

PÉCSI TUDOMÁNYEGYETEM
GYÓGYSZERTECHNOLÓGIAI ÉS BIOFARMÁCIAI INTÉZET

GYÓGYSZERTECHNOLÓGIA 3.

ÜZEMI GYAKORLATOK MUNKAFÜZET

PÉCS

Tartalom

Gyógyszeres porok folyadékfelvételének vizsgálata	3
Aprítást befolyásoló tényezők	5
Szilárd anyagok keverése	8
Szemcseméret eloszlás vizsgálata.....	11
Gördülékenység.....	13
Szárítás 1.....	15
Szárítás 2.....	17
Térfogattömeg	19
Látszólagos térfogat	21
Kopási veszteség.....	23
Szétesés.....	25
Törési szilárdság.....	27
Gyártási lapok	29
Granulatum calcii lactici	30
Granulatum simplex	32
Tabletta Acisali.....	44
Tabletta paracetamoli 1.....	47
Tabletta paracetamoli 2.....	50
Tabletta paracetamoli 3.....	53
Tabletta paracetamoli 4.....	56
Tabletta	59

D.III. i. 1.1

Gyógyszeres porok folyadékfelvételének vizsgálata

Bevezető / cél: szilárd gyógyszerrendszerek nedvesedő képessége fontos szerepet játszik bevételre szánt készítményeknél a hatóanyag oldódásában és felszívódásában, és a belőlük készült szuszpenziók stabilitásában, illetve hintőporok hatásában. A folyadék felvétel vizsgálata a bőrön történő folyamatot modellezi, meghatározható az Enslin-készülékkel. (v.ö: B. I. i. 3.6)

A telítési görbe kezdeti szakaszához húzható egyenes hajlásszöge a *folyadékfelvétel sebességének* mértékszámára és a porra jellemző érték: $tga = \text{folyadékmennyiség/idő [ml/s]}$.

A *folyadékfelvevő képesség* a folyadékfelvétel sebességének reciproka $[s/ml]$.

Az *Enslin-szám [ml/g]*: az egyensúly beállta utáni folyadékmennyiség (a telítési görbe egyensúlyi szakasza) és a por tömegének aránya.

Gyakorlat kivitelezése:

1. Töltsük fel a rendszert buborékmentesen vízzel, a pipetta végéig.
2. Mérjük össze a porokat.
3. A port (0,50 g) a szűrőn végigterítjük, és indítjuk a stoppert.
4. A megadott időpontokban leolvassuk a por által felszívott folyadék mennyiségét.

Figyelem! A gyakorlat elején a gyakorlatvezető adja meg a felhasználandó anyagokat a következők közül:

1. *Talcum*
2. *Magn. subcarb. levis*
3. *Zinci oxidum*
4. *Talcum – Zinci oxidum ana keveréke*
5. *Talcum – Zinci oxidum 3 + 7 keveréke*
6. *Talcum – Zinci oxidum 7 + 3 keveréke*
7. *Aerosil + Zinci oxidum + Talcum keveréke 2 + 9 + 9*
8. *Talcum-Magn.subcarbonas levis keveréke 9 + 1*
9. *Magn.subcarbonas levis. – Talcum – Zinci oxidum ana keveréke*
10. *Aerosil 200 /Silica colloid.hydrophyil./*

Értékelés

Ábrázolja egy diagramon a mért anyag telítési görbáját (idő függvényében a felvett víz mennyiségek)! Adja meg a folyadékfelvétel sebességét, a folyadékfelvevő képességet és az Enslin-számot!

Gyógyszertechnológiai Intézet Laboratóriumi oktatás	Oldalszám: 1/1 Gyakorlat száma: D.III. i. 1.1
Feladat: Gyógyszeres porok folyadékfelvételének vizsgálata	
Csoport:	Feladatlap felelőse:
Gyakorlatvezető:	Dátum:

Gyakorlat célja: szilárd gyógyszerrendszerek nedvesedő képessége fontos szerepet játszik belsőleges készítményeknél a hatóanyag oldódásában és felszívódásában, és a belőlük készült szuszpenziók stabilitásában, illetve hintőporok hatóanyag-leadó képességében. A folyadék felvétel vizsgálata a bőrön történő folyamatot modellezi. Meghatározható az Enslin-készülékkel.

Eszközök tisztasága, megfelelősége:

Eszköz	Minősítés		Ellenőrző kézjegye
	Megfelelő	Nem megfelelő	
G3-as szűrős tölcser			
Pipetta 2 ml			
Pipetta 5 ml			

Mérés:

Por:	
Folyadék térfogata (ml)	Idő (s)
	0
	30
	60
	90
	120
	150
	180
	210
	240
	270
	300
	330
	360

Por:	
Folyadék térfogata (ml)	Idő (s)
	0
	30
	60
	90
	120
	150
	180
	210
	240
	270
	300
	330
	360

Por:	
Folyadék térfogata (ml)	Idő (s)
	0
	30
	60
	90
	120
	150
	180
	210
	240
	270
	300
	330
	360

Por tömege: 0,50 g
Folyadékfelvétel
sebessége:
Folyadékfelvevő
képesség:
Enslin szám:

Por tömege: 0,50 g
Folyadékfelvétel
sebessége:
Folyadékfelvevő
képesség:
Enslin szám:

Por tömege: 0,5 0g
Folyadékfelvétel
sebessége:
Folyadékfelvevő
képesség:
Enslin szám:

Összefoglaló értékelés:

Aprítást befolyásoló tényezők

Bevezető / cél: az aprítás olyan mechanikai művelet, amellyel a szilárd anyag részecskéinek nagyságát csökkenteni, ill. ezzel egyértelműen az anyag diszperzitásfokát növelni tudjuk.

Gyakorlat kivitelezése:

1. Mérjük ki a megadott mennyiségű szacharózt, és őrlőtestet.
2. Helyezzük be a malomba, majd zárjuk le a kengyel segítségével.
3. Rakjuk fel a meghajtó hengerekre.
4. Indítsuk el a gépet, állítsuk be a megadott fordulatszámot.
5. A megadott időpontokban vegyünk g mintát a malomból.
6. A mintákat a) – b) szerint szitáltatjuk, majd a különböző frakciókat visszamérjük.
 - a) szitagépen
 - b) kézi szitálással

Értékelés

Adjuk meg a golyósmalom kritikus fordulatszámát!

Adjuk meg a különböző őrlési időkhöz tartozó jellemző szemcseméretet, és a 0,32 mm-nél kisebb szemcsék %-os mennyiségét!

Ábrázoljuk a 0,32 mm-nél kisebb szemcsék mennyiségét oszlopdigrammon, a fordulatszám/idő függvényében!

PTE Gyógyszertechnológiai Intézet Laboratóriumi oktatás	Oldalszám: 1/1 Gyakorlat száma: D.III.i. 1.2
Feladat: Aprítást befolyásoló tényezők (fordulatszám)	
Csoport:	Feladatlap felelőse:
Gyakorlatvezető:	Dátum:

Gyakorlat célja: az aprítás olyan mechanikai művelet, amellyel a szilárd anyag részecskéinek nagyságát csökkenteni, ill. ezzel egyértelműen az anyag diszperzítási fokát növelni tudjuk.

Eszközök tisztasága, megfelelősége:

Eszköz	Minősítés		Ellenőrző kézjegye
	Megfelelő	Nem megfelelő	
Golyósmalom			
Porcelán golyók			
Dörzsmozsár			
Gyógyszertári kézi szitasorozat			

Porítás dörzsmozsárban:

Mintavétel:

Anyag:	Szacharóz		Acetil-szalicilsav	
Időpont [perc]	2	5	2	5
Mennyiség [g]	25	25	25	25

Szitaanalízis:

Szitaméret	Szacharóz [g]		Acetilszalicilsav [g]		
	2 perc	5 perc	Szitaszám	2 perc	5 perc
1,2 mm			1,2 mm		
0,80 mm			0,80 mm		
0,32 mm			0,32 mm		
0,16 mm			0,16 mm		
0,063 mm			0,063 mm		

Őrlés golyósmalomban:

Őrlés:

..... g szacharózt porítsunk 15 percig g 25 mm átmérőjű porcelángolyókkal **40, 60, 80/perc** fordulatszámmal.

Mintavétel:

Anyag:	Szacharóz		
Fordulatszám [1/perc]	20	40	80
Mennyiség [g]			

Szitaanalízis:

Szitaszám	Szacharóz [g]		
	40/perc	60/perc	80/perc
1,2 mm			
0,80 mm			
0,32 mm			
0,16 mm			
0,063 mm			

Értékelés:

Adjuk meg a golyósmalom kritikus fordulatszámát!

$$n_{kr} = \frac{42,3}{\sqrt{D}}$$

Adjuk meg a különböző őrlési időkhöz tartozó jellemző szemcseméretet, és a 0,32 mm-nél kisebb szemcsék %-os mennyiségét!

Ábrázoljuk a 0,32 mm-nél kisebb szemcsék mennyiségét oszlopdiagrammon, a fordulatszám függvényében!

PTE Gyógyszertechnológiai Intézet Laboratóriumi oktatás	Oldalszám: 1/1 Gyakorlat száma: D.III.i. 1.3
Feladat: <u>Aprítást befolyásoló tényezők (időtényező)</u>	
Csoport:	Feladatlap felelőse:
Gyakorlatvezető:	Dátum:

Gyakorlat célja: az aprítás olyan mechanikai művelet, amellyel a szilárd anyag részecskéinek nagyságát csökkenteni, ill. ezzel egyértelműen az anyag diszperzitásfokát növelni tudjuk.

Eszközök tisztasága, megfelelősége:

Eszköz	Minősítés		Ellenőrző kézjegye
	Megfelelő	Nem megfelelő	
Golyósmalom			
Porcelán golyók			
Dörzsmozsár			
Gyógyszertári kézi szitasorozat			

Porítás dörzsmozsárban:

Anyag:	Mintavétel:			
	Szacharóz		Acetil-szalicilsav	
Időpont [perc]	2	5	2	5
Mennyiség [g]	25	25	25	25

Szitaanalízis:

Szitaszám	Szacharóz [g]		Acetilszalicilsav [g]		
	2 perc	5 perc	Szitaszám	2 perc	5 perc
1,2 mm			1,2 mm		
0,80 mm			0,80 mm		
0,32 mm			0,32 mm		
0,16 mm			0,16 mm		
0,063 mm			0,063 mm		

Őrlés golyósmalomban:

Őrlés: 40 ill. 80 ford/perc

..... g szacharózt porítsunk 5, 10, 15, 20 percig g 25 mm átmérőjű porcelángolyókkal
..... fordulatszámmal.

Mintavétel:

Anyag:	Szacharóz			
Időpont [perc]	5	10	15	20
Mennyiség [g]				

Szitaanalízis:

Szitaszám	Szacharóz [g]			
	5 perc	10 perc	15 perc	20 perc
1,2 mm				
0,80 mm				
0,32 mm				
0,16 mm				
0,063 mm				

Értékelés:

Adjuk meg a golyósmalom kritikus fordulatszámát!

$$n_{kr} = \frac{42,3}{\sqrt{D}}$$

Adjuk meg a különböző őrlési időkhöz tartozó jellemző szemcseméretet, és a 0,32 mm-nél kisebb szemcsék %-os mennyiségét!

Ábrázoljuk a 0,32 mm-nél kisebb szemcsék mennyiségét oszlopdiagrammon, az idő függvényében!

D.III. i. 1.4-5.

Szilárd anyagok keverése

Bevezető / cél: szilárd anyagok keverésével általában két vagy többkomponensű rendszer homogenitását biztosítjuk. Erre a műveletre a gyógyszertechnológiában sokszor van szükség, gyógyszeres porok, granulátumok előállításánál stb. Az egyes szemcsék egyenletes eloszlása nagymértékben függ az alkalmazott készüléktől, a kevert anyag szemcsenagyságától, a keverés idejétől és intenzitásától.

Gyakorlat kivitelezése:

1. MÉRJÜK KI A MEGADOTT MENNYISÉGŰ INERT PORT.
2. MÉRJÜK KI ÉS SZÍTÁLJUK ÁT 0,80 mm (V.) SZITÁN A NÁTRIUM-HIDROGÉNKARBONÁTOT VAGY KÁLIUM-KLORIDOT.
3. ÖNTSÜK BELE A KOCKAKEVERŐBE.
4. ÁLLÍTSUK BE A MEGADOTT FORDULATSZÁMOT, ÉS INDÍTSUK EL A KEVERÉST.
5. A MEGADOTT IDŐPONTOKBAN VEGYÜNK 1,00 g MINTÁT A KEVERŐBŐL (MINDIG AZONOS HELYRŐL).
6. A MINTÁKAT OLDÁS UTÁN SZŪRJÜK.
7. A SZŪRLET VEZETŐKÉPESSÉGÉT KONDUKTOMÉTERREL MÉRJÜK MEG.

Értékelés

Ábrázolja az idő függvényében a vezetőképesség és a koncentráció értékeket!

PTE Gyógyszer technológiai Intézet Laboratóriumi oktatás	Oldalszám: 1/1
	Gyakorlat száma: D.III. i. 1.4
Feladat: Szilárd anyagok keverése (időtényező)	
Csoport:	Feladatlap felelőse:
Gyakorlatvezető:	Dátum:

Gyakorlat célja: szilárd anyagok keverésével általában két vagy többkomponensű rendszer homogenitását biztosítjuk. Erre a műveletre a gyógyszer technológiában sokszor van szükség, gyógyszeres porok, granulátumok előállításánál stb. Az egyes szemcsék egyenletes eloszlása nagymértékben függ az alkalmazott készüléktől, a kevert anyag szemcse nagyságától, a keverés idejétől és intenzitásától.

