|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Operari/a 1: | Inicials OP1: | Operari/a 3: | Inicials OP3: |
| Operari/a 2: | Inicials OP2: | DATA: | |

**RECORDAR:**

|  |
| --- |
| 1. Les NCF (Normes de Correcta Fabricació o Good Manufactuing Practices ) són d’obligat compliment. 2. Omplir 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 puguin provocar accidents amb la maquinària. * Vestuari operadors: Bata cordada, còfia i polaines o sabates d’ús exclusiu del laboratori. * Manipulació de productes: Fes servir les ulleres de seguretat, guants i màscara ( o cobrebarba en cas necessari ). |
| 1. **Compleix les normes establertes, no només perquè la lei ho disposa, sino perquè fer-ho estàs contribuint decisivament a la qualitat del medicament.** |

# GENERALITATS PROCÈS DE FABRICACIÓ

La microencapsulació de fàrmacs consisteix en el recobriment d’aquests en forma molecular, partícules sòlides o glòbuls líquids utilitzant materials de distinta naturalesa. Totes les tècniques de microencapsulació originen partícules que presenten un diàmetre entre 1i 1000 m, anomenades micropartícules. L’ús d’aquestes microcapsules persegueix aconseguir l’alliberament sostingut i prolongat dels medicaments. En el camp farmacèutic aporta una sèrie d’avantatges tant des del punt de vista tecnològic com biofarmacèutic:

* Augment de l’estabilitat de les molècules insestables.
* Conversió de substàncies actives líquides en formes sòlides més fàcilment manipulables.
* Reducció de l’efecte irritant d’alguns fàrmacs sobre la mucosa gàstrica.
* Emmascarament d’olors i sabors desagradables.
* Aconseguir un alliberament controlat del principi actiu.

**COMPONENTS PER LOT**

|  |  |
| --- | --- |
| **FÓRMULA patró** | **Per LOT** |
| Dissolució d’alginat de sodi 1,5% p/V | 50 mL |
| Dissolució de clorur de calci 1,3% p/V | 100mL |
| Colorant | qs |

Càlculs previs per a la preparació de les dissolucions

|  |
| --- |
| **1. Recepció i identificació de matèries primes.** |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NOM O SINÓNIM** | **N ° LOT** | **UBICACIÓ AL MAGATZEM** | **PROVEÏDOR** | **CODI INTERN** | **OBSERVACIONS** |
| Alginat de sodi |  |  |  |  |  |
| Clorur de calci |  |  |  |  |  |
| Aigua purificada |  |  |  |  |  |
| Colorant |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Data: |  | Hora: |  | Operari/a: |  |

|  |
| --- |
| **2. VERIFICACIÓ DE LES CONDICIONS DE TREBALL DE L’ ÀREA DE FABRICACIÓ** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| -Temperatura de la sala (20+5)ºC:...................... | correcta | incorrecta |
| -Humitat de la sala (60+10)%:.............................. | correcta | incorrecta |
| - Neteja de la sala de treball (terra, lleixes) | correcte | incorrecte |
| - Extracció activada | correcte | incorrecte |
| - Primeres matèries | correcte | incorrecte |
| - 1 espàtula | correcta | incorrecta |
| - 2 vasos de precipitats de 100 mL | correcte | incorrecte |
| - Safata de plàstic | correcta | incorrecta |
|  |  |  |

Incidències/accions dutes a terme:

.................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

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

|  |
| --- |
| **3. PESADA DE PRIMERES MATÈRIES** |

 Es durà a terme a la sala de pesada.

**Precaucions generals de seguretat:** Ús d’ulleres protectores, guants i mascaretes. Consulteu les precaucions que han d’observar-se a les fitxes de cada primera matèria pesada.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| -Inspecció de l’àrea de pesada | adequada | inadequada |  |
| -Mesa de treball | adequada | inadequada |  |
| -Estris de la pesada(espàtula, vasos de precipitats de 100mL) | adequats | inadequats |  |
| -Etiquetes primeres matèries | adequades | inadequades |  |
| -Balança | adequada | inadequada |  |

Incidències/accions dutes a terme:

.........................................................................................................................................................

**SUSTANCIAS QUE PARTICIPAN EN LA PREPARACIÓN DE LOS COMPRIMIDOS.**

Pesar per separat cada substancia en un vas de precipitats de 100 mL

**Balança utilitzada: Nº Codi:.. Q3060 anivellada** no anivellada

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NOM O SINÓNIM** | **PES TEÒRIC** | **PES REAL** | **DISPENSA** | **VERIFICA** | **OBSERVACIONS** |
| Alginat de sodi | 0,75 g | 0,76g | AG | EG | Reg 11 |
| Clorur de calci | 1,30 g | 1,31 g | AG | EG | Reg 12 |

Netejar la zona de pesada, les balances y el material utilitzat i retornar-lo al seu lloc.

