

GRANULACJA

1) PRZYGOTOWANIE GRANULATU PROSTEGO – metoda na mokro

Rodzaj granulatu: _____

	Substancje stałe:	Teoretyczna ilość substancji [g]	Użyta ilość substancji [g]
I			

	Lepiszczce:	Zużyta ilość lepiszcza [g]:	Sucha masa lepiszcza [g]
II			

Suma mas składników granulatu [g]:

Masa wytworzonego granulatu [g]:

Wydajność procesu [%]:

2) BADANIA GRANULATU

OBJĘTOŚĆ NASYPOWA:

Objętość luzem V_0 [mL] _____ Objętość po ubiciu V_{1250} lub V_{2500} [mL] _____

V_{10} [mL] _____ V_{500} [mL] _____ Zdolność do zmniejszania objętości ($V_{10}-V_{500}$) [mL]: _____

Gęstość przed ubiciem m/V_0 [g/ml]: _____ Masa próbki [g]: _____

Gęstość po ubiciu m/V_{1250} lub V_{2500} [g/mL]: _____

WSKAŹNIK ZAGĘSZCZALNOŚCI _____ WSPÓŁCZYNNIK HAUSNERA _____

ZDOLNOŚĆ PŁYNIĘCIA W ZALEŻNOŚCI OD WW. WSKAŹNIKÓW _____

_____ ZAWARTOŚĆ WILGOCI [%]: _____

KĄT USYPU: _____ ZDOLNOŚĆ PŁYNIĘCIA W ZALEŻNOŚCI OD KĄTA _____

3) WNIOSKI:

GRANULACJA

GRANULACJA NA SUCHO

Metoda: _____

Rodzaj granulatu: _____

	Substancje stałe:	zawartość [%]	masa do granulacji [g]

Suma mas składników granulatu [g]:

Masa wytworzonego granulatu [g]:

Wydajność procesu [%]:

2) BADANIA GRANULATU

CZAS ROZPADU: _____

ZAWARTOŚĆ WILGOCI [%]: _____

3) WNIOSKI:

TABLETKOWANIE

TABLETKOWANIE PO UPRZEDNIEJ GRANULACJI

1) PRZYGOTOWANIE GRANULATU

Sposób granulacji: _____

Skład masy tabletkowej:

Ilość tabletek:

Skład jakościowy		zawartość /tabletkę [mg]	zawartość [%]	masa do granulacji [g]
I				
II				
III				
SUMA				

Roztwór lepiszcza:		Zużyta ilość lepiszcza [g]
Ila		

Masa wytworzonego granulatu [g]: _____

Wydajność procesu [%]: _____

Masa 1 tabletki [mg]:

Dopuszczalne odchylenie od masy \pm [%]: _____

Zakres dopuszczalnych odchyłeń masy [mg]:

BADANIA MIESZANINY PRZED I PO GRANULACJI

BADANIE	MASA PROSZKOWA	GRANULAT
OBJĘTOŚĆ NASYPOWA:		
Masa poddana badaniu [g]	_____	_____
Objętość luzem V_0 [mL]	_____	_____
V_{10} [mL]	_____	_____
V_{500} [mL]	_____	_____
Zdolność do zmniejszania obj. ($V_{10}-V_{500}$)	_____	_____
Objętość po ubiciu V_{1250} lub V_{2500}	_____	_____
Gęstość przed ubiciem m/V_0 [g/mL]	_____	_____
Gęstość po ubiciu m/V_{1250} lub V_{2500}	_____	_____
WSKAŹNIK ZAGĘSZCZALNOŚCI	_____	_____
WSPÓŁCZYNNIK HAUSNERA	_____	_____
ZDOLNOŚĆ PŁYNIĘCIA :	_____	_____
KĄT USYPU:	_____	_____
ZDOLNOŚĆ PŁYNIĘCIA:	_____	_____
CZAS PRZEPLYWU PRZEZ OTWÓR:	_____	_____

2) BADANIA TABLETEK

Średnia masa tabletek [mg]: _____

Ilość uzyskanych tabletek: _____

Wydajność procesu [%]: _____

Wymiary [mm]: długość: _____ szerokość: _____ grubość: _____

Ścieralność [%]: _____

Odporność na złamanie [kG]: _____
(tabletki kształtowe)

Czas rozpadu [min]: _____

Nr	Masa tabletki [mg] x_n	Różnica masy tabletki [±] w stosunku do wartości średniej [mg]	$(x_n - \bar{x}_{\text{średnie}})^2$	Odchylenie [±%] od wartości średniej
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