Eszközök tisztasága, megfelelősége:

Eszköz	Minősítés		Ellenőrző kézjegye
	Megfelelő	Nem megfelelő	
Patendula			
Erweka kockakeverő			
Mérőlombikok			
OK-104 hordozható konduktométer			
Műanyag kártyák			

Bemérés: bemérendő anyagot a gyakorlatvezető adja meg az alábbiak közül: NaHCO_3 vagy KCl

Anyag	Átmérő	Bemérendő [g]	Bemért [g]	Bemérte	Ellenőrizte
Inert por	1,2-0,8 mm			
	0,32-0,16 mm			

Keverés: 40/perc fordulattal

Mérés: 1,00 g minta oldása 50,0 ml desztillált vízben, szűrés (ha szükséges), vezetőképesség meghatározás

Idő [perc]	Vezetőképesség [mS/cm] konc. [%]
1		
2		
4		
5		
9		
13		
15		
18		
25		

Értékelés:

Ábrázolja az idő függvényében a vezetőképesség és a fordulatszám értékeket!

PTE Gyógyszertechnológiai Intézet Laboratóriumi oktatás	Oldalszám: 1/1 Gyakorlat száma: D.III.i.1.5
Feladat: Szilárd anyagok keverése (fordulatszám)	
Csoport:	Feladatlap felelőse:
Gyakorlatvezető:	Dátum:

Gyakorlat célja: szilárd anyagok keverésével általában két vagy többkomponensű rendszer homogenitását biztosítjuk. Erre a műveletre a gyógyszer technológiában sokszor van szükség, gyógyszeres porok, granulátumok előállításánál stb. Az egyes szemcsék egyenletes eloszlása nagymértékben függ az alkalmazott készüléktől, a kevert anyag szemcsenyagyságától, a keverés idejétől és intenzitásától.

Eszközök tisztasága, megfelelősége:

Eszköz	Minősítés		Ellenőrző kézjegye
	Megfelelő	Nem megfelelő	
Patendula			
Erweka kockakeverő			
Mérőlombikok			
OK-104 hordozható konduktométer			
Műanyag kártyák			
szűrés /szűrőpapír, tölcsér/			

Bemérés: bemérendő anyagot a gyakorlatvezető határozza meg az alábbiak közül: NaHCO₃ vagy KCl

Anyag	Átmérő	Bemérendő [g]	Bemért [g]	Bemerte	Ellenőrizte
Inert por	1,2-0,8 mm			
	0,32-0,16 mm			

Keverés: 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60/perc fordulattal

Mérés: 1,00 g minta oldása 50,0 ml desztillált vízben, szűrés (ha szükséges), vezetőképesség meghatározás

idő (perc)	20 fordulat /perc		25 fordulat /perc		30 fordulat/perc	
	vezetőképesség [mS/cm]	... koncentráció (%)	vezetőképesség [mS/cm]	... koncentráció (%)	vezetőképesség [mS/cm]	... koncentráció (%)
2						
5						
10						

idő (perc)	35 fordulat /perc		40 fordulat /perc		45 fordulat/perc	
	vezetőképesség [mS/cm]	... koncentráció (%)	vezetőképesség [mS/cm]	... koncentráció (%)	vezetőképesség [mS/cm]	... koncentráció (%)
2						
5						
10						

idő (perc)	50 fordulat /perc		60 fordulat /perc		...fordulat/perc	
	vezetőképesség [mS/cm]	... koncentráció (%)	vezetőképesség [mS/cm]	... koncentráció (%)	vezetőképesség [mS/cm]	... koncentráció (%)
2						
5						
10						

Értékelés:

Ábrázolja az idő függvényében a vezetőképesség és a koncentráció értékeit!

D.III.i.2.1

Szemcseméret eloszlás vizsgálata

Bevezető / cél: A gyakorlat célja a szitaanalízis elméleti és gyakorlati elsajátítása.

Gyakorlat kivitelezése:

1. Kimérünk 100,0 g mintát
2. A megadott szitákon egyenként, kézzel leszítáljuk (kb. 3 percig)

Értékelés:

Ábrázolja grafikusán az egyes szitabetéteken fennmaradt és áthullott anyag tömegét az összmennyiség százalékában!

PTE Gyógyszertechnológiai Intézet Laboratóriumi oktatás	Oldalszám: 1/1
	Gyakorlat száma: D.III.i.2.1
Feladat: <u>Szemcseméret eloszlás</u>	
Csoport:	Feladat felelőse:
Gyakorlatvezető:	Dátum:

Gyakorlat célja:

Eszközök tisztasága, megfelelősége:

Eszköz	Minősítés		Ellenőrző kézjegye
	Megfelelő	Nem megfelelő	
szitasorozat (III.-IV.-V.-VI.-VII.-VIII. szitabetéttel)			
centigrammos gyorsmérleg vagy digitális mérleg			
műanyag kártyák			

Bemérés:

Anyag	Bemérendő [g]	Bemért [g]	Bemérte	Ellenőrizte
	100,0			

Mérés:

Szítaméret	Fennmaradt anyag tömege (g)	Áthullott anyag tömege (g)
2,0 mm (III.)		
1,2 mm (IV.)		
0,80 mm (V.)		
0,32 mm (VI.)		
0,16 mm (VII.)		
0,063 mm (VIII.)		

Értékelés:

Ábrázolja grafikusán az egyes szitabetéteken fennmaradt és áthullott anyag tömegét az összmennyiség százalékában!

Porreológiai vizsgálatok:

Gördülékenység

Bevezető / cél: Szilárd szemcsehalmazok folyási tulajdonsága fontos anyagi jellemző. Erősen függ a szemcseméreteloszlástól, nedvességtartalomtól, a szemcse alaki és felületi jellemzőitől, elektrosztatikus feltöltődéstől, stb.

Gyakorlat kivitelezése:

1. Mérjük ki 100,0 g mintát, határozza meg és írja fel a térfogatát.
2. Az ASTM tölcserít úgy helyezük el, hogy a kifolyó nyílása 4,0 cm-re legyen az aljtól, ami ebben a kísérletben átlátszó műanyag kártya, alatta milliméterpapír.
3. A tölcser kifolyó nyílását spatulával befogjuk, és feltöltjük a mintával.
4. A spatulát hirtelen elvéve az anyagot hagyjuk kifolyni. Legalább öt párhuzamos mérést végezzünk! A kifolyási időt is mérjük.
Ily módon egy kúp alakú halom keletkezik. A kúp magasságából, mely 40 mm, valamint a kúp alapjának sugarából tangens szögfüggvénnyel kiszámítható a halom lejtőszöge.
5. Különböző megadott segédanyagokat mérjen ki, homogenizálja vizsgált mintával.
A vizsgálatokat végezze a 2 – 4 pontok szerint.

Értékelés:

Számolja ki a lejtőszöget, adja meg a por/granulátum tömegáramát (g/s), a térfogatáramát (ml/s)!

h = a halmaz magassága (mm)

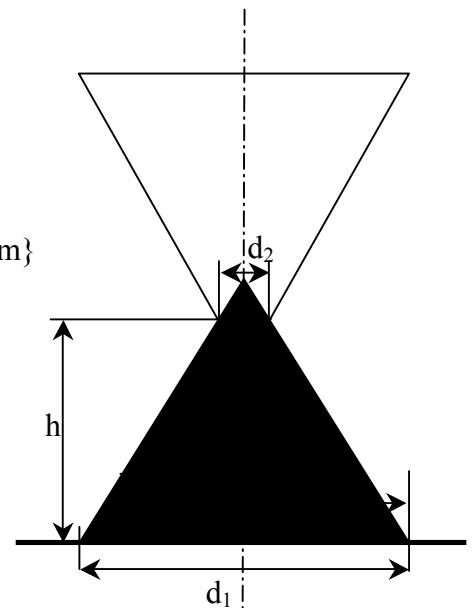
r' = a halmaz sugara (mm)

d_1 = a halmaz átmérője

d_2 = a tölcser kifolyónyílásának belső átmérője (mm) {10 mm}

$$\operatorname{tg} \alpha = \frac{h}{r'}$$

$$r' = \frac{d_1 - d_2}{2}$$



PTE Gyógyszer technológiai Intézet Laboratóriumi oktatás	Oldalszám: 1/1
	Gyakorlat száma: D.III.i.2.2
Feladat: Gördülékenység vizsgálat	
Csoport:	Feladat felelőse:
Gyakorlatvezető:	Dátum:

Gyakorlat célja:

Eszközök tisztasága, megfelelősége:

Eszköz	Minősítés		Ellenőrző kézjegye
	Megfelelő	Nem megfelelő	
ASTM tölcsér			
műanyag kártya			
mérőhenger			
stopper óra			

Mérés: bemérendő **100,0 g** **+ glidáns anyag/
vagy: a tableta külső fázisa**

Mérés	Kifolyási idő (s)	Halom tömeg (g)	Halom térfogat (ml)	Lejtőszög (°)
1.		100,0		
2.		100,0		
3.		100,0		
4.		100,0		
5.		100,0		

Értékelés:

Adja meg a por/granulátum tömegáramát (g/s), a térfogatáramát (ml/s), átlagos lejtőszögét és kifolyási idejét!

D.III.i.3.1

Szárítás 1.

Bevezető / cél: különböző módon készült granulátumok száradási folyamatának vizsgálata

Gyakorlat kivitelezése:

1. Az elkészült granulátumokból analitikai termomérleggel mg pontossággal 10,000 g-ot mérjük ki.
2. A kimért granulátumot a 70°C-on állandó súlyig (kb.30 perc) szárítjuk.
3. A súlyvesztéséget 2 percenként olvassuk le.

Értékelés

Ábrázolja az idő függvényében a tömegvesztéséget, valamint a maradék nedvességtartalmat.

PTE Gyógyszer technológiai Intézet Laboratóriumi oktatás	Oldalszám: 1/1
	Gyakorlat száma: D.III.i.3.1
Feladat: Szárítás 1.	
Csoport:	Feladat felelőse:
Gyakorlatvezető:	Dátum:

Gyakorlat célja: különböző módon készült granulátumok száradási folyamatának vizsgálata

Eszközök tisztasága, megfelelősége:

Eszköz	Minősítés		Ellenőrző kézjegye
	Megfelelő	Nem megfelelő	
METTLER Toledo PM 200 LP 16 termomérleg			
Patendula			

Mérés:

Idő [perc]	Mucilago ad granulationem I.		Mucilago ad granulationem II.	
	Súlyvesztés [g]	Relatív nedvesség tartalom [%]	Súlyvesztés [g]	Relatív nedvesség tartalom [%]
0				
2				
4				
6				
8				
10				
12				
14				
16				
18				
20				
22				
24				
26				
28				
30				

Értékelés:

Ábrázolja az idő függvényében a relatív nedvesség tartalmat (szárítási görbe)!

Ábrázolja a szárítási görbe segítségével meghatározott tg α (dW/dt) értékeket a relatív nedvességtartalom függvényében (szárítási sebesség görbe)!

Adja meg a szárítási sebesség görbe alapján a kritikus ponthoz tartozó, és a maradék nedvesség tartalmat!

Szárítás 2.

Bevezető / cél: különböző módon készült granulátumok száradási folyamatának vizsgálata

Gyakorlat kivitelezése:

1. Az elkészült granulátumokból analitikai termomérlegen mg pontossággal 10,000 g-ot mérjük ki.
2. A kimért granulátumot a 40°C-on állandó súlyig (20 perc) szárítjuk A granulálófolyadék alkohol-tartalma miatt óvatosság szükséges!
3. **(TŰZ ÉS ROBBANÁSVESZÉLY!)**
4. A súlyvesztéséget 1 percenként olvassuk le.

Értékelés

Ábrázolja az idő függvényében a tömegvesztéséget, valamint a maradék nedvességtartalmat.

PTE Gyógyszer technológiai Intézet Laboratóriumi oktatás	Oldalszám: 1/1
	Gyakorlat száma: D.III.i.3.2
Feladat: Szárítás 2.	
Csoport:	Feladat felelőse:
Gyakorlatvezető:	Dátum:

Gyakorlat célja: különböző módon készült granulátumok száradási folyamatának vizsgálata

Eszközök tisztasága, megfelelősége:

Eszköz	Minősítés		Ellenőrző kézjegye
	Megfelelő	Nem megfelelő	
METTLER Toledo PM 200 LP 16 termomérleg			
Patendula			

Mérés:

Idő [perc]	Spiritus ad granulationem		Spiritus gelatinose	
	Súlyvesztés [g]	Relatív nedvesség tartalom [%]	Súlyvesztés [g]	Relatív nedvesség tartalom [%]
0				
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

Értékelés:

Ábrázolja az idő függvényében a relatív nedvesség tartalmat (szárítási görbe)!

Ábrázolja a szárítási görbe segítségével meghatározott tg α (dW/dt) értékeket a relatív nedvességtartalom függvényében (szárítási sebesség görbe)!

Adja meg a szárítási sebesség görbe alapján a kritikus ponthoz tartozó, és a maradék nedvesség tartalmat!

Granulátumok vizsgálata

Térfogattömeg

Bevezető / cél: A térfogattömeggel a granulátumok tömörségét és térkitöltését tudjuk jellemezni.

