

FARMAZIA-TEKNOLOGIAKO LABORATEGI-PRAKTIKEN GIDALIBURUA

Manoli Igartua
Edorta Santos
Aiala Salvador
Jon Zarate
Amaia Esquisabel
Begoña Calvo
Rosa Hernández



eman ta zabal zazu



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea

CIP. Unibertsitateko Biblioteka

Farmazia-teknologiako laborategi-praktiken gidaliburua [Recurso electrónico] / Manoli Igartua ... [et al.]. – Datos. – Bilbao : Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea, Argitalpen Zerbitzua = Servicio Editorial, [2018]. – 1 recurso en línea : PDF (174 p.)

Modo de acceso: World Wide Web

ISBN: 978-84-9082-916-5.

1. Técnicas farmacéuticas. 2. Medicamentos – Formas farmacéuticas. I. Igartua Olaetxea, Manoli, coaut.

(0.034)615.014


UPV/EHUko Euskara Zerbitzuak sustatua eta zuzendua, Euskarazko ikasmaterialgintza sustatzeko deialdiren bitartez.

© Euskal Herriko Unibertsitateko Argitalpen Zerbitzua

ISBN: 978-84-9082-916-5

Aurkibidea

1. Emultsioen prestaketa	4
2. Medikamentuen egonkortasuna disoluzioan	14
3. Sistema sakabanatuen portaera erreologikoa	24
4. Esekiduren formulazioa eta prestaketa	39
5. Pikortatuen prestaketa eta analisi granulometrikoa	47
6. Lan-prozedura normalizatu (LPN) bat egitea eta haren analisisa	61
7. Kobre sulfatozko supositorioak prestatzea	73
8. Metileno urdina daramaten gelatinazko kapsula zurrinak prestatzea	81
9. Parazetamol-xarabe bat prestatzea	94
10. Konprimatuen kontrol-saioak	102
11. Forma farmazeutikoen eszipienteak	118
12. C bitaminadun disoluzio injektagarri bat prestatzea	127
13. Prestakin erdi-solidoak I: oreak, pomadak eta emultsioak	136
14. Prestakin erdi-solidoak II: gelak	151
15. Mikroemultsioak prestatzea	162
Bibliografia	173


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 1/9
IZENBURUA	EMULTSIOEN PRESTAKETA	KODEA TF 1/01/01 1. EDIZIOA

Aurkibidea

1. Helburua
2. Definizioak eta laburdurak
3. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena
4. Edukia
 - 4.1. Sarrera
 - 4.2. Materiala eta ekipoak
 - 4.3. Erreaktiboak
 - 4.4. Prozedura
 - 4.4.1. Parafina likidoa emulsionatzeko behar den HLBaren zehaztapena
 - 4.4.2. Parafinazko emulsioa prestatzea
 - 4.4.3. Krema bat prestatzea
5. Aldaketen kontrola
6. Kopien kontrola

ONARPENEN KONTROLA

IDATZIA	GAINBEGIRATUA	ONARTUA
DATA: 2018/01/18	DATA:	DATA:

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 2/9
IZENBURUA	EMULTSIOEN PRESTAKETA	KODEA TF 1/01/01 1. EDIZIOA

1. Helburua

Emultsioen izaera, osagaiak eta ezaugarriak ezagutzea, eta emultsioak prestatzeko prozedurak zehaztea. Ezaguerak krema bat prestatzeko erabiliko dira.

2. Definizioak eta laburdurak

Emultsioa: agente emultsionatzaile egoki baten bidez egonkorturiko bi fase likido eta nahasezinen —barne- eta kanpo-fasea— sistema sakabanatua. Barne-faseko partikulen tamaina 0,5 eta 100 mm artean aldatzen da.

IUPACek honela definitzen du emultsioa: tanta edo kristal likido sakabanatuak dituen likidoa.

O/W: emultsio olio-urtsua (olioa uretan). O/A ere erabiltzen da.

W/O: emultsio ur-oliotsua (ura oliotan). A/O ere erabiltzen da.

HLB: hidrofilia-lipofilia balantzea.

3. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena


Lan-prozedura normalizatu honen aplikazio-erantzukizuna eta helmena emultsioak prestatzen dituzten Farmazia-teknologiako ikasleei dagokie.

