

## GUIA DE FABRICACIÓ MICROCÀPSULES D'ALGINAT CODI: GF\_P.2.6.

Codi producte: 2.6Mcaps	Nún. lot: 2022_6	Data caducitat: 15/06/2022	
Redactat: Mónica C. Data redacció: 06/05/2013	Revisat: Susana Fernandez Data revisió: 07/05/2013	Aprovat: Eduard Garcia Data aprovació: 09/05/2014	
Operari/a 1:	Inicials OP1:	Operari/a 3:	Inicials OP3:
Operari/a 2:	Inicials OP2:	DATA:	

### **RECORDAR:**

<ol style="list-style-type: none"><li>1. Les NCF (Normes de Correcta Fabricació o Good Manufacturing Practices ) són d'obligat compliment.</li><li>2. Omplir la guia de fabricació en el seu moment .</li><li>3. Comprova els valors dels controls amb procés: han d'estar dins dels límits establerts, en cas contrari, <b>consulta</b> amb el responsable de fabricació.</li><li>4. Les normes d'Higiene i Seguretat <b>obligatòries</b> a respectar seran:<ul style="list-style-type: none"><li>- <u>General</u>: Desprèn-te de polseres, collarets, anells i altres objectes personals que puguin provocar accidents amb la maquinària.</li><li>- <u>Vestuari operadors</u>: Bata cordada, còfia i polaines o sabates d'ús exclusiu del laboratori.</li><li>- <u>Manipulació de productes</u>: Fes servir les ulleres de seguretat, guants i màscara ( o cobrebarba en cas necessari ).</li></ul></li><li>5. <b>Compleix les normes establertes, no només perquè la lei ho disposa, sino perquè fer-ho estàs contribuint decisivament a la qualitat del medicament.</b></li></ol>
---

### **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 µm, 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 inestables.
- 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

$$50\text{mL} \cdot \frac{1,5 \text{ g alginat}}{100 \text{ mL}} = 0,75 \text{ g alginat}$$

$$100\text{mL} \cdot \frac{1,3 \text{ g CaCl}_2}{100 \text{ mL}} = 1,3 \text{ g CaCl}_2$$

GUIA DE FABRICACIÓ MICROCÀPSULES D'ALGINAT CODI: GF_P.2.6.		
Codi producte: 2.6Mcaps	Nún. lot: 2022_6	Data caducitat: 15/06/2022
Redactat: Mónica C. Data redacció: 06/05/2013	Revisat: Susana Fernandez Data revisió: 07/05/2013	Aprovat: Eduard Garcia Data aprovació: 09/05/2014

### 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)°C:.....  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:

.....  
 .....

<b>Firma operador/a:</b>	<b>Data:</b>	<b>Hora</b>

GUIA DE FABRICACIÓ MICROCÀPSULES D'ALGINAT CODI: GF_P.2.6.		
Codi producte: 2.6Mcaps	Nún. lot: 2022_6	Data caducitat: 15/06/2022
Redactat: Mónica C. Data redacció: 06/05/2013	Revisat: Susana Fernandez Data revisió: 07/05/2013	Aprovat: Eduard Garcia Data aprovació: 09/05/2014

### 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 substància en un vas de precipitats de 100 mL

**Balança utilitzada: N° 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

**GUIA DE FABRICACIÓ MICROCÀPSULES D'ALGINAT CODI: GF\_P.2.6.**

Codi producte: 2.6Mcaps	Nún. lot: 2022_6	Data caducitat: 15/06/2022
Redactat: Mónica C. Data redacció: 06/05/2013	Revisat: Susana Fernandez Data revisió: 07/05/2013	Aprovat: Eduard Garcia Data aprovació: 09/05/2014

**4. PREPARACIÓ**

- Temperatura de la sala (20±5)°C:.....  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  incorre
- 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**

<b>Firma operi/a:</b>	<b>Data:</b>	<b>Hora inici:</b>
-----------------------	--------------	--------------------

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).

<b>Firma operari/a:</b>	<b>Data:</b>	<b>Hora finalització:</b>
-------------------------	--------------	---------------------------

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

<b>Firma operi/a:</b>	<b>Data:</b>	<b>Hora inici:</b>
-----------------------	--------------	--------------------

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).

<b>Firma operari/a:</b>	<b>Data:</b>	<b>Hora finalització:</b>
-------------------------	--------------	---------------------------

<b>GUIA DE FABRICACIÓ MICROCÀPSULES D'ALGINAT CODI: GF_P.2.6.</b>		
Codi producte: 2.6Mcaps	Nún. lot: 2022_6	Data caducitat: 15/06/2022
Redactat: Mónica C. Data redacció: 06/05/2013	Revisat: Susana Fernandez Data revisió: 07/05/2013	Aprovat: Eduard Garcia Data aprovació: 09/05/2014

#### 4.3. Preparació de les microcàpsules

<b>Firma operi/a:</b>	<b>Data:</b>	<b>Hora inici:</b>
-----------------------	--------------	--------------------

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:.....

<b>Firma operari/a:</b>	<b>Data:</b>	<b>Hora finalització:</b>
-------------------------	--------------	---------------------------

#### 5. NETEJA I ORDRE DE L'EQUIP

<b>Firma operi/a:</b>	<b>Data:</b>	<b>Hora inici:</b>
-----------------------	--------------	--------------------

<p><b>Espai reservat per a l'etiqueta de neteja</b></p>
---

<b>Firma operari/a:</b>	<b>Data:</b>	<b>Hora finalització:</b>
-------------------------	--------------	---------------------------

**GUIA DE FABRICACIÓ MICROCÀPSULES D'ALGINAT CODI: GF\_P.2.6.**

Codi producte: 2.6Mcaps	Nún. lot: 2022_6	Data caducitat: 15/06/2022
Redactat: Mónica C. Data redacció: 06/05/2013	Revisat: Susana Fernandez Data revisió: 07/05/2013	Aprovat: Eduard Garcia Data aprovació: 09/05/2014

**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
- Provena 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	

GUIA DE FABRICACIÓ MICROCÀPSULES D'ALGINAT CODI: GF_P.2.6.		
Codi producte: 2.6Mcaps	Nún. lot: 2022_6	Data caducitat: 15/06/2022
Redactat: Mónica C. Data redacció: 06/05/2013	Revisat: Susana Fernandez Data revisió: 07/05/2013	Aprovat: Eduard Garcia Data aprovació: 09/05/2014

## 7. CONDICIONAMIENT

<b>Firma operi/a:</b>	<b>Data:</b>	<b>Hora inici:</b>
-----------------------	--------------	--------------------

- **Condicionament primari**

Descripció de l'envàs:

Etiqueta:

<b>Firma operari/a:</b>	<b>Data:</b>	<b>Hora finalització:</b>
-------------------------	--------------	---------------------------

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) | <input type="checkbox"/> adequat  | <input type="checkbox"/> inadequat  |
| • Neteja de l'àrea de treball                                   | <input type="checkbox"/> adequada | <input type="checkbox"/> inadequada |
| • Assajos realitzats  | <input type="checkbox"/> adequats | <input type="checkbox"/> inadequats |
| • Qualitat de l'etiqueta  | <input type="checkbox"/> adequada | <input type="checkbox"/> inadequada |
| • Retorn dels equips al magatzem                                | <input type="checkbox"/> adequat  | <input type="checkbox"/> inadequat  |

Observacions

.....  
 .....

Comentari:

Vist i plau del professorat.