Gyakorlat kivitelezése:

1. A száraz és üres mérőhenger tömegét 10 mg pontossággal megmérjük.
2. A vizsgálandó granulátumból 120 ml-nyit kimérünk.
3. Az ASTM tölcsér alsó nyílását ujjunkkal befogjuk, a kimért granulátumot a tölcsérbe öntjük, majd az ujjunkat hirtelen elvéve az anyagot hagyjuk a mérőhengerbe folyni. A mérést úgy végezzük, hogy a tölcsér alsó széle a mérőhenger felső szélétől 40 mm távolságra legyen. Legalább öt párhuzamos mérést végezzünk!
4. A színig töltött mérőhengerről a fölösleget kártyával lehúzzuk és a mérőhenger és a betöltött granulátum tömegét 10 mg pontossággal megmérjük.
5. A mérőhengert vízzel színig töltjük tömegét 10 mg pontossággal megmérjük.

Értékelés:

Határozza meg az öt párhuzamos mérés térfogattömeg értékét g/ml-ben!
Számítsa ki az átlagos térfogattömeg értékét g/ml-ben!

PTE Gyógyszertechnológiai Intézet Laboratóriumi oktatás	Oldalszám: 1/1
	Gyakorlat száma D.III.i.3.3
Feladat: <u>Granulátumok vizsgálata</u> <u>Térfogattömeg meghatározás</u>	
Csoport:	Feladat felelőse:
Gyakorlatvezető:	Dátum:

Gyakorlat célja:

Eszközök tisztasága, megfelelősége:

Eszköz	Minősítés		Ellenőrző kézjegye
	Megfelelő	Nem megfelelő	
ASTM tölcsér			
centigrammos gyorsmérleg			
mérőhenger 100 ml			
műanyag kártyák			

Bemérés:

Anyag	Bemérendő [ml]	Bemért [ml]	Bemérte	Ellenőrizte
Granulátum.....	120 ml			

Mérés:

Granulátum.....	1. Tömege (mg)	2. Tömege (mg)	3. Tömege (mg)	4. Tömege (mg)	5. Tömege (mg)
Száraz és üres mérőhenger (m_1)					
Vízzel színig töltött mérőhenger (m_2)					
A granulátummal töltött mérőhenger (m_3)					

Értékelés:

$$t\acute{e}rfogatt\acute{o}meg = \frac{(m_3 - m_1)}{(m_2 - m_1)} \cdot 100$$

Határozza meg az öt párhuzamos mérés térfogattömeg értékét g/100 ml-ben!
Számítsa ki az átlagos térfogattömeg értékét g/100 ml-ben!

Porreológiai vizsgálatok:

Látszólagos térfogat

Bevezető / cél:

Gyakorlat kivitelezése:

1. Mérjük ki 50,0 g mintát /a gyakorlatvezetőtől az esetlegesen felhasznált segédanyagok adatait megkérdezni, és a vizsgálatokhoz a megadott összetételeket elkészíteni szükséges/.
2. Egy mozdulattal helyezük be a mérőhengerbe.
3. Rögzítsék a mérőhengert az Erweka voluméteres vizsgáló készülékre.
4. Állítsuk be az aktuális ütésszámot.
5. Fázisonként olvassuk le a térfogatot.
6. Öntsük ki a mintát és szárazon tisztítsuk ki a mérőhengert.

Értékelés:

Számítsuk ki a sűrűség értékeket, és a tömöríthetőségi értékeket!

Ábrázolja diagrammon az ütésszám függvényében a térfogatot, és a sűrűséget, számítsa ki a Hausner-faktor, és a Carr-index értékét!

$$Hf = \frac{\rho_T}{\rho_t}$$

$$Carr - index = \frac{\rho_T - \rho_t}{\rho_T} \cdot 100$$

ρ_T = tömörített sűrűség

ρ_t = töltött sűrűség

Irodalmi adatok alapján jellemezze mindkét értéket és minősítésüket:

Hausner-faktor

Carr-index

PTE Gyógyszer technológiai Intézet Laboratóriumi oktatás		Oldalszám: 1/1
		Gyakorlat száma: D.III.i.4.1
Feladat: <u>Látszólagos térfogat vizsgálat</u>		
Csoport:	Feladat felelőse:	
Gyakorlatvezető:	Dátum:	

Gyakorlat célja:

Eszközök tisztasága, megfelelősége:

Eszköz	Minősítés		Ellenőrző kézjegye
	Megfelelő	Nem megfelelő	
ERWEKA SVM 102			
Patendula			

Mérés: bemérendő **50,0 g** + a tabletta külső fázisa

Ütésszám	Térfogat (V) [ml]	Sűrűség [g/ml]	Tömöríthetőség ($V_n - V_{n+1}$) [ml]	Hf érték	Carr- index
0					
10					
20					
30					
40					
50					
100					
150					
200					
250					
500					
750					
1000					
1010					
1020					
1030					
1040					
1050					
1100					
1150					
1200					
1250					

$$Hf = \frac{\rho_T}{\rho_t}$$

$$Carr - index = \frac{\rho_T - \rho_t}{\rho_T} \cdot 100$$

ρ_T = Tömörített sűrűség

ρ_t = Töltött sűrűség

Értékelés:

Ábrázolja diagrammon az ütésszám függvényében a térfogatot, és a sűrűséget, számítsa ki a Hausner-faktor, és a Carr-index értékét!

Tabletták vizsgálata

Kopási veszteség

Bevezető/cél: Az elkészített kopási vizsgálata. Kopás fogalma alatt a tabletták ütődés és mechanikai koptatás hatására bekövetkező felületi károsodását, széttörését értjük. A koptatás során létrejövő kis erőhatások a tabletták éleit koptatják le. A kopási szilárdság vizsgálata a csomagolás és a szállítás szempontjából fontos.

Gyakorlat kivitelezése:

1. Mérés előtt a tablettákat a 320 μm szitára helyezve az esetleg elporlódott részecskéket eltávolítjuk egy puha ecsettel.
2. A tabletták együttes tömegét lemérjük mg pontossággal.
3. Helyezzen a készülék dobjába 20 tablettát.
4. Végezze el a kopási vizsgálatot, 25 fordulat/perc sebességgel, 100 fordulattal (Ph. Hg. VIII.).
5. Mérés után ismét szitára helyezve eltávolítjuk a port és az elporlódott részecskéket.
6. Ismét lemérjük a tabletták együttes tömegét.

Értékelés:

Adja meg a tabletták tömegveszteségét százalékban!

Minősítse a tablettákat a VIII. Magyar Gyógyszerkönyv szerint!

PTE Gyógyszertechnológiai és Biofarmáciai Intézet	Oldalszám: 1/1
	Vizsgálat száma: D.III.i.5.1
Feladat: Tabletták vizsgálata Kopási veszteség	
Csoport:	Feladat felelőse:
Gyakorlatvezető:	Dátum:

Gyakorlat célja: Az elkészített tabletták kopási vizsgálata. Kopás fogalma alatt a tabletták ütődés és mechanikai koptatás hatására bekövetkező felületi károsodását, széttörését értjük. A Ph. Hg. VII. szerint a kopási veszteség nem lehet több, mint 2%.

Eszközök tisztasága, megfelelősége:

Eszköz	Minősítés		Ellenőrző kézjegye
	Megfelelő	Nem megfelelő	
ERWEKA TA-400			
centigrammos gyorsmérleg			
320 µm szita			

0,65 g-ig terjedő tömegű tablettákból **húsz** darabot, 0,65 g-nál nagyobb tömegű tablettákból **tíz**et veszünk egy mintához.

Mérés előtt a tablettákat 320 µm szitára helyezve az esetleg elporlódott részecskéket eltávolítjuk egy puha ecsettel, majd mg pontossággal az együttes tömegüket lemérjük. Mérés után ismét szitára helyezve eltávolítjuk a port és az elporlódott részecskéket és lemérjük az együttes tömegüket.

I.Mérés:

A méréshez használt tabletták neve:

3 párhuzamos mérés, 25 fordulat/perc, 100 fordulat (Ph. Hg. VIII.)

Mérés utáni szitálás:

A mérendő tabletták neve	A méréshez használt tabletták száma	Kiindulási tömeg [g]	Mérés után 320 µm szitán fennmaradt tömeg [g]	Tabletta tömeg vesztesége [%]	Mérést végezte

A 3 mérés átlaga:

II.Mérés:

3 párhuzamos mérés, 25 fordulat/perc, 100 fordulat (Ph. Hg. VIII.)

Mérés utáni szitálás:

A mérendő tabletták neve	A méréshez használt tabletták száma	Kiindulási tömeg [g]	Mérés után 320 µm szitán fennmaradt tömeg [g]	Tabletta tömeg vesztesége [%]	Mérést végezte
	20				
	20				
	20				

A 3 mérés átlaga:

Értékelés:

Adja meg a tabletták tömegvesztését százalékban! Minősítse a tablettákat a VII. Magyar Gyógyszerkönyv szerint!

Tabletták vizsgálata

Szétesés

Bevezető/cél: Az elkészített szétesésének vizsgálata. A szétesés vizsgálattal azt határozzuk meg, hogy a kísérleti körülmények között a vizsgálófolyadékba helyezett tabletták mennyi idő alatt esnek szét.

Gyakorlat kivitelezése:

I. módszer Ph. Hg. VIII. (készülékkel)

1. Hat darab tablettát helyezünk a készülékbe, úgy hogy minden csőbe egy tablettát helyezünk.
2. A kosarat a meghatározott vizsgálófolyadékot tartalmazó főzőpohárba merítjük és a készüléket az előírt ideig működtetjük.
3. Ezután a kosarat kiemeljük és a tabletták állapotát megvizsgáljuk.
4. A szétesést megtörténtnek tekintjük, ha
 - a szitán nincs maradék,
 - van maradék, de az puha állományú és nem tartalmaz át nem nedvesedett, kemény tapintású magot.

II. módszer Ph. Hg. VII. (lombikos módszer)

1. Hat darab tablettát tegyünk a lombikba
2. A lombikot az előírásoknak megfelelően feltöltjük vízzel, temperáljuk.
3. Ezután a tabletták állapotát megvizsgáljuk.
4. A szétesést megtörténtnek tekintjük, ha
 - a szitán nincs maradék,
 - van maradék, de az puha állományú és nem tartalmaz át nem nedvesedett, kemény tapintású magot.

Értékelés:

A két módszerrel vizsgált tabletták szétesését minősítse a Gyógyszerkönyv szerint!

PTE Gyógyszertechnológiai és Biofarmáciai Intézet	Oldalszám: 1/1
	Vizsgálat száma: D.III.i.5.2
Feladat: Tabletták vizsgálata Szétesés	
Csoport:	Feladat felelőse:
Gyakorlatvezető:	Dátum:

Gyakorlat célja: Az elkészített szétesésének vizsgálata. A szétesés vizsgálattal azt határozzuk meg, hogy a kísérleti körülmények között a vizsgálfolyadékba helyezett tabletták mennyi idő alatt esnek szét.

Eszközök tisztasága, megfelelősége:

Eszköz	Minősítés		Ellenőrző kézjegye
	Megfelelő	Nem megfelelő	
ERWEKA szétesés vizsgáló készülék			
Erlenmeyer-lombik 200 ml-es			

Hat darab tablettát helyezünk a készülékbe, úgy hogy minden csőbe egy tablettát helyezünk. A kosarat a meghatározott vizsgálfolyadékot tartalmazó főzőpohárba merítjük és a készüléket az előírt ideig működtetjük. Ezután a kosarat kiemeljük és a tabletták állapotát megvizsgáljuk.

A szétesést megtörténtnek tekintjük, ha

- a szitán nincs maradék,
- van maradék, de az puha állományú és nem tartalmaz át nem nedvesedett, kemény tapintású magot.

I. mérés:

Ph. Hg. VIII. szerinti „kosaras” módszer

A vizsgálfolyadék: **víz;**

A vizsgáló folyadék mennyisége: **kb. 1000 ml**

A vizsgáló folyadék hőmérséklete: **36-38 °C;**

A kosár fel-le mozgásának frekvenciája: **28-32/perc;**

A kosár által megtett út hossza: **50-60 mm;**

A vizsgálat ideje: **15 perc**

A méréshez használt tablettá neve:

A vizsgált tablettá minősítése:

.....

II. mérés:

Ph. Hg. VII. szerinti „lombikos” módszer

A vizsgálfolyadék: **víz;**

A vizsgáló folyadék mennyisége: **60 ml**

A vizsgáló folyadék hőmérséklete: **37±2 °C;**

A lombikot fél percenként körül kell lóbálni;

A vizsgálat ideje: **15 perc**

A méréshez használt tablettá neve:

A vizsgált tablettá minősítése:

.....

Értékelés:

A két módszerrel vizsgált tabletták szétesését minősítse a Gyógyszerkönyv szerint!

Tabletták vizsgálata

Törési szilárdság

Bevezető/cél: Az elkészített tablettá törési szilárdságának vizsgálata. A szilárdság elsősorban a tablettázási préselési erőtől függ. Alacsony nyomással készült tabletták kis szilárdságúak és nem megfelelőek a csomagolás számára. A nagy szilárdságúak viszont kedvezőtlen, rossz szétesési tulajdonsággal rendelkeznek. A szilárdság az összetételtől és a technológiától függő tulajdonság.

Gyakorlat kivitelezése:

1. A készüléken állítsuk be a mérni kívánt tabletták számát!
2. A tablettákat egyenként helyezzük a készülék törő pofái közé.
3. A mérések végén nyomtassuk ki az eredményt!

Figyelem! A tablettát úgy kell a törőfelületek közé helyezni, hogy vegyük figyelembe a rajta lévő esetleges osztást, feliratot és mindig azonos helyzetben helyezzük be a készülékbe a tablettát. Két mérés között a törmelékeket távolítsuk el a törőfelületekről!

Értékelés:

Adja meg a tabletták törési szilárdságának középértékét, a legnagyobb és a legkisebb mért erő értékét Newtonban!