Suma $x_n =$ _____

$$\text{Średnia masa tabletki} = \bar{x}_{\text{średnie}} = \frac{\sum x_n}{n} = \underline{\hspace{2cm}}$$

suma $(x_n - \bar{x}_{\text{średnie}})^2 =$ _____

$$SD = \pm \sqrt{\frac{\sum (x_1 - \bar{x})^2}{n-1}} = \underline{\hspace{2cm}}$$

$$S_{\text{rel}} = \frac{S_d}{\bar{x}_{\text{średnie}}} \times 100\% = \underline{\hspace{2cm}}$$

3) OCENA BADANEJ SERII TABLETEK:

TABLETKOWANIE

SUBSTANCJE WRAŻLIWE NA WILGOĆ

1) PRZYGOTOWANIE MASY TABLETKOWEJ

Sposób tabletkowania: _____

Substancje stałe:	zawartość /tabletkę [mg]	zawartość [%]	masa do tabletkowania [g]

Masa 1 tabletki [mg]:

Dopuszczalne odchylenie od masy \pm [%]: _____

Zakres dopuszczalnych odchyłeń masy [mg]:

2) BADANIA TABLETEK

Średnia masa tabletek [mg]: _____

S_{rel} [%]: _____

Ilość uzyskanych tabletek: _____

Wydajność procesu [%]: _____

Wymiary [mm]: średnica: _____ grubość: _____

Twardość [kG]: _____ Współczynnik twardości [kG/mm²]: _____

Ścieralność [%]: _____

Czas rozpadu [min]: _____

Nr	Masa tabletki [mg] x_n	Różnica masy tabletki [±] w stosunku do wartości średniej [mg]	$(x_n - x_{\text{średnie}})^2$	Odchylenie [±%] od wartości średniej
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

Suma $x_n =$ _____

$$\text{Średnia masa tabletki} = x_{\text{średnie}} = \frac{\sum x_n}{n} = \underline{\hspace{2cm}}$$

suma $(x_n - x_{\text{średnie}})^2 =$ _____

$$SD = \pm \sqrt{\frac{\sum (x_1 - \bar{x})^2}{n-1}} = \underline{\hspace{2cm}}$$

$$S_{\text{rel}} = \frac{S_d}{x_{\text{średnie}}} \times 100\% = \underline{\hspace{2cm}}$$

3) OCENA BADANEJ SERII TABLETEK:

BADANIA DOSTĘPNOŚCI FARMACEUTYCZNEJ

1) BADANIE WPŁYWU RODZAJU SUBSTANCJI WYPEŁNIAJĄCEJ.

Badanie przeprowadzić metodą łopatkową wg FP XII.

Skład tabletek [mg]:

	A	B	C	D	E
Salicylan sodu					
Metolose 90 SH 400 cp		-	-	-	-
Metolose 90 SH 100 000 cp	-		-	-	-
Alginian sodu	-	-		-	-
Ethocel 7 cp	-	-	-		-
Vivapur PH 200	-	-	-	-	

$$c = A/k \quad (k = 0,009493)$$

Wyniki oznaczeń dla formulacji.....:

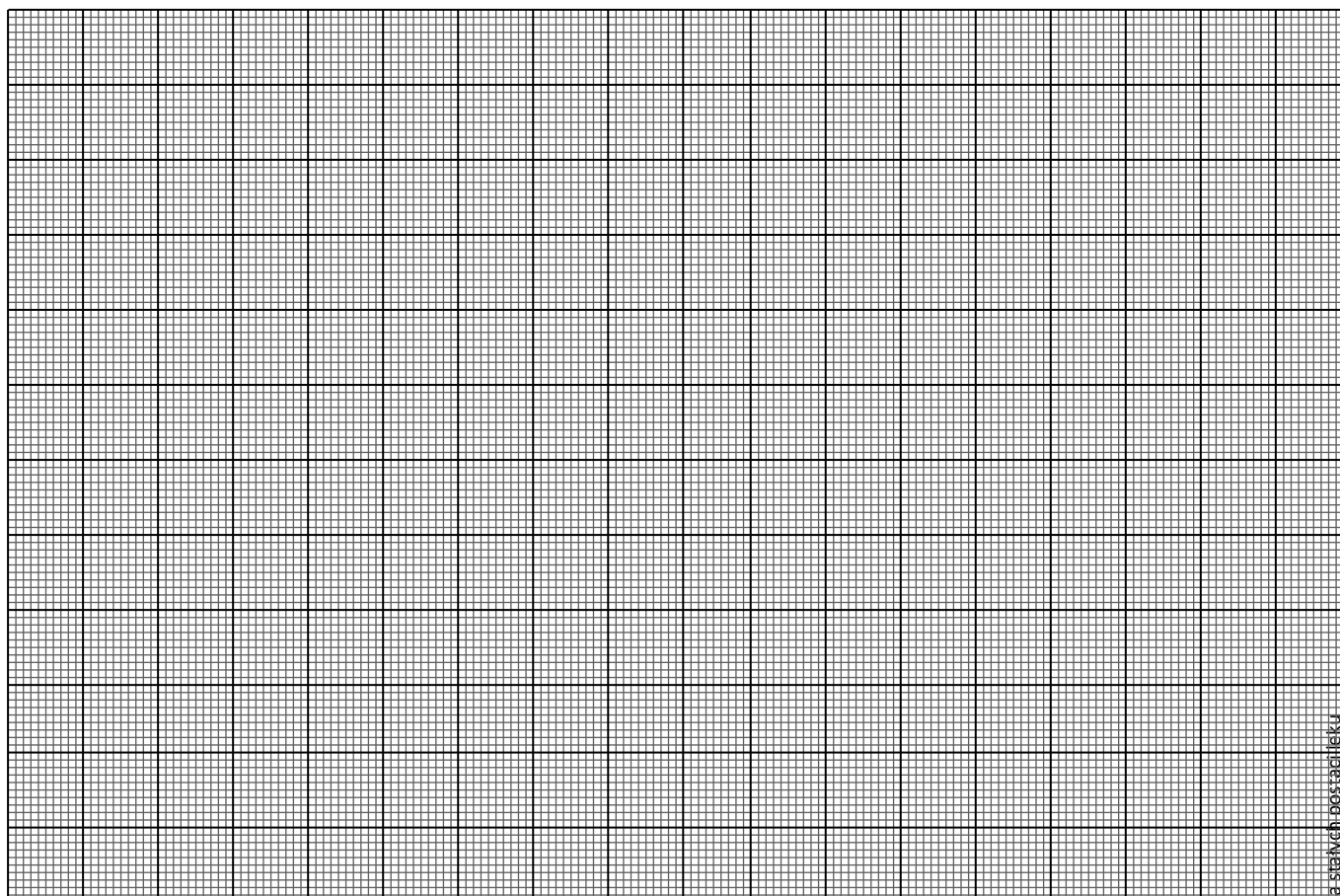
Czas [min]	Absorbancja	Stężenie SNa [$\mu\text{g/mL}$]	Stężenie SNa [mg/50 mL]	Stężenie SNa [mg/900 mL]	Całkowita ilość SNa [mg]	Całkowita ilość SNa [%]
10						
20						
30						
60						
90						
120						

Wnioski:

Zestawienie wyników (całkowita ilość SNa [%]):

Czas [min]					
10					
20					
30					
60					
90					
120					

Wykresy:



2) BADANIE WPŁYWU ZAWARTOŚCI SUBSTANCJI WYPEŁNIAJĄCEJ.

Badanie przeprowadzić metodą łopatkową wg FP XI.

Substancja lecznicza: salicylan sodu (SNa)
 Substancja pomocnicza: hydroksypropylometyloceluloza (Metolose – Shin Etsu)
 o lepkości cp lub cp.

Skład tabletek [mg]:

Nr formułacji	A	B	C	D	E	F	G	H
Substancje								
Salicylan sodu								
HPMC cP								
HPMC cP								

Wyniki oznaczeń dla formułacji.....:

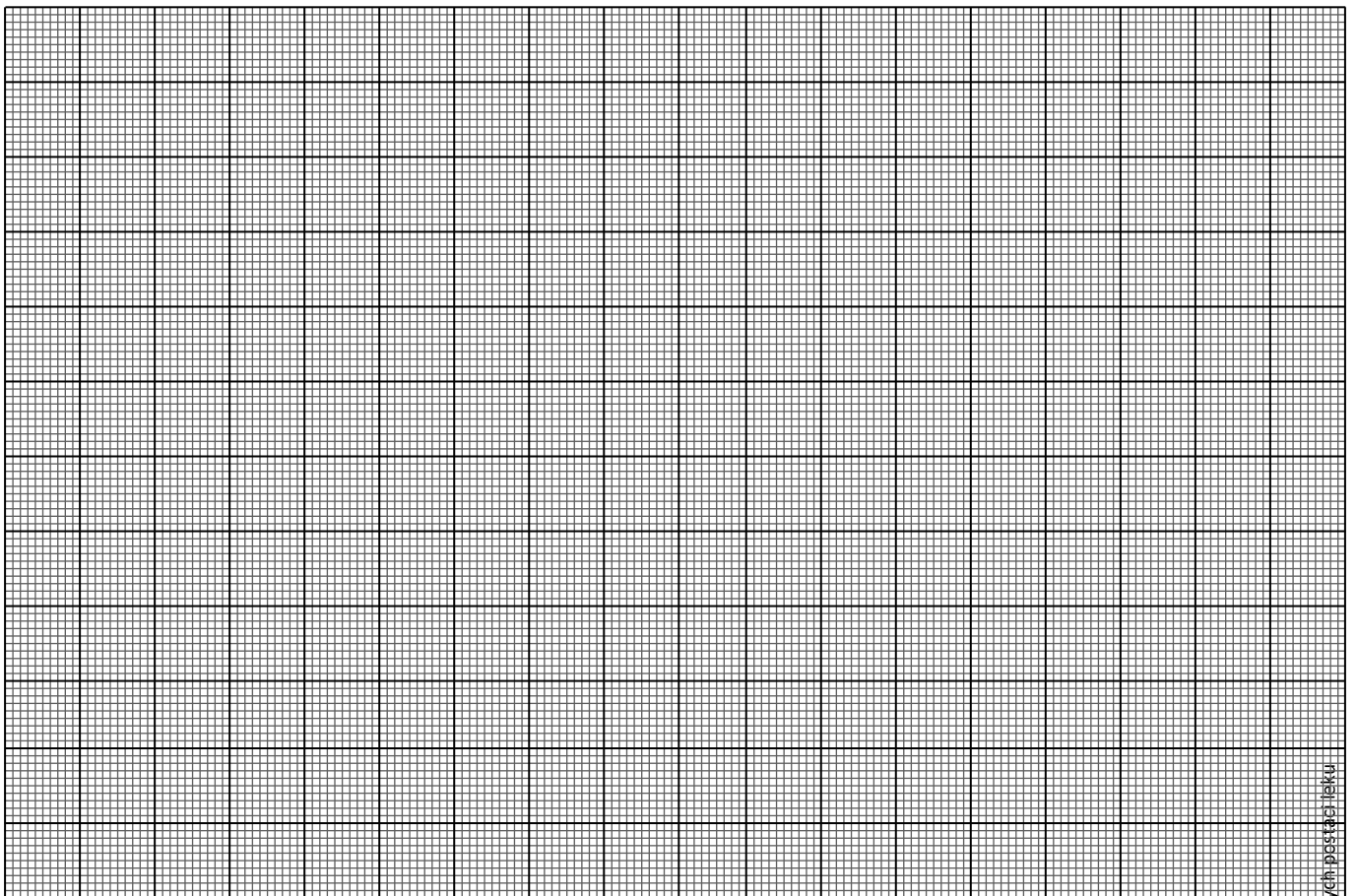
Czas [min]	Absorbancja	Stężenie SNa [µg/mL]	Stężenie SNa [mg/50 mL]	Stężenie SNa [mg/900 mL]	Całkowita ilość SNa [mg]	Całkowita ilość SNa [%]
10						
20						
30						
60						
90						
120						
180						

Wnioski:

Zestawienie wyników (całkowita ilość SNa [%]):

Czas [min]						
10						
20						
30						
60						
90						
120						
180						

Wykresy:



3) BADANIE WPŁYWU POSTACI LEKU.

Badanie przeprowadzić metodą wirującego koszyczka wg FP XI.

Badane postaci leku: kapsułki
tabletki

zawierające po 500 mg salicylanu sodu.

Wyniki oznaczeń dla.....:

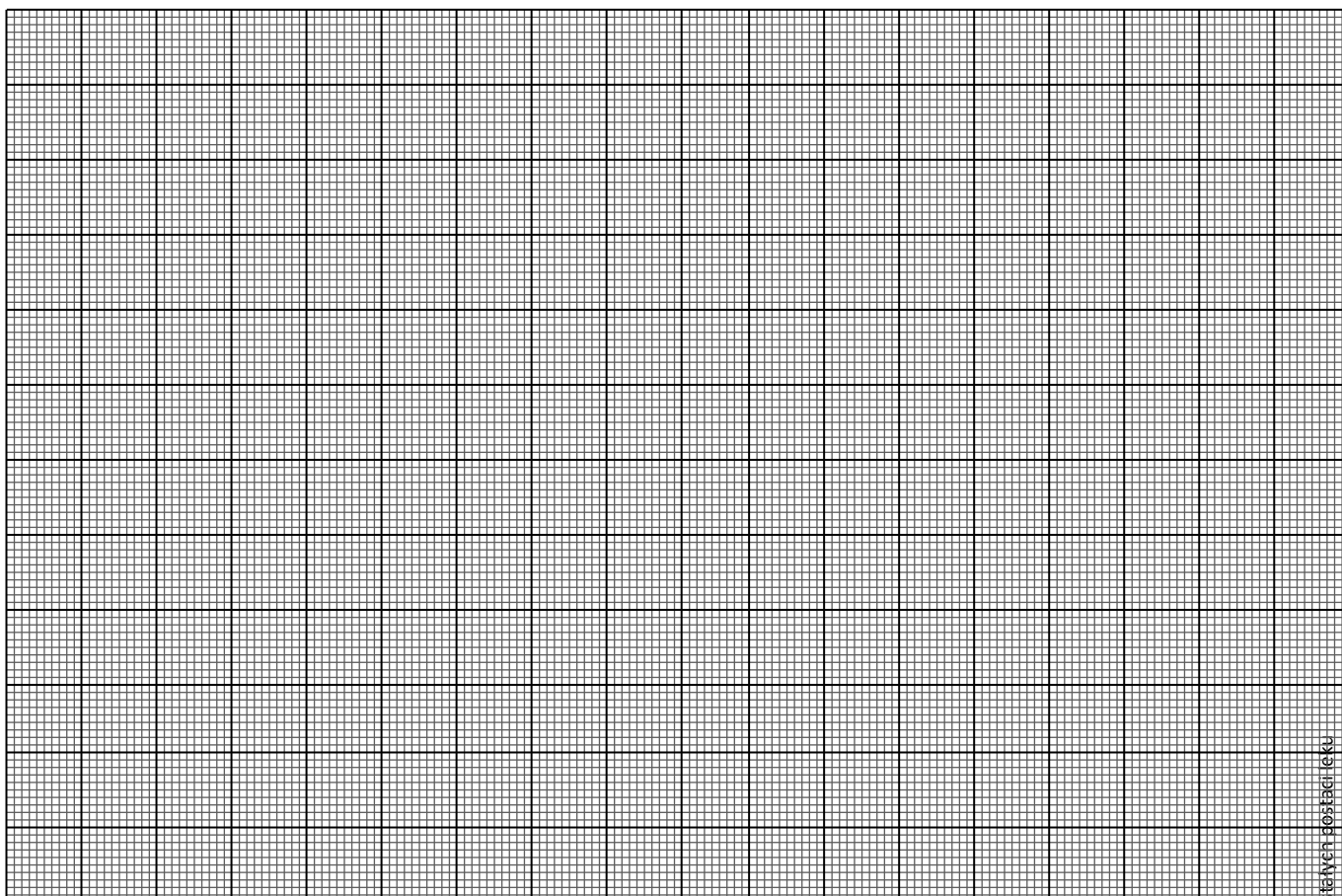
Czas [min]	Absorbancja	Stężenie SNa [$\mu\text{g/mL}$]	Stężenie SNa [mg/50 mL]	Stężenie SNa [mg/900 mL]	Całkowita ilość SNa [mg]	Całkowita ilość SNa [%]
2						
4						
6						
8						
10						
20						
30						
45						

Wnioski:

Zestawienie wyników (całkowita ilość SNa [%]):

Czas [min]	kapsułki				tabletki			
				średnia				średnia
2								
4								
6								
8								
10								
20								
30								
45								

Wykresy: 1 min = 2 mm



BADANIE CZASU ROZPADU

(TABLETKI DOJELITOWE)

Badanie przeprowadzić zgodnie z FP XI (2.9.1).

Preparat:

Faza I:

Faza I obserwacje:

Faza II:

Faza II obserwacje:

Czas rozpadu [min]:

Wnioski:

BADANIE CZASU ROZPADU (TABLETKI ODT)

Metoda wg FP XI	Metoda autorska
<p>Schemat aparatu:</p>	<p>Schemat aparatu:</p>
<p>Opis badania:</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<p>Opis badania:</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
<p>Wynik:</p>	<p>Wynik:</p>

Technologia sporządzania stałych postaci leku

POWLEKANIE CUKROWE (DRAŻOWANIE)

1) PRZYGOTOWANIE RDZENI *placebo*

Masa 10 rdzeni [g]:

2) GRUNTOWANIE

Skład zawiesiny:	Ilość warstw	masa 10 rdzeni [g]
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

3) POWLEKANIE WŁAŚCIWE i BARWIENIE

Skład zawiesiny:	Ilość warstw	masa 10 rdzeni [g]
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

5) POLEROWANIE

Masa końcowa 10 rdzeni [g]: