

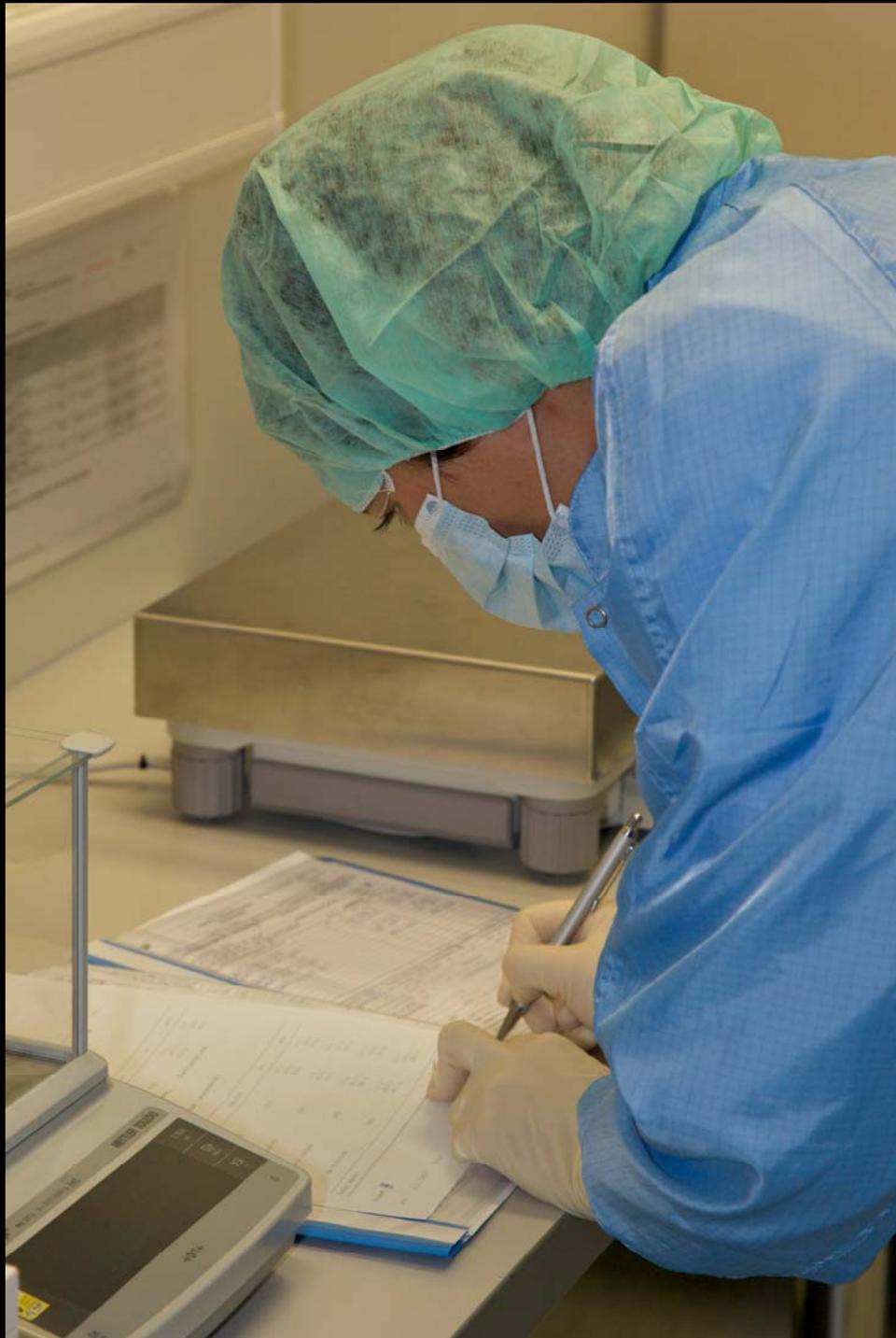
VOM WIRKSTOFF BIS ZUM ENDPRODUKT

HERSTELLUNG DES LOKALANÄSTHESIE-WUNDGELS KSA IN DER SPITALAPOTHEKE





Die Substanzen (Lidocain, Tetracain) werden eingewogen und in Wasser für Injektionszwecke gelöst. Eine sterile Gelgrundlage wird beigefügt.



Jeder Schritt muss protokolliert werden, damit die Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist.



Die Inhaltsstoffe werden mit Hilfe des IKS Rührwerks gemischt, ca. 700 Umdrehungen pro Minute während mindestens 90 min.



Links: Vorbereitung des Filters, wodurch das Gel anschliessend gepresst wird.