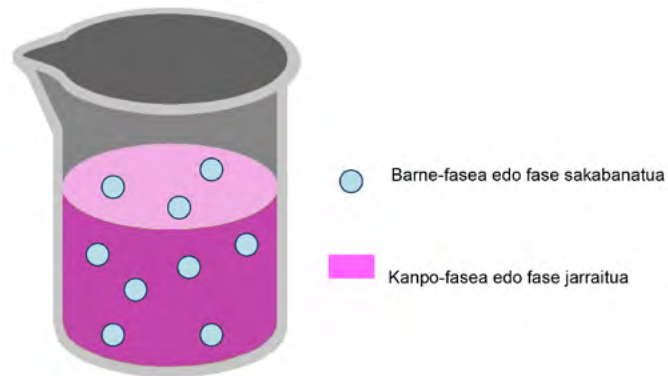
4. Edukia

4.1. Sarrera

Emultsioak likido-likido sistema heterogeneoak dira. Hain zuzen ere, elkarren artean disolbaezinak diren bi likidoz edo gehiagoz osaturik daude, hau da, likido nahasezin bat beste likido batean sakabanaturik. Globulu-izaera dute.

Fase sakabanatua emultsioaren barne-fasea da, eta fase sakabanatzailea, berriz, kanpo-fasea edo fase jarraitua (1. irudia).

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 3/9
IZENBURUA	EMULTSIOEN PRESTAKETA	KODEA TF 1/01/01 1. EDIZIOA



1. IRUDIA

Emulsio baten irudikapena

Kontuan izanik emulsioak bi likido nahasezinez osaturik daudela —bata izaera urtsukoa eta bestea izaera oliotsukoa—, bi eratako emulsioak lor daitezke: kanpo-fasea edo fase jarraitua urtsua dutenak eta fase jarraitua oliotsua dutenak.


Bi emulsio mota horiek izendatzeko, bi hizkiko zatiketak erabiltzen dira:

- **O/W** edo **O/A** emulsioa edo olio-urtsua (olioa uretan).
- **W/O** edo **A/O** emulsioa edo ur-oliotsua (ura oliotan).

Emulsio egonkor bat lortzeko, fase urtsu eta oliotsu batez gain, hirugarren elementu bat behar da: **emulsionatzailea** edo **tentsioaktiboa**. Halako agenteak olio-ur interfase likidoan adsorbatzen dira, eta fasearteko tentsioa gutxitzen da.

Emulsionatzaile edo tentsioaktiboak beren molekulan talde hidrofilo eta lipofiloak dituzten substantziak dira. Era horretako molekulei **ANFIFILIKOAK** deritze. Talde polarrek likido polarrekiko (batez ere ura) afinitatea edo kidesasuna dute, eta talde apolarrek, berriz, disolbatzaile organikoekiko. Hori dela eta, tentsioaktiboen talde hidrofiloak fase polarrerantz (urtsurantz) zuzentzen dira, eta lipofiloak, berriz, apolarrerantz (oliotsurantz).

1949an, Griffin-ek HLB kontzeptua garatu zuen. Parametro hori molekula baten hidrofilia-lipofilia balantzea zenbakien bidez adierazteko era simple bat da, hau da, molekula batek fase urtsuarekiko edo oliotsuarekiko erakusten duen afinitatea neurtzen duen zenbaki bat. HLBa 1etik 20ra doan eskala baten bidez neurtzen da, eta, haren balioa zenbat eta altuagoa izan, orduan eta hidrofiloagoa izango da tentsioaktiboa (1. taula).

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 4/9
IZENBURUA	EMULTSIOEN PRESTAKETA	KODEA TF 1/01/01
		1. EDIZIOA

1. taula

HLBaren eskala

HLB	Funtzioa	
0-3*	Apar-kentzaileak	
3-8	W/O emulsionatzaileak	↑ Lipofilia
8-16	O/W emulsionatzaileak	↓ Hidrofilia
16-20	Disolbatzaileak	

* Apar-kentzailea: aparrik sortzen uzten ez duena.

HLBaren propietate garrantzitsu bat batukorra izatea da, hau da, **nahasketen legea betetzen du**. Horrenbestez, X eta Y HLBA duten A eta B tentsioaktiboak nahasten baditugu, honako hau beteko da (1. ekuazioa):

$$A X + B Y = (A + B) Z \quad (1. ek.)$$

Z: nahasketaren HLBA.

A eta B: tentsioaktibo bakoitzaren kantitateak.


Esperientziak frogatu du emulsionatu nahi den osagai oliotsu bakoitzak HLB zehatz bateko emulsionatzaile bat behar duela emulsio-maila egoki bat lortzeko.