PTE Gyógyszertechológiai és Biofarmáciai Intézet	Oldalszám: 1/1
	Vizsgálat száma: D.III.i.5.3
Feladat: <u>Törési szilárdság vizsgálata</u>	
Csoport:	Feladat felelőse:
Gyakorlatvezető:	Dátum:

Gyakorlat célja: Mérjük meg azt a nyomóerőt, amely a tabletták széttöréséhez szükséges.

Eszközök tisztasága, megfelelősége:

Eszköz	Minősítés		Ellenőrző kézjegye
	Megfelelő	Nem megfelelő	
ERWEKA TBH-310 törési szilárdságmérő automata készülék			

A tablettát úgy kell a törőfelületek közé helyezni, hogy vegyük figyelembe a rajta lévő esetleges osztást, feliratot és mindig azonos helyzetben helyezzük be a készülékbe a tablettát. Két mérés között a törmelékeket távolítsuk el a törőfelületekről!

A tabletta neve:.....

Sorszám:	A mért törési szilárdság (N)	Tabletta átmérője (mm)	Mérést végezte
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
Átlag			
Min			
Max			

Értékelés:

Adja meg a tabletták törési szilárdságának és átmérőjének középértékét, valamint a legnagyobb és a legkisebb mért erő és átmérő értékét!

Gyártási lapok

Granulatum calcii lactici

Granulatum simplex 1

Granulatum simplex 2

Granulatum simplex 3

Granulatum simplex 4

Pellet kalii chlorati

Pellet kalii chlorati filmbevonása

Tabletta Acisali

Tabletta paracetamoli 1

Tabletta paracetamoli 2

Tabletta paracetamoli 3

Tabletta paracetamoli 4

Tabletta

PTE Gyógyszer technológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat		Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap	
Granulatum calcii lactici Gytl 02		Gyártási szám:	Gyártási tétel: 1000 g
			Oldalak: 1/2

Szabványelőírás:	Gyártás kezdete:	Gyártás befejezése	Felhasználható: 1 évig, azaz
Készítette: Dr. Mayer	Jóváhagyta: Dr. Dévay	MBO látta:	
Aláírás:			
Dátum: 2003. 09. 20.	2003. 09. 20.	Jóváhagyva: 2011.08.23.	
ÉRVÉNYES:	2003. 09. 20.- től		

A GYÁRTÁS RÉSZLETES LEÍRÁSA

A gyártás valamennyi műveletét és jellemzőjét a gyártásban résztvevők a munkalapnak megfelelően kötelesek regisztrálni!

1./ ELŐKÉSZÍTÉS: A gyártás megkezdése előtt ellenőrizzük a felhasználni kívánt eszközök tisztaságát, használatra való alkalmasságát.

Eszköz	Minősítés		Ellenőrző kézjegye
	Megfelelő	Nem megfelelő	
Mérleg			
Patendula			
Főzőpohár			
Erweka Z-karú gyúró			
Granuláló szita			
800 µm (V.), 320 µm (VI.) szita			
Erweka oszcilláló granuláló			

2./ ALAPANYAGOK MINŐSÍTÉSE: Az alapanyagok azonosítása az azokon lévő címkék alapján történik. A gyártáshoz csak azonosított alapanyagokat szabad felhasználni.

FELHASZNÁLHATÓ ALAPANYAGOK MINŐSÉGE: Ph.Hg.VIII., Ph.Hg.VII., Ph. Eur. ,				
Anyag	Vizsgálati szám	Azonosság	Azonosította	Dátum
Calcii lactas pentahydricus				
Cacao pulvis				
Saccharosum				
Vanillinum				
Alcoholum dilutum 70 %				
Az azonosítást ellenőrizte:		Dátum:		

3./ BEMÉRÉS :

Anyag	Előírt tömeg (g)	Tára (g)	Kimért tömeg (g)	Bruttó (g)	Bemérte:	Ellenőrizte:
Calcii lactas pentahydricus	500,0					
Cacao pulvis	250,0					
Saccharosum	250,0					
Vanillinum	0,5					
Alcoholum dilutum 70 %	qu.s					

PTE Gyógyszertechológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat		Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap	
Granulatum calcii lactici Gytl 02		Gyártási szám:	Gyártási tétel: 1000 g
			Oldalak: 2/2

4./ KÉSZÍTÉS :

A porított kalciumlaktátot, a kakaóport és a cukrot összekeverjük, és a vanillin 200 ml hígított szesszel készült oldatával átnedvesítjük. A keveréket annyi hígított szesszel (kb.100 ml) gyúrjuk össze, hogy granuláláshoz alkalmas legyen. Az átnedvesített masszát granuláljuk, és a granulátumot kb. 40°C hőmérsékleten szárítjuk. A szárítás után a regranulálunk, az összetapadt szemcsék szétválasztása miatt szitaljuk.

5./ MŰVELETEK:

Művelet	Művelet ideje	Művelet végezte
<i>A vanillin oldása 70 %-os alkoholban</i>		
<i>A kalciumlaktát, a kakaópor és a cukor aprítása 800 µm méretűre</i>		
<i>A kalciumlaktát, a kakaópor és a cukor homogenizálása a Z-karú gyúróban</i>		
<i>A porkeverék átnedvesítése a granulálófolyadék kis részleteivel a Z-karú gyúróban</i>		
<i>Granulálás az oszcilláló granulátorban</i>		
<i>A granulátum szárítása kb. 40 °C hőmérsékleten</i>		
<i>Regranulálás</i>		
<i>Csomagolás</i>		

6./ A KÉSZÍTMÉNY ELSZÁMOLÁSA:

Kitermelés	Mennyisége		Kitermelési %	Végezte:	Dátum:
	Elméleti (g)	Tényleges (g)			

A veszteség indoklása:

8./CSOMAGOLÁS

A kész granulátumot nedvességtől védő, jól záró edénybe csomagoljuk.

Szignatúra:

..... Granulatum calcii lactici Gytl 02 Gyártási szám: Felhasználható:

	Dátum	Aláírás	A gyártási lapot ellenőrizte
A gyártási, ellenőrzési és csomagolási műveletet ellenőrizte, a termék gyártási lapját lezárta:			

PTE Gyógyszertechológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat		Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap	
Granulatum simplex 1 Gytl 01 a		Gyártási szám:	Gyártási tétel: 2000 g
			Oldalak: 1/2

Szabványelőírás:	Gyártás kezdete:	Gyártás befejezése	Felhasználható: 1 évig, azaz
Készítette: Dr. Mayer	Jóváhagyta: Dr. Dévay	MBO látta:	
Aláírás:			
Dátum: 2003. 09. 20.	2003. 09. 20.	Jóváhagyva: 2011.08.23.	
ÉRVÉNYES:	2003. 09. 20.- től		

A GYÁRTÁS RÉSZLETES LEÍRÁSA

A gyártás valamennyi műveletét és jellemzőjét a gyártásban résztvevők a munkalapnak megfelelően kötelesek regisztrálni!

1./ ELŐKÉSZÍTÉS: *A gyártás megkezdése előtt ellenőrizzük a felhasználni kívánt eszközök tisztaságát, használatra való alkalmasságát.*

Eszköz	Minősítés		Ellenőrző kézjegye
	Megfelelő	Nem megfelelő	
Mérleg			
Patendula			
Főzőpohár			
Erweka Z-karú gyúró			
Granuláló szita			
800µm (V.), 320 µm (VI.) szita			
Erweka oszcilláló granuláló			

2./ ALAPANYAGOK MINŐSÍTÉSE: *Az alapanyagok azonosítása az azokon lévő címkék alapján történik. A gyártáshoz csak azonosított alapanyagokat szabad felhasználni.*

FELHASZNÁLHATÓ ALAPANYAGOK MINŐSÉGE: Ph.Hg.VII., Ph.Hg.VIII., Ph. Eur. ,				
Anyag	Vizsgálati szám	Azonosság	Azonosította	Dátum
Solani amyllum				
Aqua purificata				
Gelatina alba				
Lactosum				
Az azonosítást ellenőrizte:		Dátum:		

3./ BEMÉRÉS :

Anyag		Előírt tömeg (g)	Tára (g)	Kimért tömeg (g)	Bruttó (g)	Bemérte:	Ellenőrizte:
I.	Solani amyllum	476,0					
	Lactosum	1420,0					
II. Mucilago ad granulationem	<i>Aqua purificata</i>	453,6					
	<i>Gelatina alba</i>	25,2					
	<i>Solani amyllum</i>	25,2					

PTE Gyógyszer technológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat		Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap	
Granulatum simplex 1 Gytl 01a	Gyártási szám:	Gyártási tétel: 2000 g	Oldalak: 2/2

4./ KÉSZÍTÉS :

A tejcukrot és a keményítőt 800µm (V.) szitán megszitáljuk Elkészítjük a granuláló folyadékot (*Mucilago ad granulationem*) a következőképpen:

A hideg víz 2/3 részében a zselatint duzzasztjuk kb. 15 percig, majd vízfürdőn feloldjuk. A maradék vízzel (kb. 1/3 rész) a keményítőtől szuszpenziót készítünk, amelyet a meleg zselatin oldatba vékony sugárban, állandó rázogatózás közben beleöntünk. A folyadékot vízfürdőn a keményítő elcsirizedéséig melegítjük (kb. 10 perc). A granuláló folyadékot kb. 40 °C-ra lehűtjük és vízzel az adott tömegre kiegészítjük.

A megszitált porokat homogenizáljuk, majd a Z-karú gyúróban két részletben a granuláló folyadék kis részleteivel alaposan átgúrójuk. A nedves masszát granuláló szitán (1,2 mm) áttörjük.

5./ MŰVELETEK:

Művelet	Művelet ideje	Műveletet végezte
Tejcukor szitálása 800µm (V.) szitán		
Burgonya keményítő szitálása 800µm (V.) szitán		
A porok keverése Z-karú gyúróban		
<i>A zselatin duzzasztása</i>		
<i>A keményítő szuszpenzió elkészítése</i>		
<i>A zselatin feloldása a vízben melegítéssel</i>		
<i>A meleg zselatin oldat és a keményítő szuszpenzió elegyítése</i>		
<i>Az elegy hűtése 40 °C-ra</i>		
<i>Vízzel kiegészítés az adott tömegre</i>		
A porok átgúróása a granuláló folyadék kis részleteivel Z-karú gyúróban		
A nedves massa áttörése granuláló szitán		

6./ A KÉSZÍTMÉNY ELSZÁMOLÁSA:

Kitermelés	Mennyisége		Maradék kúpmassza (g)	Kitermelési %	Végezte:	Dátum:
	Elméleti (g)	Tényleges (g)				

A veszteség indoklása:

Szignatúra:

..... Granulatum simplex 1 Gytl 01 a Gyártási szám: Felhasználható:
--

	Dátum	Aláírás	A gyártási lapot ellenőrizte
A gyártási, ellenőrzési és csomagolási műveletet ellenőrizte, a termék gyártási lapját lezárta:			

PTE Gyógyszertechnológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat		Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap	
Granulatum simplex 2 Gytl 01 b		Gyártási szám:	Gyártási tétel: 2000 g
			Oldalak: 1/2

Szabványelőírás:	Gyártás kezdete:	Gyártás befejezése	Felhasználható: 1 évig, azaz
Készítette: Dr. Mayer	Jóváhagyta: Dr. Dévay	MBO látta:	
Aláírás:			
Dátum: 2003. 09. 20.	2003. 09. 20.	Jóváhagyva: 2011.08.23.	
ÉRVÉNYES:	2003. 09. 20.- től		

A GYÁRTÁS RÉSZLETES LEÍRÁSA

A gyártás valamennyi műveletét és jellemzőjét a gyártásban résztvevők a munkalapnak megfelelően kötelesek regisztrálni!

1./ ELŐKÉSZÍTÉS: A gyártás megkezdése előtt ellenőrizzük a felhasználni kívánt eszközök tisztaságát, használatra való alkalmasságát.

Eszköz	Minősítés		Ellenőrző kézjegye
	Megfelelő	Nem megfelelő	
Mérleg			
Patendula			
Főzőpohár			
Erweka Z-karú gyúró			
Granuláló szita			
800µm (V.) 320 µm (VI.) szita			
Erweka oszcilláló granuláló			

2./ ALAPANYAGOK MINŐSÍTÉSE: Az alapanyagok azonosítása az azokon lévő címkék alapján történik. A gyártáshoz csak azonosított alapanyagokat szabad felhasználni.

FELHASZNÁLHATÓ ALAPANYAGOK MINŐSÉGE: Ph.Hg.VII., Ph.Hg.VIII., Ph. Eur.				
Anyag	Vizsgálati szám	Azonosság	Azonosította	Dátum
Solani amylum				
Aqua purificata				
Lactosum				
Az azonosítást ellenőrizte:		Dátum:		

3./ BEMÉRÉS :

Anyag		Előírt tömeg (g)	Tára (g)	Kimért tömeg (g)	Bruttó (g)	Bemérte:	Ellenőrizte:
I.	Solani amylum	476,0					
	Lactosum	1420,0					
II. Mucilago ad granulationem II.	Aqua purificata	340,0					
	Solani amylum	60,0					

PTE Gyógyszer technológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat		Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap	
Granulatum simplex 2 Gytl 01 b		Gyártási szám:	Gyártási tétel: 2000 g
			Oldalak: 2/2

4./ KÉSZÍTÉS :

A tejcukrot és a keményítőt 800 μ m (V.) szitán megszítáljuk . Elkészítjük a granuláló folyadékot (*Mucilago ad granulationem II.*) a következőképpen:

A hideg vízzel a keményítőtől szuszpenziót készítünk. A folyadékot vízfürdőn a keményítő elcsirizedéséig melegítjük (kb. 10 - 15 perc). A granuláló folyadékot kb. 40 °C-ra lehűtjük és vízzel az adott tömegre kiegészítjük.