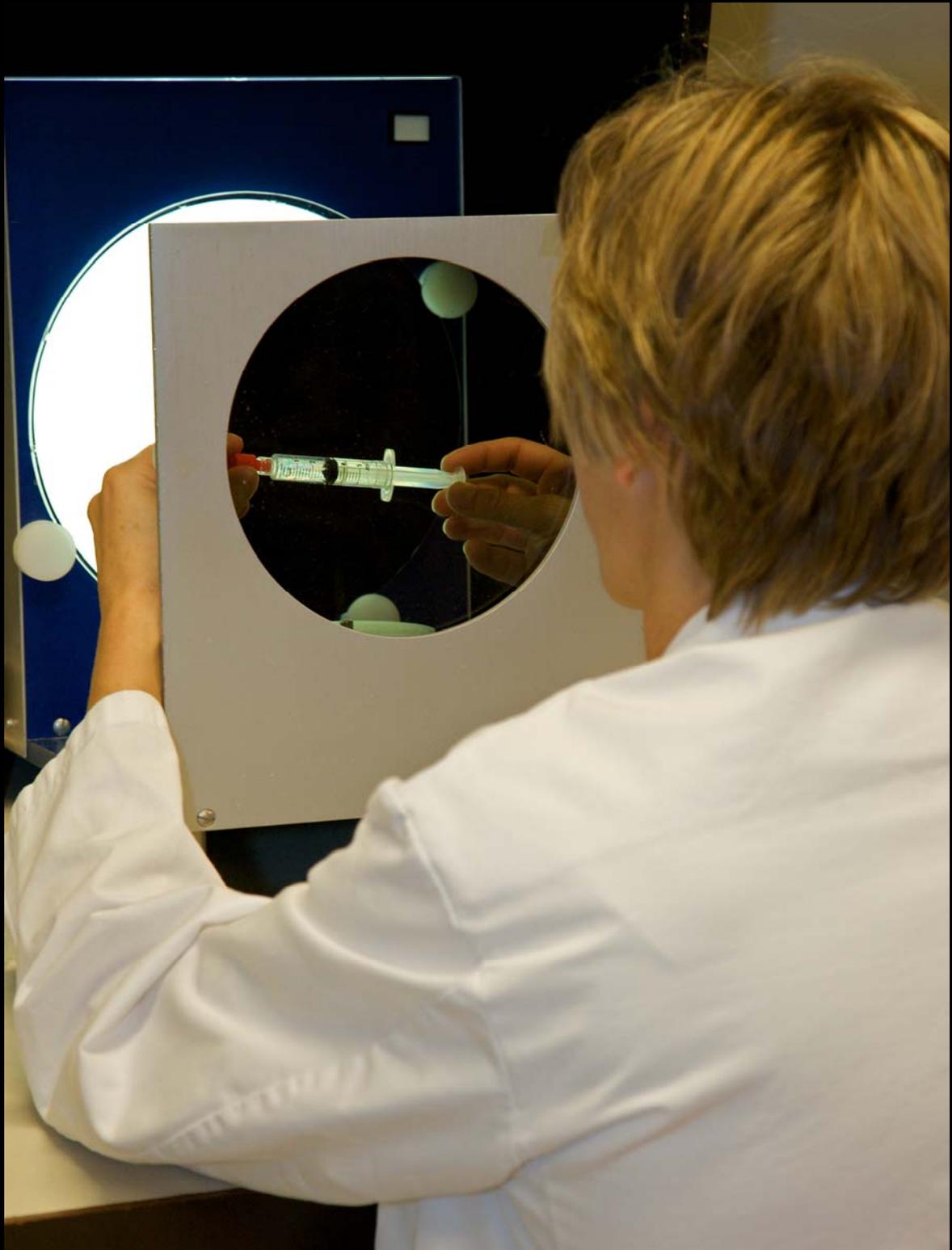
Rechts: Abfüllen des Lokalanästhesie-Gels in den Filterzylinder.



Abfüllung des Lokalanästhesie-Gels und Verschliessen der Spritzen mit einem Kombi-Stopper unter aseptischen Bedingungen.



Verschlossene Lokalanästhesie-Wundgel
Fertigspritze.



Visuelle Partikelkontrolle jeder einzelnen Spritze im polarisierten Licht unter Ausschluss von Sonnenlicht.



