



|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>Pólvores efervescents.</b>                    |  |  |
| CÓDI PRODUCTE:<br>MEF001.2                       | Nº LOT:  | DATA CADUCITAT:                                |
| Redactat: Dr. M.L.I<br>Data redactat: 10-10-2008 | Revisat: Dr. J.M.Z<br>Data revisió: 15-10-2008 | Aprovat: Dr. L.G.P<br>Data aprovat: 25-10-2008 |

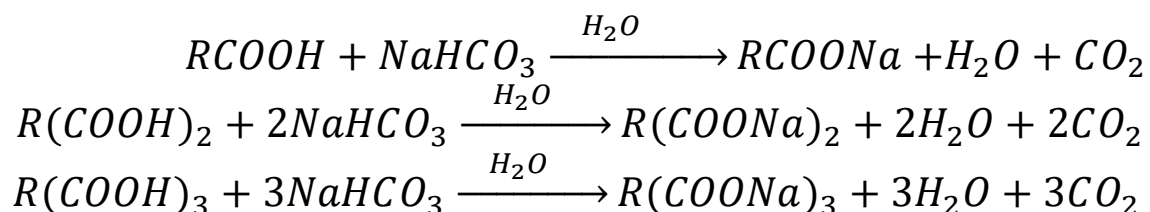
|              |               |              |               |
|--------------|---------------|--------------|---------------|
| Operari/a 1: | Inicials OP1: | Operari/a 3: | Inicials OP3: |
| Operari/a 2: | Inicials OP2: | Operari/a 4: | Inicials OP4: |
| DATA:        |               | HORA:      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

**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 CO<sub>2</sub>. 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 C<sub>3</sub>H<sub>5</sub>O (COOH)<sub>3</sub> · H<sub>2</sub>O reacciona amb 3 mols d'hidrogencarbonat de sodi (NaHCO<sub>3</sub>)

- **Àcid cítric anhidre (PM=192,13)**

1 mol d'àcid cítric C<sub>3</sub>H<sub>5</sub>O (COOH)<sub>3</sub> reacciona amb 3 mols d'hidrogencarbonat de sodi (NaHCO<sub>3</sub>)

- **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%



|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>Pólvores efervescents.</b>                    |  |  |
| CÓDI PRODUCTE:<br>MEF001.2                       | Nº LOT:  | DATA DE CADUCITAT:                             |
| Redactat: Dr. M.L.I<br>Data redactat: 10-10-2008 | Revisat: Dr. J.M.Z<br>Data revisió: 15-10-2008 | Aprovat: Dr. L.G.P<br>Data aprovat: 25-10-2008 |

|                        | FÒRMULA PATRÓ            | PER ENVÀS | PER LOT |
|------------------------|--------------------------|-----------|---------|
| 101                    | Hidrogencarbonat de sodi |           |         |
| 102                    | Àcid cítric _____        |           |         |
| <b>Total per envàs</b> |                          |           |         |

## 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:<br>MEF001.2                       | Nº LOT:  | DATA DE CADUCITAT:                             |
| Redactat: Dr. M.L.I<br>Data redactat: 10-10-2008 | Revisat: Dr. J.M.Z<br>Data revisió: 15-10-2008 | Aprovat: Dr. L.G.P<br>Data aprovat: 25-10-2008 |

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

**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. |                                  |                                    |
| • L' alumne/a utilitza els EPI (Equips de Protecció Individual)                   | <input type="checkbox"/> adequat | <input type="checkbox"/> inadequat |
| • Etiquetatge primera matèria   | <input type="checkbox"/> adequat | <input type="checkbox"/> inadequat |
| • Ordre i neteja àrea de pesada   | <input type="checkbox"/> adequat | <input type="checkbox"/> inadequat |
| • Retorn primeres matèria al magatzem   | <input type="checkbox"/> adequat | <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: .....

.....

.....



|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>Pòlvores efervescents.</b>                    |  |  |
| CÓDI PRODUCTE:<br>MEF001.2                       | Nº LOT:  | DATA DE CADUCITAT:                             |
| Redactat: Dr. M.L.I<br>Data redactat: 10-10-2008 | Revisat: Dr. J.M.Z<br>Data revisió: 15-10-2008 | Aprovat: Dr. L.G.P<br>Data aprovat: 25-10-2008 |

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

**6. PREPARACIÓ DE LES PÒLVORES EFERVESCENTS:**

|                                       |  |                |
|---------------------------------------|--|----------------|
| <b>Hora d'inici de la preparació:</b> |  | <b>Signat:</b> |
|---------------------------------------|--|----------------|

|  |  |                |
|--|--|----------------|
| <b>Massa inicial total de les matèries primes:</b> |  | <b>Signat:</b> |
|--|--|----------------|

1. Aboca l'hidrogencarbonat 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

|  |                |
|--|----------------|
| <b>Hora final de la preparació:.....</b> | <b>Signat:</b> |
|--|----------------|



|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>Pólvores efervescents.</b>                    |  |  |
| CÓDI PRODUCTE:<br>MEF001.2                       | Nº LOT:  | DATA DE CADUCITAT:                             |
| Redactat: Dr. M.L.I<br>Data redactat: 10-10-2008 | Revisat: Dr. J.M.Z<br>Data revisió: 15-10-2008 | Aprovat: Dr. L.G.P<br>Data aprovat: 25-10-2008 |

5. Pesa les pólvores obtingudes:

**Balança utilitzada: nº de codi:** \_\_\_\_\_  anivellada  no anivellada

|                                  |  |                  |  |                |
|----------------------------------|--|------------------|--|----------------|
| <b>Massa final de la mescla:</b> |  | <b>Registre:</b> |  | <b>Signat:</b> |
|----------------------------------|--|------------------|--|----------------|

|                        |                |
|------------------------|----------------|
| <b>Rendiment:.....</b> | <b>Signat:</b> |
|------------------------|----------------|

Incidències/ Accions dutes a terme: .....

.....

.....

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

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.

|  |
|--|
| <b>Espai reservat per a etiqueta de neteja</b> |
|--|

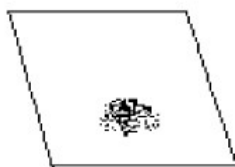


|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>Pólvores efervescents.</b>                    |  |  |
| CÓDI PRODUCTE:<br>MEF001.2                       | Nº LOT:  | DATA DE CADUCITAT:                             |
| Redactat: Dr. M.L.I<br>Data redactat: 10-10-2008 | Revisat: Dr. J.M.Z<br>Data revisió: 15-10-2008 | Aprovat: Dr. L.G.P<br>Data aprovat: 25-10-2008 |

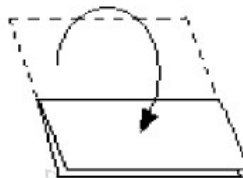
**7. CONDICIONAMENT**

**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



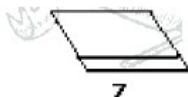
**4**  
sobre la primera pestaña hacer un segundo doblez consiguiendo la segunda pestaña



**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: |
|-------------------|-------|-------|



|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>Pólvores efervescents.</b>                    |  |  |
| CÓDI PRODUCTE:<br>MEF001.2                       | Nº LOT:  | DATA DE CADUCITAT:                             |
| Redactat: Dr. M.L.I<br>Data redactat: 10-10-2008 | Revisat: Dr. J.M.Z<br>Data revisió: 15-10-2008 | Aprovat: Dr. L.G.P<br>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

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

**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**

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

