



Pólvores efervescents.		
CÓDI PRODUCTE: MEF001	Nº LOT:	DATA CADUCITAT:
Redactat: Dr. M.L.I Data redactat: 10-10-2008	Revisat: Dr. J.M.Z Data revisió: 15-10-2008	Aprovat: Dr. L.G.P Data aprovat: 25-10-2008

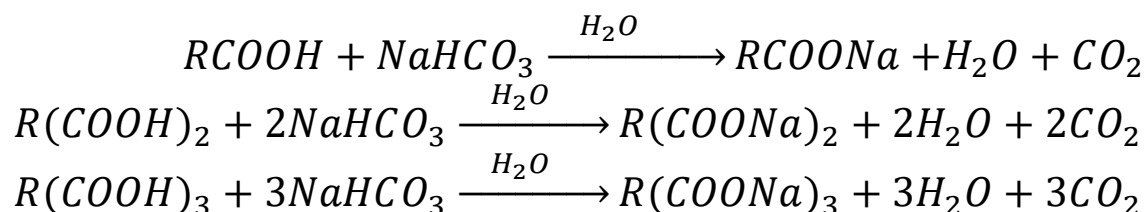
Operari/a 1:	Inicials OP1:	Operari/a 3:	Inicials OP3:
Operari/a 2:	Inicials OP2:	Operari/a 4:	Inicials OP4:
DATA:		HORA:	

RECORDA

1. Les NCF (Normes de Correcta Fabricació o "Good Manufacturing Practices") són de compliment obligat.
2. Omple la guia de fabricació en el seu moment.
3. Comprova els valors dels controls amb procés: han d'estar dins dels límits establerts, en cas contrari, consulta amb el responsable de fabricació.
4. Les normes d'higiene i Seguretat obligatòries a respectar seran:
 - General: Desprèn-te de polseres, collarets, anells i altres objectes personals que poden provocar accidents amb la maquinària.
 - Vestuari operadors: Bata cordada, còfia i polaines o sabates d'ús exclusiu de laboratori.
 - Manipulació de productes: Utilitza ulleres de seguretat, guants y màscara (o cobrebarba en cas necessari).
5. Compleix les normes establertes, no només perquè la llei ho disposa, sinó perquè en fer-ho estàs contribuint decisivament a la qualitat del medicament.

GENERALITATS PROCÉS FABRICACIÓ

- **L'efervescència** s'obté mitjançant la reacció àcid base amb l'alliberament de CO₂. En totes les reaccions químiques les substàncies reaccionen equivalent a equivalent, formant un determinat nombre de mols o equivalents de producte. Perquè l'efervescència sigui completa és necessari igualar els equivalents d'àcid i de base.



- **Àcid cítric monohidrat (PM=210)**

1 mol d'àcid cítric C₃H₅O (COOH)₃ · H₂O reacciona amb 3 mols d'hidrogencarbonat de sodi (NaHCO₃)

- **Àcid cítric anhidre (PM=192,13)**

1 mol d'àcid cítric C₃H₅O (COOH)₃ reacciona amb 3 mols d'hidrogencarbonat de sodi (NaHCO₃)

- **Hidrogencarbonat de sodi (PM=84)**

- **Càlculs previs**

a) 16 sobres (10 per comercialitzar i 6 per les anàlisis) cadascú amb 1,40 g d'àcid cítric monohidrat o 1,28 g d'àcid cítric anhidre i d'hidrogencarbonat de sodi qsp neutralitzar l'àcid. Rendiment esperat del 95%



Pólvores efervescents.		
CÓDI PRODUCTE: MEF001	Nº LOT:	DATA DE CADUCITAT:
Redactat: Dr. M.L.I Data redactat: 10-10-2008	Revisat: Dr. J.M.Z Data revisió: 15-10-2008	Aprovat: Dr. L.G.P Data aprovat: 25-10-2008

	FÒRMULA PATRÓ	PER ENVÀS	PER LOT
101	Hidrogencarbonat de sodi		
102	Àcid cítric _____		
Total per envàs			

2. SORTIDA DE LES PRIMERES MATÈRIES DEL MAGATZEM

Localitzeu les primeres matèries al magatzem, anoteu el proveïdor i el número de lot de les primeres matèries. En cas d'anomalies, indiqueu-les a l'apartat d'observacions.

	Nom o sinònim	Ubicació magatzem	Proveïdor	Nº Lot	Observacions
101	Hidrogencarbonat de sodi				
102	Àcid cítric _____				

3. PESADA DE LES MATÈRIES PRIMERES

PRECAUCIONS DE SEGURETAT GENERALS: Utilitzar ulleres de seguretat, guants i còfia. Utilitzar la bata de laboratori cordada. Consulteu les precaucions particulars a les fitxes de pesada de cada matèria prima.