Incidències/accions dutes a terme:

.........................................................................................................................................................

|  |
| --- |
| A omplir pel professorat. |
| Tot és correcte segons les indicacions donades respecte a productes i quantitats.   * L’alumne ha realitzat l’esquema de la fabricació adequat inadequat * L’ alumne/a utilitza els EPI (Equips de Protecció Individual) adequat inadequat * Etiquetatge primera matèria adequat inadequat * Ordre i neteja àrea de pesada adequat inadequat * Retorn primeres matèria al magatzem adequat inadequat   Observacions  ...............................................................................................................................................................  ..............................................................................................................................................................  Comentari:  Vist-i-plau del professorat |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **4. PREPARACIÓ** | | | |
| -Temperatura de la sala (20+5)ºC:...................... | | correcta | incorrecta |
| -Humitat de la sala (60+10)%:.............................. | | correcta | incorrecta |
| - Neteja de la sala de treball (terra, lleixes) | | correcte | incorrecte |
| - Extracció activada | | correcte | incorrecte |
| - Primeres matèries | | correcte | incorrecte |
| - Estris necessaris | | |  |  | | --- | --- | | correcte | incorrecte | | incorrecte |
| - 1 matràs aforat de 50 mL | | correcte | incorrecte |
| - 1 matràs aforat de 100 mL | | correcte | incorrecte |
| - 1 vas de precipitats de 250 mL | | correcte | incorrecte |
| - 1 pipeta Pasteur | | correcta | incorrecta |
| - 1 xeringa | | correcta | incorrecta |
| - Paper de filtre. | | correcte | incorrecte |
| - Safata de plàstic | | correcta | incorrecta |

**4.1. Preparació de la dissolució d’alginat de sodi**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Firma operi/a:** | **Data:** | **Hora inici:** |

1. Aboqueu, poc a poc, uns 25 mL d’aigua purificada en el vas de precipitats que conté el l’alginat sodi pesat anteriorment.
2. Col·loqueu el conjunt en un agitador i feu-lo funcionar a poc a poc fins que es dissolgui completament el solut.
3. Afegir colorant qs.
4. Un cop dissolt, abocar el contingut al matràs aforat de 50 mL.
5. Fer rentats del vas de precipitats i abocar-los al matràs aforat fins a la marca d’aforament (ajudeu-vos amb la pipeta Pasteur de PE).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Firma operari/a:** | **Data:** | **Hora finalització:** |

**4.2. Preparació de la dissolució de clorur de calci**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Firma operi/a:** | **Data:** | **Hora inici:** |

1. Aboqueu, poc a poc, uns 50 mL d’aigua purificada en el vas de precipitats que conté el l’alginat sodi pesat anteriorment.
2. Col·loqueu el conjunt en un agitador i feu-lo funcionar a poc a poc fins que es dissolgui completament el solut.
3. Un cop dissolt, abocar el contingut al matràs aforat de 100 mL.
4. Fer rentats del vas de precipitats i abocar-los al matràs aforat fins a la marca d’aforament (ajudeu-vos amb la pipeta Pasteur de PE).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Firma operari/a:** | **Data:** | **Hora finalització:** |

**4.3. Preparació de les microcàpsules**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Firma operi/a:** | **Data:** | **Hora inici:** |

1. Introduïu la solució de clorur de calci en un vas de precipitats de 250mL.
2. Introduïu la solució d’alginat de sodi en una xeringa.
3. Afegeix gota a gota la solució d’alginat sobre la solució de clorur de calci.
4. Un cop finalitzada d’addició, es filtren les microcàpsules utilitzant paper de filtre i un embut.
5. Deixeu assecar les microcàpsules a temperatura sobre un nou paper de filtre.
6. Pesa la massa de microcàpsules obtinguda.

Massa de microcàpsules obtinguda:..................................................

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Firma operari/a:** | **Data:** | **Hora finalització:** |

|  |
| --- |
| **5. NETEJA I ORDRE DE L’EQUIP** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Firma operi/a:** | **Data:** | **Hora inici:** |

**Espai reservat per a l’etiqueta de neteja**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Firma operari/a:** | **Data:** | **Hora finalització:** |

|  |
| --- |
| A omplir pel professorat. |
| Tot és correcte segons les indicacions donades respecte a productes i quantitats.   * L’ alumne/a utilitza els EPI (Equips de Protecció Individual) adequat inadequat   Neteja equips:   * Safata de plàstic adequada inadequada * Espàtula adequada inadequada * Matràs aforat de 50 mL adequat inadequat * Matràs aforat de 100 mL adequada inadequada * 2 Vasos de precipitats de 100ml adequats inadequats * Vas de precipitats de 250ml adequat inadequat * Vareta de vidre adequada inadequada * Agitador magnètic. Codi:...................... adequat inadequat * Vareta magnètica adequada inadequada * Pipeta Pasteur de PE adequada inadequada * Proveta de 100 mL adequada inadequada * Embut de forma alemanya adequat inadequat * Retorn equips al magatzem realitzat no realitzat * Àrea de treball adequada inadequada   Observacions  ...............................................................................................................................................................  ..............................................................................................................................................................  Comentari:  Vist-i-plau del professorat |

|  |
| --- |
| **6. ANÀLISI** |

**Propietats organolèptiques**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Color |  |
| 2. Olor |  |
| 3. Textura |  |
| 4.Forma |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7. CONDICIONAMIENT** | | | | |  |
| **Firma operi/a:** | **Data:** | **Hora inici:** |

* **Condicionament primari**

Descripció de l’envàs:

Etiqueta:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Firma operari/a:** | **Data:** | **Hora finalització:** |

|  |
| --- |
| A omplir pel professorat. |
| Tot és correcte segons les indicacions donades respecte a productes i quantitats.   * L’ alumne/a utilitza els EPI (Equips de Protecció Individual) adequat inadequat * Neteja de l’àrea de treball adequada inadequada * Assajos realitzats adequats inadequats * Qualitat de l’etiqueta adequada inadequada * Retorn dels equips al magatzem adequat inadequat   Observacions  ...............................................................................................................................................................  ..............................................................................................................................................................  Comentari: Vist i plau del professorat. |