A megszítált porokat homogenizáljuk, majd a Z-karú gyúróban két részletben a granuláló folyadék kis részleteivel alaposan átgyúrjuk. A nedves masszát granuláló szitán (1,2 mm) áttörjük.

5./ MŰVELETEK:

Művelet	Művelet ideje	Műveletet végezte
Tejcukor szitálása 800 μ m (V.) szitán		
Burgonya keményítő szitálása 800 μ m (V.) szitán		
A porok keverése Z-karú gyúróban		
<i>A keményítő szuszpenzió elkészítése</i>		
<i>A vízfürdőn a keményítő szuszpenzió csirizedése</i>		
<i>Az elegy hűtése 40 °C-ra</i>		
<i>Vízzel kiegészítés az adott tömegre</i>		
A porok átgyúrása a granuláló folyadék kis részleteivel Z-karú gyúróban		
A nedves massa áttörése granuláló szitán		

6./ A KÉSZÍTMÉNY ELSZÁMOLÁSA:

Kitermelés	Mennyisége		Maradék kúpmassza (g)	Kitermelési %	Végezte:	Dátum:
	Elméleti (g)	Tényleges (g)				

A veszteség indoklása:

Szignatúra:

<p>.....</p> <p>Granulatum simplex 2</p> <p>Gytl 01 b</p> <p>Gyártási szám:</p> <p>Felhasználható:</p>

	Dátum	Aláírás	A gyártási lapot ellenőrizte
A gyártási, ellenőrzési és csomagolási műveletet ellenőrizte, a termék gyártási lapját lezárta:			

PTE Gyógyszertechnológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat		Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap	
Granulatum simplex 3 Gytl 01 c		Gyártási szám:	Gyártási tétel: 2000 g
			Oldalak: 1/2

Szabványelőírás:	Gyártás kezdete:	Gyártás befejezése	Felhasználható: 1 évig, azaz
Készítette: Dr. Mayer	Jóváhagyta: Dr. Dévay	MBO látta:	
Alírást:			
Dátum: 2003. 09. 20.	2003. 09. 20.	Jóváhagyva: 2011.08.23.	
ÉRVÉNYES:	2003. 09. 20.- től		

A GYÁRTÁS RÉSZLETES LEÍRÁSA

A gyártás valamennyi műveletét és jellemzőjét a gyártásban résztvevők a munkalapnak megfelelően kötelesek regisztrálni!

1./ ELŐKÉSZÍTÉS: A gyártás megkezdése előtt ellenőrizzük a felhasználni kívánt eszközök tisztaságát, használatra való alkalmasságát.

Eszköz	Minősítés		Ellenőrző kézjegye
	Megfelelő	Nem megfelelő	
Mérleg			
Patendula			
Főzőpohár			
Erweka Z-karú gyúró			
Granuláló szita			
800µm (V.), 320 µm (VI.) szita			
Erweka oszcilláló granuláló			

2./ ALAPANYAGOK MINŐSÍTÉSE: Az alapanyagok azonosítása az azokon lévő címkék alapján történik. A gyártáshoz csak azonosított alapanyagokat szabad felhasználni.

FELHASZNÁLHATÓ ALAPANYAGOK MINŐSÉGE: Ph.Hg.VII., Ph.Hg.VIII., Ph. Eur.				
Anyag	Vizsgálati szám	Azonosság	Azonosította	Dátum
Solani amyllum				
Ethanolum (96 per centum)				
Lactosum				
Povidonum				
Az azonosítást ellenőrizte:		Dátum:		

3./ BEMÉRÉS :

Anyag		Előírt tömeg (g)	Tára (g)	Kimért tömeg (g)	Bruttó (g)	Bemérte:	Ellenőrizte:
I.	Solani amyllum	476,0					
	Lactosum	1420,0					
II. Spiritus ad granulationem	<i>Povidonum</i>	20,0					
	<i>Ethanolum 96%</i>	240,0					

PTE Gyógyszer technológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat		Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap	
Granulatum simplex 3 Gytl 01 c		Gyártási szám:	Gyártási tétel: 2000 g
			Oldalak: 2/2

4./ KÉSZÍTÉS :

A tejcukrot és a keményítőt 800µm (V.) szitán megszitáljuk Elkészítjük a granuláló folyadékot (*Spiritus ad granulationem*) oldással.

A megszitált porokat homogenizáljuk, majd a Z-karú gyúróban két részletben a granuláló folyadék kis részleteivel alaposan átgúrjuk. A nedves masszát granuláló szitán (1,2 mm) áttörjük.

5./ MŰVELETEK:

Művelet	Művelet ideje	Műveletet végezte
Tejcukor szitálása 800µm (V.) szitán		
Burgonya keményítő szitálása 800µm (V.) szitán		
A porok keverése Z-karú gyúróban		
<i>A polividon oldása alkoholban</i>		
A porok átgúrása a granuláló folyadék kis részleteivel Z-karú gyúróban		
A nedves massa áttörése granuláló szitán		

6./ A KÉSZÍTMÉNY ELSZÁMOLÁSA:

Kitermelés	Mennyisége		Maradék kúpmassza (g)	Kitermelési %	Végezte:	Dátum:
	Elméleti (g)	Tényleges (g)				

A veszteség indoklása:

Szignatúra:

..... Granulatum simplex 3 Gytl 01 c Gyártási szám: Felhasználható:
--

	Dátum	Aláírás	A gyártási lapot ellenőrizte
A gyártási, ellenőrzési és csomagolási műveletet ellenőrizte, a termék gyártási lapját lezárta:			

PTE Gyógyszertechnológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat		Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap	
Granulatum simplex 4. Gytl 01 d		Gyártási szám:	Gyártási tétel: 2000 g
			Oldalak: 1/2

Szabványelőírás:	Gyártás kezdete:	Gyártás befejezése	Felhasználható: 1 évig, azaz
Készítette: Dr. Mayer	Jóváhagyta: Dr. Dévay	MBO látta:	
Aláírás:			
Dátum: 2003. 09. 20.	2003. 09. 20.	Jóváhagyva: 2011.08.23.	
ÉRVÉNYES:	2003. 09. 20.- tól		

A GYÁRTÁS RÉSZLETES LEÍRÁSA

A gyártás valamennyi műveletét és jellemzőjét a gyártásban résztvevők a munkalapnak megfelelően kötelesek regisztrálni!

1./ ELŐKÉSZÍTÉS: A gyártás megkezdése előtt ellenőrizzük a felhasználni kívánt eszközök tisztaságát, használatra való alkalmasságát.

Eszköz	Minősítés		Ellenőrző kézjegye
	Megfelelő	Nem megfelelő	
Mérleg			
Patendula			
Főzőpohár			
Erweka Z-karú gyúró			
Granuláló szita			
800µm (V.), 320 µm (VI.) szita			
Erweka oszcilláló granuláló			

2./ ALAPANYAGOK MINŐSÍTÉSE: Az alapanyagok azonosítása az azokon lévő címkék alapján történik. A gyártáshoz csak azonosított alapanyagokat szabad felhasználni.

FELHASZNÁLHATÓ ALAPANYAGOK MINŐSÉGE:				
Ph.Hg.VII., Ph.Hg.VIII., Ph. Eur.				
Anyag	Vizsgálati szám	Azonosság	Azonosította	Dátum
Solani amyllum				
Aqua purificata				
Lactosum				
Gelatina alba				
Ethanolum 96 %				
Glycerolum				
Acidum hydrochloridum dil.(10 %)				
Az azonosítást ellenőrizte:		Dátum:		

3./ BEMÉRÉS :

Anyag		Előírt tömeg (g)	Tára (g)	Kimért tömeg (g)	Bruttó (g)	Bemérte:	Ellenőrizte:
I.	Solani amyllum	476,0					
	Lactosum	1420,0					
Spiritus gelatinosae	<i>Aqua purificata</i>	148,0					
	<i>Gelatina alba</i>	60,0					
	<i>Glycerolum</i>	20,0					
	<i>Acidum hydrochloridum dilutum</i>	12,0					
	<i>Ethanolum 96%</i>	160,0					

PTE Gyógyszer technológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat		Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap	
Granulatum simplex 4 Gytl 01 d		Gyártási szám:	Gyártási tétel: 2000 g
			Oldalak: 2/2

4./ KÉSZÍTÉS :

A tejcukrot és a keményítőt 800 μ m (V.) szitán megszítáljuk. Elkészítjük a granuláló folyadékot (*Spiritus gelatinosae*) a következőképpen:

A hideg vízben duzzasztjuk a zselatint kb. 15 percre, majd vízfürdőn feloldjuk. Cseppenként kevergetés közben hozzáadjuk a 10 %-os sósav-oldatot. Amikor kb. 45-50 °C -ra lehűlt, folyamatos keverés közben az alkoholt elegyítjük.

A megszítált porokat homogenizáljuk, majd a Z-karú gyúróban két részletben a granuláló folyadék kis részleteivel alaposan átgyúrjuk. A nedves masszát granuláló szitán (1,2 mm) áttörjük.

5./ MŰVELETEK:

Művelet	Művelet ideje	Műveletet végezte
Tejcukor szitálása 800 μ m (V.) szitán		
Burgonya keményítő szitálása 800 μ m (V.) szitán		
A porok keverése Z-karú gyúróban		
<i>A zselatin duzzasztása</i>		
<i>A vízfürdőn a zselatin-oldat elkészítése</i>		
<i>A hígított sósav-oldat elegyítése</i>		
<i>Az elegy hűtése 40 °C-ra</i>		
<i>Alkohol elegyítése</i>		
A porok átgyúrása a granuláló folyadék kis részleteivel Z-karú gyúróban		
A nedves massa áttörése granuláló szitán		

6./ A KÉSZÍTMÉNY ELSZÁMOLÁSA:

Kitermelés	Mennyisége		Maradék kúpmassza (g)	Kitermelési %	Végezte:	Dátum:
	Elméleti (g)	Tényleges (g)				

A veszteség indoklása:

Szignatúra:

<p>.....</p> <p>Granulatum simplex</p> <p>Gytl 01 d</p> <p>Gyártási szám:</p> <p>Felhasználható:</p>

	Dátum	Aláírás	A gyártási lapot ellenőrizte
A gyártási, ellenőrzési és csomagolási műveletet ellenőrizte, a termék gyártási lapját lezárta:			

PTE Gyógyszertechnológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat		Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap	
Pellet kalii chlorati Gytl 01 c		Gyártási szám:	Gyártási tétel: 120 g
			Oldalak: 1/2

Szabványelőírás:	Gyártás kezdete:	Gyártás befejezése	Felhasználható: 1 évig, azaz
Készítette: Dr. Pál	Jóváhagyta: Dr. Dévay	MBO látta:	
Aláírás:			
Dátum: 2006. 09. 20.	2006. 09. 20.	Jóváhagyva: 2011.08.23.	
ÉRVÉNYES:	2006. 09. 20.- től		

A GYÁRTÁS RÉSZLETES LEÍRÁSA

A gyártás valamennyi műveletét és jellemzőjét a gyártásban résztvevők a munkalapnak megfelelően kötelesek regisztrálni!

1./ ELŐKÉSZÍTÉS: A gyártás megkezdése előtt ellenőrizzük a felhasználni kívánt eszközök tisztaságát, használatra való alkalmasságát.

Eszköz	Minősítés		Ellenőrző kézjegye
	Megfelelő	Nem megfelelő	
Mérleg			
Patendula			
Főzőpohár			
Dörzsmozsár			
Pisztillus			
800µm (V.), 320 µm (VI.) szita			
Formate 4M8 Granulator			

2./ ALAPANYAGOK MINŐSÍTÉSE: Az alapanyagok azonosítása az azokon lévő címkék alapján történik. A gyártáshoz csak azonosított alapanyagokat szabad felhasználni.

FELHASZNÁLHATÓ ALAPANYAGOK MINŐSÉGE: Ph.Hg.VII., Ph.Hg.VIII., Ph. Eur.				
Anyag	Vizsgálati szám	Azonosság	Azonosította	Dátum
Kalii chloridum				
Aqua purificata				
Lactosum				
Ethylcellulosum				
Cellulosum microcrystallicum				
Az azonosítást ellenőrizte:		Dátum:		

3./ BEMÉRÉS :

Anyag		Előírt tömeg (g)	Tára (g)	Kimért tömeg (g)	Bruttó (g)	Bemérte:	Ellenőrizte:
I.	Lactosum	48,1					
	Cellulosum microcrystallicum	65,1					
	Ethylcelulosum	3,9					
	Kalii chloridum	7,0					
II.	Aqua purificata	70,0					

PTE Gyógyszer technológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat		Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap	
Pellet kalii chlorati Gytl 01 c		Gyártási szám:	Gyártási tétel: 120 g
			Oldalak: 2/2

4./ KÉSZÍTÉS :

A kálium-kloridod porítjuk, ha kristályos formában áll rendelkezésre. A por komponenseket 800 μ m (V.) szitán megszítáljuk. A porokat behelyezzük a pelletező berendezés munkaterébe és 3 percig homogenizáljuk. Ezután a nagy nyíróerejű granuláló berendezéssel a megadott műveleti paraméterek mellett elvégezzük a pelletezést a desztillált vízzel.