- Inspecció zona de pesada adequada inadequada

-Condicions de sala de pesades:

Temperatura (25 \pm 5°C):	<input type="checkbox"/> adequada	<input type="checkbox"/> inadequada
Humitat (55 \pm 10 %):	<input type="checkbox"/> adequada	<input type="checkbox"/> inadequada

- Taula de treball adequada inadequada

- Utensilis

- Safata de plàstic adequada inadequada
- 2 Navetes de pesada adequada inadequada
- Espàtula adequada inadequada
- Primeres matèries adequades inadequades

- Balances adequada inadequada

Incidències/ Accions dutes terme:



Pólvores efervescents.		
CÓDI PRODUCTE: MEF001	Nº LOT:	DATA DE CADUCITAT:
Redactat: Dr. M.L.I Data redactat: 10-10-2008	Revisat: Dr. J.M.Z Data revisió: 15-10-2008	Aprovat: Dr. L.G.P Data aprovat: 25-10-2008

Firma operador/a:	Data:	Hora:
--------------------------	--------------	--------------

3.1. Substàncies que intervenen a la preparació de la mescla efervescent.

Peseu cada substància ,per separat, en les navetes de pesada. La pesada es farà amb l'ajut d'espàtula

Balança utilitzada: nº de codi: _____ anivellada no anivellada

	Nom o sinònim	Pes teòric	Pes real	Dispensa	Verifica	Registre	Observacions
101	Hidrogencarbonat de sodi						
102	Àcid cítric _____						
		Pes total:					

Netegeu l'àrea de pesada, les balances i el material utilitzat i poseu-ho al seu lloc.

A omplir pel professorat.		
Tot és correcte segons les indicacions donades respecte a productes i quantitats.		
<ul style="list-style-type: none"> L' alumne/a utilitza els EPI (Equips de Protecció Individual) Etiquetatge primera matèria Ordre i neteja àrea de pesada Retorn primeres matèria al magatzem 	<input type="checkbox"/> adequat <input type="checkbox"/> adequat <input type="checkbox"/> adequat <input type="checkbox"/> adequat	<input type="checkbox"/> inadequat <input type="checkbox"/> inadequat <input type="checkbox"/> inadequat <input type="checkbox"/> inadequat
Observacions		
Comentari:		
		Vist-i-plau del professorat

4. VERIFICACIÓ DE LES CONDICIONS DE TREBALL A L'ÀREA DE FABRICACIÓ

Temperatura (25 ±5°C):	<input type="checkbox"/> adequada	<input type="checkbox"/> inadequada
Humitat (55±10 %):	<input type="checkbox"/> adequada	<input type="checkbox"/> inadequada

- Neteja de sala de treball (sòl, lleixes,...) correcta incorrecta
- Extracció activada correcta incorrecta
- Primeres matèries correctes incorrectes
- Utensilis**
- Safata de plàstic adequada inadequada
- Morter adequat inadequat
- Naveta de pesada adequada inadequada
- Tamís de 0,5 a 1 mm (.....) adequat inadequat

Incidències/ Accions dutes a terme:



Pòlvores efervescents.		
CÓDI PRODUCTE: MEF001	Nº LOT:	DATA DE CADUCITAT:
Redactat: Dr. M.L.I Data redactat: 10-10-2008	Revisat: Dr. J.M.Z Data revisió: 15-10-2008	Aprovat: Dr. L.G.P Data aprovat: 25-10-2008

Firma operador/a:	Data:	Hora:
--------------------------	--------------	--------------

6. PREPARACIÓ DE LES PÒLVORES EFERVESCENTS:

Hora d'inici de la preparació:		Signat:
---------------------------------------	--	----------------

Massa inicial total de les matèries primes:		Signat:
--	--	----------------

1. Aboca l'hidrogen carbonat de sodi dins del morter.

ESPAI PER ETIQUETA DE PESADA 101 (HIDROGEN CARBONAT DE SODI)

2. Aboca l'àcid cítric _____ dins del morter.

ESPAI PER ETIQUETA DE PESADA 102 (ÀCID CÍTRIC MONOHIDRAT)

3. Mescla i tritura la mescla fins que quedi una pòlvora impalpable.

4. Tamisa les pòlvores obtingudes a través d'un tamís d'entre 0,5 i 1 mm

Hora final de la preparació:.....	Signat:
--	----------------



Pólvores efervescents.		
CÓDI PRODUCTE: MEF001	Nº LOT:	DATA DE CADUCITAT:
Redactat: Dr. M.L.I Data redactat: 10-10-2008	Revisat: Dr. J.M.Z Data revisió: 15-10-2008	Aprovat: Dr. L.G.P Data aprovat: 25-10-2008

5. Pesa les pólvores obtingudes:

Balança utilitzada: nº de codi: _____ anivellada no anivellada

Massa final de la mescla:		Registre:		Signat:
----------------------------------	--	------------------	--	----------------

Rendiment:	Signat:
-------------------------	----------------

Incidències/ Accions dutes a terme:

.....