Ikuspuntu praktiko batetik begiratuta, emulsio bat prestatzeko garaian aurre egin beharreko lehenengo arazoa emulsionatzailea aukeratzea da. Horretarako, beharrezkoa da jakitea zer HLB behar den emulsio egonkor bat eratzeko.

Farmazia-teknologiako emulsioen aplikazio garrantzitsu bat kremen prestaketa da. Kremak emulsio erdi-solidoak dira. **Osagai aktiboak izaten dituzte**, fase urtsu edo oliotsuan disolbaturik edo esekita. Crema gehienak emulsio olio-urtsuak izan arren (O/W), badira crema ur-oliotsuak ere (W/O).

4.2. Materiala eta ekipoa

- Saio-hodiak.
- Gradilak.
- Mortairuak.
- Kazolak.
- Hodi metalikoak, kremaren egokitzapenerako.
- Erloju-beirak.
- Hauspeakin-ontziak (100 mL).
- Epatula.
- Beirazko hagatxoak.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 5/9
IZENBURUA	EMULTSIOEN PRESTAKETA	KODEA TF 1/01/01
		1. EDIZIOA

- Plaka berogailua.
- Irabiagailua.
- Bainu termostatikoa.

4.3. Erreaktiboak

- Span[®] 85.
- Tween[®] 60.
- Parafina likidoa.
- Metileno urdina soluzioan.
- Sudan III soluzioa.
- Glizerilo monoestearatoa.
- Isopropilo miristatoa.
- Glizerina 15.
- Azido salizilikoa.
- Polisorbato 80 (Tween[®] 80).
- Ur destilatua.

4.4. Prozedura


4.4.1. PARAFINA LIKIDOA EMULTSIONATZEKO BEHAR DEN HLBAREN ZEHAZTAPENA

1. HLB ezberdina duten bi emultsionatzaile erabiliko dira: Span[®] 85 (HLB = 1,8) eta Tween[®] 60 (HLB = 14,9).
2. Beirazko 9 hodi hartu, eta, 2. taulan adierazten denari jarraituz, emultsionatzaile bakoitzaren ehuneko hauek gehitu:

2. taula

HLBaren zehaztapenerako tentsioaktiboen konbinaketa

Hodi-zenbakia	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Span [®] 85 (mL*)	0,9	0,8	0,7	0,6	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1
Tween [®] 60 (mL*)	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9
Parafina likidoa	2 mL								
H ₂ O	8 mL								

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 6/9
IZENBURUA	EMULTSIOEN PRESTAKETA	KODEA TF 1/01/01 1. EDIZIOA

Praktika honetan, 0,1 mL = 1 tanta dela onartzen da.

- Hodi bakoitzari behar diren osagai guztiak gehitu ondoren, Maria bainu batean berotuko dira denak batera, nahasketa errazteko. Emultsioak eratzeko, bainutik atera, eta irabiatu egingo dira.
- Jarraian, irabiaketa gelditu, eta arretaz begiratuko zaie hodie. Hodien HLBA oso urrun dagoenean parafina likidoa emultsionatzeko behar den HLB baliotik, faseen banaketa azkar egiten da. Bestalde, HLB egokitik hurbilago daudenek emultsio egonkorrago bat eratu tuko dute. Haien artean, **besteak baino egonkorragoa den bat** egongo da beti, eta hodi hori aukeratuko da.
- Egonkortasun handiena duen hodiari nahasketen legea aplikatuz (1. ekuazioa), **nahasketaren HLBA** ezagutu ahal izango dugu, hau da, zer HLB behar den parafina likidoa emultsionatzeko.

$$(\text{Tween}^{\text{®}} 60) \text{ mL} \times 14,9 + (\text{Span}^{\text{®}} 85) \text{ mL} \times 1,8 = 1 \times Z$$

$$(\text{Tween}^{\text{®}} 60) \text{ tantak} \times 14,9 + (\text{Span}^{\text{®}} 85) \text{ tantak} \times 1,8 = 10 \times Z$$

$$Z = \text{nahasketaren HLBA}$$

4.4.2. PARAFINAZKO EMULTSIOA PRESTATZEA

4.4.1. atalean aukeratutako emultsionatzaileen HLBA erabiliz, honako osagai hauek dituen emultsio baten **25 g** prestatuko dira (3. taula):