5./ MŰVELETEK:

Művelet	Művelet ideje	Műveletet végezte
Kálium klorid porítása		
Kálium klorid szitálása 800 μ m (V.) szitán		
Laktóz szitálása 800 μ m (V.) szitán		
Etilcellulóz szitálása 800 μ m (V.) szitán		
Mikrokristályos cellulóz szitálása 800 μ m (V.) szitán		
A porok homogenizálása a granuláló berendezésben		
Granulálás nagy nyíróerejű gran. berendezésben		

5./ MŰVELETI PARAMÉTEREK:

Műveleti paraméter	Érték
A granuláló folyadék összmenyisége	70
A granuláló foly. adagolási sebessége	10 ml/min
A homogenizáló (impeller) keverő sebessége	1000
Az aprító kés (chopper) sebessége	1100

7./ A KÉSZÍTMÉNY ELSZÁMOLÁSA:

Kitermelés	Mennyisége		Kitermelési %	Végezte:	Dátum:
	Elméleti (g)	Tényleges (g)			

A veszteség indoklása:

Szignatúra:

..... Pellet kalii chlorati Gytl 01 c Gyártási szám: Felhasználható:

	Dátum	Aláírás	A gyártási lapot ellenőrizte
A gyártási, ellenőrzési és csomagolási műveletet ellenőrizte, a termék gyártási lapját lezárta:			

PTE Gyógyszertechnológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat		Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap	
Pellet kalii chlorati filmbevonása Gytl 01 c	Gyártási szám:	Gyártási tétel: 120 g	Oldalak: 1/2

Szabványelőírás:	Gyártás kezdete:	Gyártás befejezése	Felhasználható: 1 évig, azaz
Készítette: Dr. Pál	Jóváhagyta: Dr. Dévay	MBO látta:	
Alíráás:			
Dátum: 2003. 09. 20.	2003. 09. 20.	Jóváhagyva: 2011.08.23.	
ÉRVÉNYES:	2003. 09. 20.- tól		

A GYÁRTÁS RÉSZLETES LEÍRÁSA

A gyártás valamennyi műveletét és jellemzőjét a gyártásban résztvevők a munkalapnak megfelelően kötelesek regisztrálni!

1./ ELŐKÉSZÍTÉS: A gyártás megkezdése előtt ellenőrizzük a felhasználni kívánt eszközök tisztaságát, használatra való alkalmasságát.

Eszköz	Minősítés		Ellenőrző kézjegye
	Megfelelő	Nem megfelelő	
Mérleg			
Patendula			
Főzőpohár			
MiniGlatt 4 fluidizáló készülék			

2./ ALAPANYAGOK MINŐSÍTÉSE: Az alapanyagok azonosítása az azokon lévő címkék alapján történik. A gyártáshoz csak azonosított alapanyagokat szabad felhasználni.

FELHASZNÁLHATÓ ALAPANYAGOK MINŐSÉGE: Ph.Hg.VII., Ph.Hg.VIII., Ph. Eur.				
Anyag	Vizsgálati szám	Azonosság	Azonosította	Dátum
Aqua purificata				
Festékanyag				
Eudragit NE 30D				
Az azonosítást ellenőrizte:		Dátum:		

3./ BEMÉRÉS :

Anyag		Előírt tömeg (g)	Tára (g)	Kimért tömeg (g)	Bruttó (g)	Bemérte:	Ellenőrizte:
I.	Eudragit NE 30D	5,0					
II.	Festékanyag	qu.s.					
	Aqua purificata	50,0					

PTE Gyógyszer technológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat		Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap	
Pellet kalii chlorati filmbevonása Gytl 01 c	Gyártási szám:	Gyártási tétel: 120 g	Oldalak: 2/2

4./ KÉSZÍTÉS :

50,0 ml tisztított vízben oldjuk a festékanyagot, majd 5 ml bevonószert elegyítünk az így elkészített oldathoz. Az elkészült elegyet adagoljuk az előre elkészített pelletekre MiniGlatt 4 fluidizáló készülékben felső porlasztásos módszerrel.

5./ MŰVELETEK:

Művelet	Művelet ideje	Műveletet végezte
<i>Filmbevonás MiniGlatt4 fluidizáló készülékben</i>		

5./ MŰVELETI PARAMÉTEREK:

Műveleti paraméter	Érték	Kezelő
A bevonó folyadék összmennyisége		
A bevonó foly. adagolási sebessége		
A fluidizáló levegő nyomása		
A porlasztó levegő nyomása		

7./ A KÉSZÍTMÉNY ELSZÁMOLÁSA:

Kitermelés	Mennyisége		Kitermelési %	Végezte:	Dátum:
	Elméleti (g)	Tényleges (g)			

A veszteség indoklása:

Szignatúra:

..... Pellet kalii chlorati filmbevonása Gytl 01 c Gyártási szám: Felhasználható:
--

	Dátum	Aláírás	A gyártási lapot ellenőrizte
A gyártási, ellenőrzési és csomagolási műveletet ellenőrizte, a termék gyártási lapját lezárta:			

PTE Gyógyszertechnológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat		Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap	
Tabletta Acisali Gytl 10		Gyártási szám:	Gyártási tétel: 1000 db
			Oldalak: 1/3

Szabványelőírás:	Gyártás kezdete:	Gyártás befejezése	Felhasználható: 1 évig, azaz
Készítette: Dr. Mayer	Jóváhagyta: Dr. Dévay	MBO látta:	
Alírási:			
Dátum: 2007. 01. 20.	2007. 01. 20.		
ÉRVÉNYES:	2007. 01. 20.- től		

A GYÁRTÁS RÉSZLETES LEÍRÁSA

A gyártás valamennyi műveletét és jellemzőjét a gyártásban résztvevők a munkalapnak megfelelően kötelesek regisztrálni!

1/ ELŐKÉSZÍTÉS: A gyártás megkezdése előtt ellenőrizzük a felhasználni kívánt eszközök tisztaságát, használatra való alkalmasságát.

Eszköz	Minősítés		Ellenőrző kézjegye
	Megfelelő	Nem megfelelő	
Mérleg			
Patendula			
Főzőpohár			
800µm (V.), 320 µm (VI.), 160 µm (VII.) szita			
Erweka kockakeverő			
Tablettázó gép			

2/ ALAPANYAGOK MINŐSÍTÉSE: Az alapanyagok azonosítása az azokon lévő címkék alapján történik. A gyártáshoz csak azonosított alapanyagokat szabad felhasználni.

FELHASZNÁLHATÓ ALAPANYAGOK MINŐSÉGE:				
Ph.Hg.VII., Ph.Hg.VIII., Ph. Eur.				
Anyag	Vizsgálati szám	Azonosság	Azonosította	Dátum
Acidum acetylsalicylicum				
Solani amylum seu Maydis amylum				
Cellulosum microcristallinum				
Magnesii stearas				
Talcum				
Az azonosítást ellenőrizte:		Dátum:		

3/ BEMÉRÉS :

Anyag		Előírt tömeg (g)	Tára (g)	Kimért tömeg (g)	Bruttó (g)	Bemerte:	Ellenőrizte:
I.	Acidum acetylsalicylicum	250,0					
	Solani amylum seu Maydis amylum	20,0					
	Cellulosum microcristallinum	20,0					
II.	Talcum	9,00					
	Magnesii stearas	1,00					

4/ KÉSZÍTÉS :

Az acetilszalicilsavat 800µm szitán a mikrokristályos cellulózt és a keményítőt 160 µm (VII.) szitán megszitáljuk. A megszitált porokat (I.) Erweka kockakeverőben homogenizáljuk, (5 perc, 20 fordulat /perc). Majd az előre kimért külső fázis (II.) anyagaival 3 percig kevertetjük. Excenteres tablettázó gépen (9) 10 mm átmérőjű bélyegzőkkel tablettázzuk.

PTE Gyógyszer technológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat		Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap	
Tabletta Acisali Gytl 10		Gyártási szám:	Gyártási tétel: 1000 db
			Oldalak: 2/3

5./ MŰVELETEK:

Művelet	Művelet ideje	Műveletet végezte
Acisal szitálása (800 µm)		
Keményítő szitálása 160 µm)		
Mikrokristályos cellulóz szitálása (160 µm)		
Homogenizálás kockakeverőben		
Külső és belső fázis elegyítése és homogenizálása		
Tablettázás, paraméterek:mg,mm Ø		

6./ A lose termék elszámolása:

Kitermelés	Mennyisége		Maradék (g)	Kitermelési %	Végezte:	Dátum:
	Elméleti (g)	Tényleges (g)				

A veszteség indoklása:

7./ ELLENŐRZÉS:

	Jelzett	1.-10. tbl.átl.	11.-15. átl.	16.-20. átl.	21.-25. átl.	26.-30. átl.	Átlag
Tömeg (mg)	300						

Átlagtömeg eltérése %-ban:

1. Méretek:

	Jelzett	1.-10. tbl.átl.	11.-15. átl.	16.-20. átl.	21.-25. átl.	26.-30. átl.	Átlag
Átmérő (mm)	10						

	Jelzett	1.-10. tbl.átl.	11.-15. átl.	16.-20. átl.	21.-25. átl.	26.-30. átl.	Átlag
Magasság (mm)	5						

2. Szétesés:

Szétesési idő (perc)							Átlag
6 db							

3. Törési szilárdság vizsgálat

	Jelzett	1	2	3	4	5	Átlag
Törési szilárdság (N)	50-80						

4. Kopási veszteség vizsgálat:

Kopási veszteség (%)	Jelzett	20 tbl. átlaga
	Max 1%	

PTE Gyógyszer technológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat		Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap	
Tabletta Acisali Gytl 10	Gyártási szám:	Gyártási tétel: 1000 db	Oldalak: 3/3

A készítmény gyártásközi vizsgálatok minősítése:

További vizsgálatra : átadva visszatartva
Aláírás dátum

8./ A KÉSZÍTMÉNY ELSZÁMOLÁSA:

Kitermelés	Mennyisége		Maradék (g)	Kitermelési %	Végezte:	Dátum:
	Elméleti (g)	Tényleges (g)				

A veszteség indoklása:

9./ CSOMAGOLÁS:

Az elkészült tablettákat műanyag dobozba tesszük:

Szignatúra:

.....
Tabletta Acisali
Gytl 10
Gyártási szám:
Felhasználható:

A gyártási, ellenőrzési és csomagolási műveletet ellenőrizte, a termék gyártási lapját lezárta:	Dátum	Aláírás	A gyártási lapot ellenőrizte

PTE Gyógyszer technológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat		Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap	
Tabletta paracetamoli 1		Gyártási szám:	Gyártási tétel: 1000 db
			Oldalak: 1/3

Szabványelőírás:	Gyártás kezdete:	Gyártás befejezése	Felhasználható: 1 évig, azaz
Készítette: Dr. Mayer	Jóváhagyta: Dr. Dévay	MBO látta:	
Aláírás:			
Dátum: 2003. 09. 20.	2003. 09. 20.	Jóváhagyva: 2011.08.23.	
ÉRVÉNYES:	2003. 09. 20.- től		

A GYÁRTÁS RÉSZLETES LEÍRÁSA

A gyártás valamennyi műveletét és jellemzőjét a gyártásban résztvevők a munkalapnak megfelelően kötelesek regisztrálni!

1./ ELŐKÉSZÍTÉS: A gyártás megkezdése előtt ellenőrizzük a felhasználni kívánt eszközök tisztaságát, használatra való alkalmasságát.

Eszköz	Minősítés		Ellenőrző kézjegye
	Megfelelő	Nem megfelelő	
Mérleg			
Patendula			
Főzőpohár			
Granuláló szita			
800µm (V.), 320 µm (VI.) 160 µm (VII.) szita			
Erweka oszcilláló granuláló			
Tablettázó gép			

2./ ALAPANYAGOK MINŐSÍTÉSE: Az alapanyagok azonosítása az azokon lévő címkék alapján történik. A gyártáshoz csak azonosított alapanyagokat szabad felhasználni.

FELHASZNÁLHATÓ ALAPANYAGOK MINŐSÉGE:				
Ph.Hg.VII., Ph.Hg.VIII., Ph. Eur.				
Anyag	Vizsgálati szám	Azonosság	Azonosította	Dátum
Paracetamolium				
Aqua purificata				
Amylum solani				
Gelatina				
Magnesii stearas				
Az azonosítást ellenőrizte:			Dátum:	

3./ BEMÉRÉS :

Anyag	Előírt tömeg (g)	Tára (g)	Kimért tömeg (g)	Bruttó (g)	Bemerte:	Ellenőrizte:
belső fázis	Paracetamolium	250,0				
	Solani amyllum	40,0				
Mucilago ad granulationem	Aqua purificata	60,0				
	Gelatina	2,50				
külső fázis	Magnesii stearas	5,0				

PTE Gyógyszer technológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat		Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap	
Tabletta paracetamoli 1	Gyártási szám:	Gyártási tétel: 1000 db	Oldalak: 2/3

4./ KÉSZÍTÉS :

Az paracetamolt és a keményítőt 160 µm (VII.) szitán megszitáljuk, majd elkészítjük a granuláló folyadékot a következőképpen:

A hideg víz 2/3 részében a zselatint duzzasztjuk kb. 15 percig, majd vízfürdőn feloldjuk. A megszitált porokat homogenizáljuk, majd a granuláló folyadék kis részleteivel alaposan átgyúrjuk. A nedves masszát granuláló szitán (1,2 mm) áttörjük. A granulátumot 40°C-t meg nem haladó hőmérsékleten megszáritjuk. A granulátumot V. szitán regranuláljuk, majd az előre kimért külső fázissal homogenizáljuk. Excenteres tablettázó gépen 9/10 mm átmérőjű bélyegzőkkel tablettázzuk.