Firma operador/a:	Data:	Hora:
--------------------------	--------------	--------------

6. Neteja tots els estris utilitzats amb aigua de la xarxa, amb aigua desionitzada i finalment amb etanol. Deixa eixugar aquests estris en una safata de plàstic.

Espai reservat per a etiqueta de neteja
--

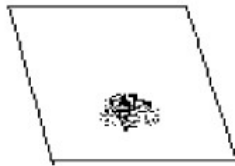


Pólvores efervescents.		
CÓDI PRODUCTE: MEF001	Nº LOT:	DATA DE CADUCITAT:
Redactat: Dr. M.L.I Data redactat: 10-10-2008	Revisat: Dr. J.M.Z Data revisió: 15-10-2008	Aprovat: Dr. L.G.P Data aprovat: 25-10-2008

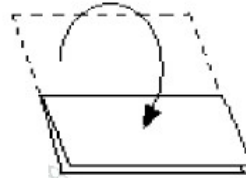
7. CONDICIONAMENT

Condicionament primari

1. Distribuir la mescla en les 16 porcions iguals que indica la fórmula inicial.
2. Condicionar cada porció en un paperet.



1
poner el polvo en el papel



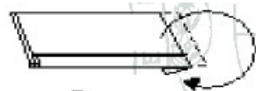
2
doblar el papel por la mitad



3
doblar la parte abierta del papel, haciendo la primera pestaña



4
sobre la primera pestaña hacer un segundo doblez consiguiendo la segunda pestaña



5
doblar un lateral del papel y hacer caer el polvo sobre ese lateral doblado



6
doblar el otro lateral del papel e introducir su pestaña bajo la otra



7
procurar centrar el polvo en el papelillo doblado y

Anoteu a tots els sobres les dades que indica la normativa vigent.

ESPAI PER ENGANXAR UNA MOSTRA DELS PAPERETS

Incidències/ Accions dutes a terme:

Firma operador/a:	Data:	Hora:
--------------------------	--------------	--------------



Pólvores efervescents.		
CÓDI PRODUCTE: MEF001	Nº LOT:	DATA DE CADUCITAT:
Redactat: Dr. M.L.I Data redactat: 10-10-2008	Revisat: Dr. J.M.Z Data revisió: 15-10-2008	Aprovat: Dr. L.G.P Data aprovat: 25-10-2008

8. ASSAIGS DE DISGREGACIÓ

Col·locar una dosi de granulats efervescents en un vas de precipitats, que contingui 200mL d'aigua R a 15-25 °C; es desprenen nombroses de gas. Quan cessa l'emissió de bombolles al voltant dels grànuls individuals, aquests s'han disgregat, dissolent-se o dispersant-se en aigua. Repetir l'assaig amb altres 5 dosis. La preparació satisfà l'assaig si cadascuna de les 6 dosis es disgrega en un màxim de 5 minuts.

Dosi	Massa (g)	Codi balança	Registre	Temperatura aigua (°C)	Temps dispersió (minuts)	Correcte	Incorrecte
1							
2							
3							
4							
5							
6							

El lot és

Apte

No apte

Firma operador/a:	Data:	Hora:
--------------------------	--------------	--------------

9. Neteja i ordre equip

Neteja tots els estris utilitzats amb aigua de la xarxa, amb aigua desionitzada i finalment amb etanol. Deixa eixugar aquests estris en una safata de plàstic.

Espai reservat per a etiqueta de neteja

Firma operador/a:	Data:	Hora:
--------------------------	--------------	--------------



Pólvores efervescents.		
CÓDI PRODUCTE: MEF001	Nº LOT:	DATA DE CADUCITAT:
Redactat: Dr. M.L.I Data redactat: 10-10-2008	Revisat: Dr. J.M.Z Data revisió: 15-10-2008	Aprovat: Dr. L.G.P Data aprovat: 25-10-2008

A omplir pel professorat.		
Tot és correcte segons les indicacions donades respecte a productes i quantitats.		
<ul style="list-style-type: none"> • L' alumne/a utilitza els EPI (Equips de Protecció Individual) <input type="checkbox"/> adequat <input type="checkbox"/> inadequat 		
Neteja equips:		
<ul style="list-style-type: none"> • Safata de plàstic • Retorn equips al magatzem • Àrea de treball 	<input type="checkbox"/> adequada <input type="checkbox"/> inadequada <input type="checkbox"/> realitzat <input type="checkbox"/> no realitzat <input type="checkbox"/> adequada <input type="checkbox"/> inadequada	
Observacions		
.....		
.....		
Comentari:		
Vist-i-plau del professorat		

ANNEX ETIQUETES:

Firma operador/a:	Data:	Hora:
--------------------------	--------------	--------------