3. taula

Parafinazko emultsioaren formula

Parafina likidoa	35 g
Emultsionatzaileak (Span eta Tween)	10 g
H ₂ O	100 g-rako b.d

Honako urrats hauek egin behar dira emultsioa prestatzeko:

- Fase oliotsuaren osagaiak pisatu (parafina likidoa eta HLB baxuko tentsioaktiboa), eta hauspeakin-ontzi batean jarri.
- Fase urtsuaren osagaiak (ura eta HLB altuko emultsionatzailea) pisatu, eta beste hauspeakin-ontzi batean jarri.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 7/9
IZENBURUA	EMULTSIOEN PRESTAKETA	KODEA TF 1/01/01 1. EDIZIOA


3. Fase oliotsua berotu, osagai guztiak urtzen diren arte. Irabiatu astiro, homogeneousuna ziurtatzeko.
4. Fase urtsua fase oliotsuaren tenperatura berean berotu. Irabiatu astiro, homogeneousuna ziurtatzeko.
5. Fase urtsua fase oliotsuaren gainean gehituko da, pixkanaka, mortairu batean irabiatuz. **Faseen alderanzketa-metodoa** deritzon prozeduraren bidez, O/W emulsio bat lortuko da. Hasiera batean, ur-edukia txikia denez, oso egonkorra ez den W/O emulsio bat eratu da. Ondoren, gainontzeko ura gehitzen den heinean, emulsioaren zeinuaren alderanzketa gertatzen da, eta O/W emulsio bat sortzen.
6. Sistema egonkortu, mantso irabiatuz, hozte-fase osoan zehar.

Kontrolak: emulsioaren zeinuaren egiaztapena

- A. **Tantaren metodoa:** emulsioaren tanta bat gehitu 30 mL ur inguru dituen hauspeakin-ontzi batera. Arin irabiatu ondoren tanta homogeneousoki barreiatzen bada, emulsioa O/W zeinukoa izango da. Bestalde, tanta bere horretan geratzen bada, uraren gainazalean nahastu gabe, emulsioa W/O zeinukoa izango da.
- B. **Koloratzaileen metodoa:** emulsioaren gramo batzuk portzelanazko arrago batean jarri, eta metileno urdinaren tanta bat gehitu (koloratzaile urtsua). Espatula baten laguntzarekin pixka bat nahastu, eta, lortutako nahasketa homogeneousoa bada, emulsioaren kanpo-fasea urtsua dela esan nahiko du. Ondoren, saioa errepikatu Sudan III koloratzaile oliotsuarekin.

4.4.3. KREMA BAT PRESTATZEA

Praktika honen azkeneko zatian, osagai aktibo gisa azido salizilikoa duen krema bat prestatuko da (*40 g) (4. taula):

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 8/9
IZENBURUA	EMULTSIOEN PRESTAKETA	KODEA TF 1/01/01 1. EDIZIOA

4. taula

Azido salizilikodun krema prestatzeko formula

Osagaia	%
Glizerilo monoestearatoa (o)	10
Isopropilo miristatoa (o)	5
Glizerina (w)	15
Polisorbato 80 (Tween® 80) (w)	2
Azido salizilikoa	2
Ur destilatua	100 g-rako b.d


(w) Fase urtsua (o) Fase oliotsua.

Prestaketa:

- 4.4.2. ataleko prozedura bera egin.
- Azido salizilikoa amaieran gehitu eta pistiloarekin nahastu.

Egokitzapena

Prestatutako krema ontziratu, eta, espatula baten laguntzarekin, hodia itxi.


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 9/9
IZENBURUA	EMULTSIOEN PRESTAKETA	KODEA TF 1/01/01 1. EDIZIOA

5. Aldaketen kontrola

Bertsio zk.	Aldaketak	DATA

6. Kopien kontrola

Kopia zk.	Izena	Kargua	Sinadura	DATA

	ANALISI-BULETINA	ORRIA 1/1
EMULTSIOEN PRESTAKETA		Edizio zk.: DATA

Parafinazko emultsioaren HLB-aren zehaztapena

Hodi egonkorrenaren zenbakia	
HLBa	

Oharrak

Parafinazko emultsioaren zeinuaren egiaztapena

Tantaren metodoa		
Koloratzaileen metodoa	Metileno urdina	Sudan III
Emultsioaren zeinua		


