokoll  
 Chargengröße: 770,000 g Placebo-Emulsionssalbe  
 Chargenbezeichnung: \_\_\_\_\_

Placebo-Emulsionssalbe

Seite 1 von 9

## Arbeitsanweisung und Herstellungsprotokoll

### Placebo-Emulsionssalbe

**Nur für Ausbildungszwecke!**

**Verfasser:** Denk

**Exemplar gültig ab:** 21.08.98

**Produktionsbeginn:** \_\_\_\_\_

**Produktionsende:** \_\_\_\_\_

**Chargenbezeichnung:** \_\_\_\_\_

**Chargengröße:** 770,000 g Placebo-  
Emulsionssalbe

**Äußeres:** weiße, streichfähige Emulsionssalbe

#### Zusammensetzung pro 1000 mg

113576	Eucerin anhydricum	558,440 mg
114215	Isopropylmyristat	51,950 mg
119680	Gereinigtes Wasser	389,480 mg
113859	Edetinsäure	0,130 mg
		1000,000 mg

#### Zusammensetzung nach Arbeitsablauf für 770,000 g Placebo-Emulsionssalbe:

113576	Eucerin anhydricum	430,000 g
	Isopropylmyristat	40,000 g
119680	Gereinigtes Wasser	299,900 g
	Edetinsäure	0,100 g
		770,000 g

## Wägebereich

Der Zustand aller benötigten Geräte entspricht der Arbeitsanweisung

Datum: \_\_\_\_\_ Name: \_\_\_\_\_

### Wiegen

Anzahl Gebinde	Einwaage Soll	Ist	Einsatzstoff	Ch.-B.
_____	40,000 g	_____g	114215 Isopropylmyristat	_____
_____	430,000 g	_____g	113576 Eucerin anhydricum	_____
_____	299,900 g	_____g	119680 Gereinigtes Wasser	_____
_____	0,100 g	_____g	113859 Edetinsäure	_____
<hr/>				
	770,000 g	_____g		

**Kennzeichnung** z.B. Isopropylmyristat /Chargenbezeichnung für  
Placebo-Emulsionssalbe /Chargenbezeichnung

**Die Einwaage erfolgte entsprechend den Soll-Angaben**

### Reinigen

Arbeitsplatz sowie benutzte Geräte gereinigt gemäß Arbeitsanweisung

Datum: \_\_\_\_\_ Name: \_\_\_\_\_

**Bemerkungen** Verfahrensschritt Einwaage \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_





---

## Abfüllen der Salbe

---

Der Zustand aller benötigten Geräte entspricht der Arbeitsanweisung

Datum: \_\_\_\_\_ Name: \_\_\_\_\_

Apparatur: Wepa-Tubenfüllgerät Nr.: \_\_\_\_\_

Dosierrohr: 19 mm Außendurchmesser

Leertuben: Alu-Tuben 19 x 120 mm

Durchschnittsgewicht von 10 Leertuben: \_\_\_\_\_g

Datum: \_\_\_\_\_ Name: \_\_\_\_\_

### Abfüllen

Salbe in das Tubenfüllgerät füllen.

Leer-Tube über das Dosierrohr schieben und durch das Drehen des Handrads Salbe in die Tube pressen. Die gefüllte Tube wird vorgeschoben. Nach Erreichen der auf \_\_\_\_\_ dem Dosierrohr angebrachten Markierung die gefüllte Tube mit leichter \_\_\_\_\_ Drehbewegung vom Schaft ziehen.

Die gesamte Salbe wird in Tuben gefüllt.

Ausbeute: erste Tube mit \_\_\_\_\_g Inhalt

\_\_\_\_\_ Tuben mit 20 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 Salbenabfüllung

---

---

---

---

---

---

---

---



## 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.

Tube Nr.	Bruttogewicht	Durchschnittsgew. (Leer-Tuben)	Füllmenge	Bemerkungen
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 Salbe aus der ersten und letzten Tube für die Prüfungen verwendet.**

**Äußerer Aspekt** weiße, streichfähige Emulsionssalbe

### Befund

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_ Name: \_\_\_\_\_

### Grindometer

Ein ca. 5 cm langer Salbenstrang 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 Salbe gefüllt und wieder aufgesteckt. Außen anhaftende Salbenreste 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 Salbe auf dem Boden des Reagenzglases tropft.

Tropfpunkt: 56-62 °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-Emulsionssalbe wurde nach Arbeitsanweisung gemäß GMP-Vorschriften hergestellt.**

Datum \_\_\_\_\_

Unterschrift \_\_\_\_\_