5./ MŰVELETEK:

Művelet	Művelet ideje	Műveletet végezte
Paracetamol szitálása 320 µm (VI.) szitán		
Burgonya keményítő szitálása 320 µm (VI.) szitán		
A porok keverése		
A zselatin duzzasztása		
A zselatin feloldása		
Az elegy hűtése 40 °C-ra		
Vízzel kiegészítés az adott tömegre		
A porok átgyúrása a granuláló folyadék kis részleteivel		
A nedves massa áttörése granuláló szitán		
Száritás szárítószekrényben		
Regranulálás 800 µm (V.) szitán		
Külső és belső fázis elegyítése és homogenizálása		
Tablettázás		

6./ A KÉSZÍTMÉNY ELSZÁMOLÁSA:

Kitermelés	Mennyisége		Maradék (g)	Kitermelési %	Végezte:	Dátum:
	Elméleti (g)	Tényleges (g)				

A veszteség indoklása:

PTE Gyógyszer technológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat		Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap	
Tabletta paracetamoli 1 Gytl 07	Gyártási szám:	Gyártási tétel: 1000 db	Oldalak: 3/3

7./ ELLENŐRZÉS:

	Jelzett	1.-10. tbl.átl.	11.-15. átl.	16.-20. átl.	21.-25. átl.	26.-30. átl.	Átlag
Tömeg (mg)	300						

Átlagtömeg eltérése %-ban:

5. Méretek:

	Jelzett	1.-10. tbl.átl.	11.-15. átl.	16.-20. átl.	21.-25. átl.	26.-30. átl.	Átlag
Átmérő (mm)	10						

	Jelzett	1.-10. tbl.átl.	11.-15. átl.	16.-20. átl.	21.-25. átl.	26.-30. átl.	Átlag
Magasság (mm)	5						

6. Szétesés:

Szétesési idő (perc)							Átlag
6 db							

7. Törési szilárdság vizsgálat

	Jelzett	1	2	3	4	5	Átlag
Törési szilárdság (N)	50-80						

8. Kopási veszteség vizsgálat:

	Jelzett	20 tbl. átlaga
Kopási veszteség (%)	Max 1%	

A készítmény gyártásközi vizsgálatokhoz minősítése:

További vizsgálatra : átadva visszatartva
Aláírás dátum

8./ CSOMAGOLÁS:

Az elkészült tablettákat műanyag dobozba tesszük:

Szignatúra:

.....
Tabletta paracetamoli 1
Gytl 07.
Gyártási szám:
Felhasználható:

	Dátum	Aláírás	A gyártási lapot ellenőrizte
A gyártási, ellenőrzési és csomagolási műveletet ellenőrizte, a termék gyártási lapját lezárta:			

PTE Gyógyszertechológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat		Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap	
Tabletta paracetamoli 2		Gyártási szám:	Gyártási tétel: 1000 db
			Oldalak: 1/3

Szabványelőírás:	Gyártás kezdete:	Gyártás befejezése	Felhasználható: 1 évig, azaz
Készítette: Dr. Mayer	Jóváhagyta: Dr. Dévay	MBO látta:	
Alírást:			
Dátum: 2003. 09. 20.	2003. 09. 20.	Jóváhagyva: 2011.08.23.	
ÉRVÉNYES:	2003. 09. 20.- től		

A GYÁRTÁS RÉSZLETES LEÍRÁSA

A gyártás valamennyi műveletét és jellemzőjét a gyártásban résztvevők a munkalapnak megfelelően kötelesek regisztrálni!

1./ ELŐKÉSZÍTÉS: A gyártás megkezdése előtt ellenőrizzük a felhasználni kívánt eszközök tisztaságát, használatra való alkalmasságát.

Eszköz	Minősítés		Ellenőrző kézjegye
	Megfelelő	Nem megfelelő	
Mérleg			
Patendula			
Főzőpohár			
Granuláló szita			
800µm (V.), 320 µm (VI.) 160 µm (VII.) szita			
Erweka oszcilláló granuláló			
Tablettázó gép			

2./ ALAPANYAGOK MINŐSÍTÉSE: Az alapanyagok azonosítása az azokon lévő címkék alapján történik. A gyártáshoz csak azonosított alapanyagokat szabad felhasználni.

FELHASZNÁLHATÓ ALAPANYAGOK MINŐSÉGE:				
Ph.Hg.VII., Ph.Hg.VIII., Ph. Eur.				
Anyag	Vizsgálati szám	Azonosság	Azonosította	Dátum
Paracetamolium				
Solani amyllum				
Aqua purificata				
Magnesii stearas				
Az azonosítást ellenőrizte:			Dátum:	

3./ BEMÉRÉS :

Anyag	Előírt tömeg (g)	Tára (g)	Kimért tömeg (g)	Bruttó (g)	Bemerte:	Ellenőrizte:
belső fázis	Paracetamolium	250,0				
	Solani amyllum	40,0				
Mucilago ad granulationem	Aqua purificata	60,0				
	Amyllum solani	15,0				
külső fázis	Magnesii stearas	5,0				

PTE Gyógyszer technológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat		Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap	
Tabletta paracetamoli 2	Gyártási szám:	Gyártási tétel: 1000 db	Oldalak: 2/3

4./ KÉSZÍTÉS :

Az paracetamolt és a keményítőt megszitáljuk, majd elkészítjük a granuláló folyadékot a következőképpen:

A hideg vízzel a keményítőtől szuszpenziót készítünk. A folyadékot vízfürdőn a keményítő elcsirizedéséig melegítjük (kb. 10 - 15 perc). A granuláló folyadékot kb. 40 °C-ra lehűtjük és vízzel az adott tömegre kiegészítjük.

A megszitált porokat homogenizáljuk, majd a granuláló folyadék kis részleteivel alaposan átgyúrjuk. A nedves masszát granuláló szitán (1,2 mm) áttörjük. A granulátumot 40°C-t meg nem haladó hőmérsékleten megszáritjuk. A granulátumot V. szitán regranuláljuk, majd az előre kimért külső fázissal homogenizáljuk. Excenteres tablettázó gépen 9/10 mm átmérőjű bélyegzőkkel tablettázuk.

5./ MŰVELETEK:

Művelet	Művelet ideje	Műveletet végezte
A Paracetamol szitálása 320 µm (VI.) szitán		
Burgonya keményítő szitálása 160 µm (VII.) szitán		
A porok keverése Z-karú gyúróban		
A keményítő szuszpenzió készítése		
A szuszpenzió főzése elcsirizedésig		
Az elegy hűtése 40 °C-ra		
Vízzel kiegészítés az adott tömegre		
A porok átgyúrása a granuláló folyadék kis részleteivel Z-karú gyúróban		
A nedves massa áttörése granuláló szitán		
Száritás szárítószekrényben		
Regranulálás 800µm (V.) szitán		
Külső és belső fázis elegyítése és homogenizálása		
Tablettázás		

6./ A KÉSZÍTMÉNY ELSZÁMOLÁSA:

Kitermelés	Mennyisége		Maradék (g)	Kitermelési %	Végezte:	Dátum:
	Elméleti (g)	Tényleges (g)				

A veszteség indoklása:

PTE Gyógyszertechológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat	Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap		
Tabletta paracetamoli 2 Gytl 07	Gyártási szám:	Gyártási tétel: 1000 db	Oldalak: 3/3

7./ ELLENŐRZÉS:

	Jelzett	1.-10. tbl.átl.	11.-15. átl.	16.-20. átl.	21.-25. átl.	26.-30. átl.	Átlag
Tömeg (mg)	300						

Átlagtömeg eltérése %-ban:

9. Méretek:

	Jelzett	1.-10. tbl.átl.	11.-15. átl.	16.-20. átl.	21.-25. átl.	26.-30. átl.	Átlag
Átmérő (mm)	10						

	Jelzett	1.-10. tbl.átl.	11.-15. átl.	16.-20. átl.	21.-25. átl.	26.-30. átl.	Átlag
Magasság (mm)	5						

10. Szétesés:

Szétesési idő (perc)							Átlag
6 db							

11. Törési szilárdság vizsgálat

	Jelzett	1	2	3	4	5	Átlag
Törési szilárdság (N)	50-80						

12. Kopási veszteség vizsgálat:

	Jelzett	20 tbl. átlaga
Kopási veszteség (%)	Max 1%	

A készítmény gyártásközi vizsgálatokhoz minősítése:

További vizsgálatra : átadva visszatartva

Aláírás dátum

8./ CSOMAGOLÁS:

Az elkészült tablettákat műanyag dobozba tesszük:

Szignatúra:

.....
Tabletta paracetamoli 2
Gytl 07.
Gyártási szám:
Felhasználható:

	Dátum	Aláírás	A gyártási lapot ellenőrizte
A gyártási, ellenőrzési és csomagolási műveletet ellenőrizte, a termék gyártási lapját lezárta:			

PTE Gyógyszertechológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat		Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap	
Tabletta paracetamoli 3		Gyártási szám:	Gyártási tétel: 1000 db
			Oldalak: 1/3

Szabványelőírás:	Gyártás kezdete:	Gyártás befejezése	Felhasználható: 1 évig, azaz
Készítette: Dr. Mayer	Jóváhagyta: Dr. Dévay	MBO látta:	
Alíráás:			
Dátum: 2003. 09. 20.	2003. 09. 20.	Jóváhagyva: 2011.08.23.	
ÉRVÉNYES:	2003. 09. 20.- től		

A GYÁRTÁS RÉSZLETES LEÍRÁSA

A gyártás valamennyi műveletét és jellemzőjét a gyártásban résztvevők a munkalapnak megfelelően kötelesek regisztrálni!

1./ ELŐKÉSZÍTÉS: A gyártás megkezdése előtt ellenőrizzük a felhasználni kívánt eszközök tisztaságát, használatra való alkalmasságát.

Eszköz	Minősítés		Ellenőrző kézjegye
	Megfelelő	Nem megfelelő	
Mérleg			
Patendula			
Főzőpohár			
Granuláló szita			
800µm (V.), 320 µm (VI.) 160 µm (VII.) szita			
Erweka oszcilláló granuláló			
Tablettázó gép			

2./ ALAPANYAGOK MINŐSÍTÉSE: Az alapanyagok azonosítása az azokon lévő címkék alapján történik. A gyártáshoz csak azonosított alapanyagokat szabad felhasználni.

FELHASZNÁLHATÓ ALAPANYAGOK MINŐSÉGE:				
Ph.Hg.VII., Ph.Hg.VIII., Ph. Eur.				
Anyag	Vizsgálati szám	Azonosság	Azonosította	Dátum
Paracetamolium				
Solani amyllum				
Polyvidonum				
Ethanolium 96%				
Magnesii stearas				
Az azonosítást ellenőrizte:		Dátum:		

3./ BEMÉRÉS :

Anyag	Előírt tömeg (g)	Tára (g)	Kimért tömeg (g)	Bruttó (g)	Bemérte:	Ellenőrizte:
belső fázis	Paracetamolium	250,0				
	Solani amyllum	40,0				
Spiritus ad granulationem	Polyvidonum	10,0				
	Ethanolium 96%	100,0				
külső fázis	Magnesii stearas	5,0				

PTE Gyógyszer technológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat		Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap	
Tabletta paracetamoli 3	Gyártási szám:	Gyártási tétel: 1000 db	Oldalak: 2/3

4./ KÉSZÍTÉS :

Az paracetamolt és a keményítőt 160 µm (VII.) szitán megszitáljuk, majd elkészítjük a granuláló folyadékot (*Spiritus ad granulationem*) oldással.

A megszitált porokat homogenizáljuk, majd a granuláló folyadék kis részleteivel alaposan átgyúrjuk. A nedves masszát granuláló szitán (1,2 mm) áttörjük. A granulátumot 40°C-t meg nem haladó hőmérsékleten megszáritjuk. A granulátumot V. szitán regranuláljuk, majd az előre kimért külső fázissal homogenizáljuk. Excenteres tablettázó gépen 9/10 mm átmérőjű bélyegzőkkel tablettázuk.

5./ MŰVELETEK:

Művelet	Művelet ideje	Műveletet végezte
A Paracetamolum szitálása 160 µm (VII.) szitán		
Burgonya keményítő szitálása 160 µm (VII.) szitán		
A porok keverése Z-karú gyúróban		
<i>A granuláló folyadék elkészítése</i>		
A porok átgyúrása a granuláló folyadék kis részleteivel Z-karú gyúróban		
A nedves massa áttörése granuláló szitán		
Száritás szárítószekrényben		
Regranulálás 800µm (V.) szitán		
Külső és belső fázis elegyítése és homogenizálása		
Tablettázás		

6./ A KÉSZÍTMÉNY ELSZÁMOLÁSA:

Kitermelés	Mennyisége		Maradék (g)	Kitermelési %	Végezte:	Dátum:
	Elméleti (g)	Tényleges (g)				

A veszteség indoklása:

PTE Gyógyszer technológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat		Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap	
Tabletta paracetamoli 3 Gytl 07		Gyártási szám:	Gyártási tétel: 1000 db
			Oldalak: 3/3

7./ ELLENŐRZÉS:

	Jelzett	1.-10. tbl.átl.	11.-15. átl.	16.-20. átl.	21.-25. átl.	26.-30. átl.	Átlag
Tömeg (mg)	300						

Átlagtömeg eltérése %-ban:

13. Méretek:

	Jelzett	1.-10. tbl.átl.	11.-15. átl.	16.-20. átl.	21.-25. átl.	26.-30. átl.	Átlag
Átmérő (mm)	10						

	Jelzett	1.-10. tbl.átl.	11.-15. átl.	16.-20. átl.	21.-25. átl.	26.-30. átl.	Átlag
Magasság (mm)	5						

14. Szétesés:

Szétesési idő (perc)							Átlag
6 db							

15. Törési szilárdság vizsgálat

	Jelzett	1	2	3	4	5	Átlag
Törési szilárdság (N)	50-80						

16. Kopási veszteség vizsgálat:

	Jelzett	20 tbl. átlaga
Kopási veszteség (%)	Max 1%	

A készítmény gyártásközi vizsgálatokhoz minősítése:

További vizsgálatra : átadva visszatartva
Aláírás dátum

8./ CSOMAGOLÁS:

Az elkészült tablettákat műanyag dobozba tesszük:

Szignatúra:

.....
Tabletta paracetamoli 3 Gytl 07.
Gyártási szám:
Felhasználható:

	Dátum	Aláírás	A gyártási lapot ellenőrizte
A gyártási, ellenőrzési és csomagolási műveletet ellenőrizte, a termék gyártási lapját lezárta:			

PTE Gyógyszertechnológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat		Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap	
Tabletta paracetamoli 4		Gyártási szám:	Gyártási tétel: 1000 db
			Oldalak: 1/3

Szabványelőírás:	Gyártás kezdete:	Gyártás befejezése	Felhasználható: 1 évig, azaz
Készítette: Dr. Mayer	Jóváhagyta: Dr. Dévay	MBO látta:	
Aláírás:			
Dátum: 2003. 09. 20.	2003. 09. 20.	Jóváhagyva: 2011.08.23.	
ÉRVÉNYES:	2003. 09. 20.- től		

A GYÁRTÁS RÉSZLETES LEÍRÁSA

A gyártás valamennyi műveletét és jellemzőjét a gyártásban résztvevők a munkalapnak megfelelően kötelesek regisztrálni!