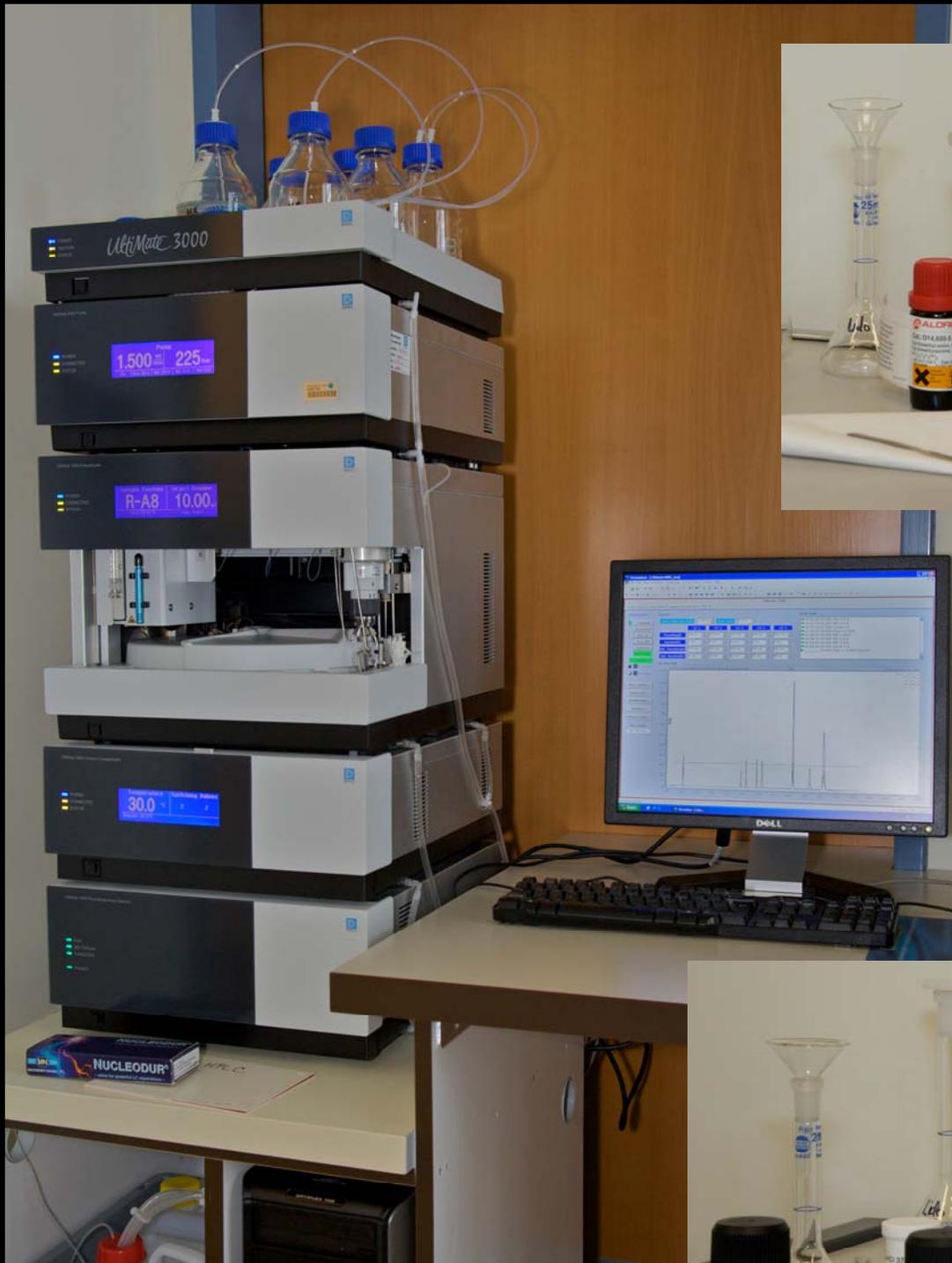
Verschweissen der
einzelnen
Fertigspritzen und
Bereitstellung für die
Endsterilisation im
Autoklaven.



Endsterilisation im Autoklaven bei einer Stabilphase von mindestens 121°C für 20 Minuten ohne Vakuum.



Differenzwägung der Spritzen vor und nach der Entnahme von Wundgel zur Gehaltsbestimmung der Wirkstoffe Lidocain und Tetracain im Rahmen der Qualitätskontrolle.



Prüfung nach Ph.Eur. auf Identität und Gehalt der Inhaltsstoffe sowie auf Zersetzungsprodukte mittels HPLC (High Pressure Liquid Chromatography). Diese Methode erlaubt die Auftrennung von Substanzgemischen. Die Einzelsubstanzen dienen als Referenz.



Nach eingetroffener Bestellung der Stationen wird das Lokalanästhesie-Wundgel KSA in die grauen Transportkisten verpackt.



Anschliessend werden die gerüsteten Transportkisten durch unsere Logistiker ausgeliefert.