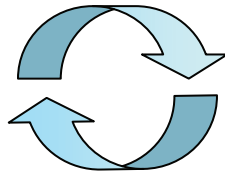


Freisetzungsbestimmungen bei festen Arzneiformen

Betrieb

Ausbildungsrahmenplan
WQ II.8 e

Instrumentelle Analytik



Berufsschule

Rahmenlehrplan Lernfeld 13

Gehaltskontrollen und
Qualitätsprüfungen
durchführen

Konzeption

1. Grundlagen und Prinzip der Wirkstofffreisetzung

Auswahl

- der Freisetzungsmethode, des Freisetzungsmediums, der Parameter,
- Temperatur, pH – Wert, Rührerdrehzahl, Probenahmeintervalle,
- der Bestimmungsmethode für die freigesetzten Wirkstoffanteile

2. Aufbau einer Freisetzungsapparatur

- Paddle – und Basket – System, Auflösungsgefäße, Wasserbad, Zeitmessung, online / offline - Probennahme, analytische Bestimmungsmethode

3. Qualifizierung und Kalibrierung einer Freisetzungsapparatur (z.B. nach EP / USP)

Kontrolle

- der Rührer – bzw. Körbchengometrie, der Drehzahlabweichung, der Zentrierung der Rührerachse, der Geometrie der Auflösungsgefäße, der Temperaturkonstanz im Wasserbad, der Genauigkeit der Zeitmessung

Ergänzung wahlweise:

Einsatz von Kalibratortabletten, z.B. Prednison Tabletten R und/oder Salicylsäuretabletten, RS als Referenzstandard zur Systemkalibrierung

Ergänzung wahlweise:

Erstellung einer Analysenmethode zur Gehaltsbestimmung (z.B. über UV / VIS - Spektralphotometrie /siehe unter II.8.d)

Ergänzung wahlweise:

*Validierung einer Freisetzungsmethode
Kalibrierfunktion, Wiederholpräzision, Genauigkeit,
Robustheit/Ringversuche*

4. Anwendungsbeispiel

- siehe einschlägige Monografien der Europäischen Pharmakopöe