1./ ELŐKÉSZÍTÉS: A gyártás megkezdése előtt ellenőrizzük a felhasználni kívánt eszközök tisztaságát, használatra való alkalmasságát.

Eszköz	Minősítés		Ellenőrző kézjegye
	Megfelelő	Nem megfelelő	
Mérleg			
Patendula			
Főzőpohár			
Granuláló szita			
800µm (V.), 320 µm (VI.) 160 µm (VII.) szita			
Erweka oszcilláló granuláló			
Tablettázó gép			

2./ ALAPANYAGOK MINŐSÍTÉSE: Az alapanyagok azonosítása az azokon lévő címkék alapján történik. A gyártáshoz csak azonosított alapanyagokat szabad felhasználni.

FELHASZNÁLHATÓ ALAPANYAGOK MINŐSÉGE: Ph.Hg.VII., Ph.Hg.VIII., Ph. Eur.				
Anyag	Vizsgálati szám	Azonosság	Azonosította	Dátum
Paracetamolium				
Solani amyllum				
Aqua purificata				
Magnesii stearas				
Az azonosítást ellenőrizte:		Dátum:		

3./ BEMÉRÉS :

Anyag	Előírt tömeg (g)	Tára (g)	Kimért tömeg (g)	Bruttó (g)	Bemérte:	Ellenőrizte:
belső fázis	Paracetamolium	250,0				
	Solani amyllum	40,0				
Mucilago ad granulationem	Aqua purificata	60,0				
	Amyllum solani	7,50				
	Gelatina alba	7,50				
külső fázis	Magnesii stearas	5,0				

PTE Gyógyszer technológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat		Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap	
Tabletta paracetamoli 4	Gyártási szám:	Gyártási tétel: 1000 db	Oldalak: 2/3

4./ KÉSZÍTÉS :

Az paracetamolt és a keményítőt 160 µm (VII.) szitán megszitáljuk, majd elkészítjük a granuláló folyadékot a következőképpen:

A hideg víz 2/3 részében a zselatint duzzasztjuk kb. 15 percig, majd vízfürdőn feloldjuk. A maradék vízzel (kb. 1/3 rész) a keményítőtől szuszpenziót készítünk, amelyet a meleg zselatin oldatba vékony sugárban, állandó rázogatózás közben beleöntünk. A folyadékot vízfürdőn a keményítő elcsirizedéséig melegítjük (kb. 10 perc). A granuláló folyadékot kb. 40 °C-ra lehűtjük és vízzel az adott tömegre kiegészítjük.

A megszitált porokat homogenizáljuk, majd a granuláló folyadék kis részleteivel alaposan átgyúrjuk. A nedves masszát granuláló szitán (1,2 mm) áttörjük. A granulátumot 40°C-t meg nem haladó hőmérsékleten megszáritjuk. A granulátumot V. szitán regranuláljuk, majd az előre kimért külső fázissal homogenizáljuk. Excenteres tablettázó gépen 9/10 mm átmérőjű bélyegzőkkel tablettázzuk.

5./ MŰVELETEK:

Művelet	Művelet ideje	Műveletet végezte
A Paracetamol szitálása 160 µm (VII.) szitán		
Burgonya keményítő szitálása 160 µm (VII.) szitán		
A porok keverése Z-karú gyúróban		
<i>A zselatin duzzasztása</i>		
<i>A keményítő szuszpenzió elkészítése</i>		
<i>A zselatin feloldása a vízben melegítéssel</i>		
<i>A meleg zselatin oldat és a keményítő szuszpenzió elegyítése</i>		
A porok átgyúrása a granuláló folyadék kis részleteivel Z-karú gyúróban		
A nedves massa áttörése granuláló szitán		
Száritás szárítószekrényben		
Regranulálás 800µm (V.) szitán		
Külső és belső fázis elegyítése és homogenizálása		
Tablettázás		

6./ A KÉSZÍTMÉNY ELSZÁMOLÁSA:

Kitermelés	Mennyisége		Maradék (g)	Kitermelési %	Végezte:	Dátum:
	Elméleti (g)	Tényleges (g)				

A veszteség indoklása:

PTE Gyógyszertechnológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat		Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap	
Tabletta paracetamoli 4 Gytl 07		Gyártási szám:	Gyártási tétel: 1000 db
			Oldalak: 3/3

7./ ELLENŐRZÉS:

	Jelzett	1.-10. tbl.átl.	11.-15. átl.	16.-20. átl.	21.-25. átl.	26.-30. átl.	Átlag
Tömeg (mg)	300						

Átlagtömeg eltérése %-ban:

17. Méretek:

	Jelzett	1.-10. tbl.átl.	11.-15. átl.	16.-20. átl.	21.-25. átl.	26.-30. átl.	Átlag
Átmérő (mm)	10						

	Jelzett	1.-10. tbl.átl.	11.-15. átl.	16.-20. átl.	21.-25. átl.	26.-30. átl.	Átlag
Magasság (mm)	5						

18. Szétesés:

Szétesési idő (perc)							Átlag
6 db							

19. Törési szilárdság vizsgálat

	Jelzett	1	2	3	4	5	Átlag
Törési szilárdság (N)	50-80						

20. Kopási veszteség vizsgálat:

	Jelzett	20 tbl. átlaga
Kopási veszteség (%)	Max 1%	

A készítmény gyártásközi vizsgálatokhoz minősítése:

További vizsgálatra : átadva visszatartva
Aláírás dátum

8./ CSOMAGOLÁS:

Az elkészült tablettákat műanyag dobozba tesszük:

Szignatúra:

..... Tabletta paracetamoli 4 Gytl 07. Gyártási szám: Felhasználható:
--

	Dátum	Aláírás	A gyártási lapot ellenőrizte
A gyártási, ellenőrzési és csomagolási műveletet ellenőrizte, a termék gyártási lapját lezárta:			

PTE Gyógyszertechnológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat		Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap	
Tabletta		Gyártási szám:	Gyártási tétel: 1000 db
			Oldalak: 1/3

Szabványelőírás:	Gyártás kezdete:	Gyártás befejezése	Felhasználható: 1 évig, azaz
Készítette: Dr. Mayer	Jóváhagyta: Dr. Dévay	MBO látta:	
Aláírás:			
Dátum: 2003. 09. 20.	2003. 09. 20.		
ÉRVÉNYES:	2003. 09. 20.- től		

A GYÁRTÁS RÉSZLETES LEÍRÁSA

A gyártás valamennyi műveletét és jellemzőjét a gyártásban résztvevők a munkalapnak megfelelően kötelesek regisztrálni!

1./ ELŐKÉSZÍTÉS: A gyártás megkezdése előtt ellenőrizzük a felhasználni kívánt eszközök tisztaságát, használatra való alkalmasságát.

Eszköz	Minősítés		Ellenőrző kézjegye
	Megfelelő	Nem megfelelő	
Mérleg			
Patendula			
Főzőpohár			
Granuláló szita			
800µm (V.), 320 µm (VI.) 160 µm (VII.) szita			
Erweka oszcilláló granuláló			
Tablettázó gép			

2./ ALAPANYAGOK MINŐSÍTÉSE: Az alapanyagok azonosítása az azokon lévő címkék alapján történik. A gyártáshoz csak azonosított alapanyagokat szabad felhasználni.

FELHASZNÁLHATÓ ALAPANYAGOK MINŐSÉGE: Ph.Hg.VII., Ph.Hg.VIII., Ph. Eur.				
Anyag	Vizsgálati szám	Azonosság	Azonosította	Dátum
.....				
.....amylum				
Aqua purificata				
Magnesii stearas				
Az azonosítást ellenőrizte:		Dátum:		

3./ BEMÉRÉS :

Anyag		Előírt tömeg (g)	Tára (g)	Kimért tömeg (g)	Bruttó (g)	Bemerte:	Ellenőrizte:
belső fázis	250,0					
amylum	40,0					
Mucilago ad granulationem	Aqua purificata	120,0					
amylum	15,0					
	Gelatina alba	15,0					
külső fázis	Magnesii stearas	5,0					

PTE Gyógyszer technológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat		Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap	
Tabletta	Gyártási szám:	Gyártási tétel: 1000 db	Oldalak: 2/3

4./ KÉSZÍTÉS :

Aés a keményítőt 160 µm (VII.) szitán megszitáljuk, majd elkészítjük a granuláló folyadékot a következőképpen:

A hideg víz 2/3 részében a zselatint duzzasztjuk kb. 15 percig, majd vízfürdőn feloldjuk. A maradék vízzel (kb. 1/3 rész) a keményítőtől szuszpenziót készítünk, amelyet a meleg zselatin oldatba vékony sugárban, állandó rázogatózás közben beleöntünk. A folyadékot vízfürdőn a keményítő elcsirizedéséig melegítjük (kb. 10 perc). A granuláló folyadékot kb. 40 °C-ra lehűtjük és vízzel az adott tömegre kiegészítjük.

A megszitált porokat homogenizáljuk, majd a granuláló folyadék kis részleteivel alaposan átgyúrjuk. A nedves masszát granuláló szitán (1,2 mm) áttörjük. A granulátumot 40°C-t meg nem haladó hőmérsékleten megszáritjuk. A granulátumot V. szitán regranuláljuk, majd az előre kimért külső fázissal homogenizáljuk. Excenteres tablettázó gépen xxxx mm átmérőjű bélyegzőkkel tablettázunk.

5./ MŰVELETEK:

Művelet	Művelet ideje	Műveletet végezte
Aszitálása 160 µm (VII.) szitán		
.....keményítő szitálása 160 µm (VII.) szitán		
A porok keverése Z-karú gyúróban		
<i>A zselatin duzzasztása</i>		
<i>A keményítő szuszpenzió elkészítése</i>		
<i>A zselatin feloldása a vízben melegítéssel</i>		
<i>A meleg zselatin oldat és a keményítő szuszpenzió elegyítése</i>		
A porok átgyúrása a granuláló folyadék kis részleteivel Z-karú gyúróban		
A nedves massa áttörése granuláló szitán		
Száritás szárítószekrényben		
Regranulálás 800µm (V.) szitán		
Külső és belső fázis elegyítése és homogenizálása		
Tablettázás		

6./ A KÉSZÍTMÉNY ELSZÁMOLÁSA:

Kitermelés	Mennyisége		Maradék (g)	Kitermelési %	Végezte:	Dátum:
	Elméleti (g)	Tényleges (g)				

A veszteség indoklása:

PTE Gyógyszer technológiai Intézet Üzemi laboratóriumi oktatási gyakorlat	Gyártás technológiai előirat és Gyártásellenőrző lap		
Tabletta Gytl ...	Gyártási szám:	Gyártási tétel: 1000 db	Oldalak: 3/3

7./ ELLENŐRZÉS:

	Jelzett	1.-10. tbl.átl.	11.-15. átl.	16.-20. átl.	21.-25. átl.	26.-30. átl.	Átlag
Tömeg (mg)						

Átlagtömeg eltérése %-ban:

21. Méretek:

	Jelzett	1.-10. tbl.átl.	11.-15. átl.	16.-20. átl.	21.-25. átl.	26.-30. átl.	Átlag
Átmérő (mm)						

	Jelzett	1.-10. tbl.átl.	11.-15. átl.	16.-20. átl.	21.-25. átl.	26.-30. átl.	Átlag
Magasság (mm)						

22. Szétesés:

Szétesési idő (perc)							Átlag
6 db							

23. Törési szilárdság vizsgálat

	Jelzett	1	2	3	4	5	Átlag
Törési szilárdság (N)	50-80						

24. Kopási veszteség vizsgálat:

	Jelzett	20 tbl. átlaga
Kopási veszteség (%)	Max 1%	

A készítmény gyártásközi vizsgálatokhoz minősítése:

További vizsgálatra : átadva visszatartva

Aláírás

dátum

8./ CSOMAGOLÁS:

Az elkészült tablettákat műanyag dobozba tesszük:

Szignatúra:

..... Tabletta Gytl Gyártási szám: Felhasználható:
--

	Dátum	Aláírás	A gyártási lapot ellenőrizte
A gyártási, ellenőrzési és csomagolási műveletet ellenőrizte, a termék gyártási lapját lezárta:			