Oharrak

Krema prestatzea

Ezaugarri organoleptikoak	
Pisua	

Oharrak

_____ (e)k egina


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 1/8
IZENBURUA	MEDIKAMENTUEN EGONKORTASUNA DISOLUZIOAN	KODEA TF 1/02/01 1. EDIZIOA

Aurkibidea

1. Helburua
2. Definizioak eta laburdurak
3. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena
4. Edukia
 - 4.1. Sarrera
 - 4.1.1. Erreakzioen ordena
 - 4.1.2. Tenperaturaren eragina
 - 4.1.3. Indometazinaren egonkortasuna disoluzioan
 - 4.2. Materiala eta ekipoa
 - 4.3. Erreaktiboak
 - 4.4. Prozedura
 - 4.4.1. Indometazinaren degradazioa disoluzioan
5. Aldaketen kontrola
6. Kopien kontrola

ONARPENEN KONTROLA

IDATZIA	GAINBEGIRATUA	ONARTUA
DATA: 2018/01/18	DATA:	DATA:

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 2/8
IZENBURUA	MEDIKAMENTUEN EGONKORTASUNA DISOLUZIOAN	KODEA TF 1/02/01 1. EDIZIOA

1. Helburua

Aztertzea indometazinak disoluzioan dagoenean jasaten duen degradazioa, egonkortasunari buruzko ikerketa azeleratuen oinarri teorikoa eta gauzatze praktikoa ulertzeko.

2. Definizioak eta laburdurak

Ez da aplikagarria.

3. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena

Lan-prozedura normalizatu honen aplikazio-erantzukizuna eta helmena indometazinaren egonkortasuna disoluzioan aztertzen duten Farmazia-teknologiako ikasleei dagokie.

4. Edukia

4.1. Sarrera

Medikamentuen egonkortasunari buruzko ikerketetan, honako bi alderdi hauek dute interes handiena: alde batetik, degradazio-prozesuen zinetika, eta, bestetik, degradazio-abiaduran tenperaturak duen eragina. Hain zuzen ere, tenperaturaren eragina egonkortasunari buruzko ikerketa azeleratuen oinarria da.


4.1.1. ERREAKZIOEN ORDENA

Medikamentuen degradazio-erreakzioek *masa-ekintzaren legea* betetzen dute. Degradazio-erreakzioak zero mailako, lehenengo mailako edo, gutxiagotan, maila altuagoko zinetika batera doitzen dira, medikamentuaren izaeraren eta kontzentrazioaren arabera.

Zero mailako degradazio-erreakzioetan, degradazio-abiadura dC/dt konstantea da (1. ekuazioa):

$$-\frac{dC}{dt} = k_0 \quad (1. \text{ ek.})$$

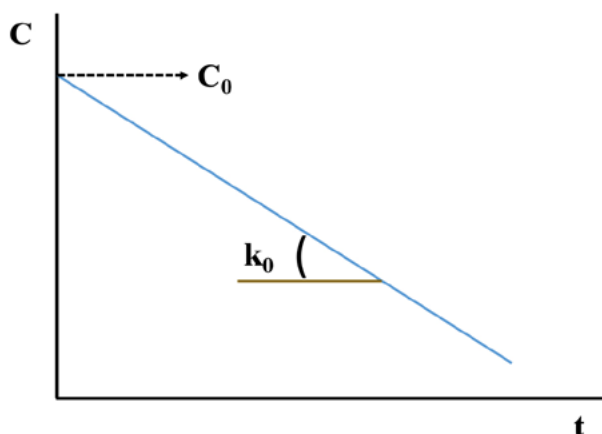
eta k_0 degradazio-abiaduraren konstantea da (haren dimentsioak $M t^{-1}$ izanda).

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 3/8
IZENBURUA	MEDIKAMENTUEN EGONKORTASUNA DISOLUZIOAN	KODEA TF 1/02/01 1. EDIZIOA

C_0 baldin bada medikamentuaren hasierako kontzentrazioa, aurreko ekuazioa integratuz honako hau dugu (2. ekuazioa):

$$C = C_0 - k_0 t \quad (2. \text{ ek.})$$

Horrenbestez, aldatu gabe dagoen medikamentuaren kontzentrazioa denborarekiko irudikatzen bada, malda negatiboko zuzen bat lortuko dugu, eta haren balio absolutua k_0 izango da. Konstante horren unitateak kontzentrazioa zati denbora izango dira ($M t^{-1}$) (1. irudia).



1. IRUDIA

Zero mailako zinetika baten C vs t ekuazioaren grafika

Lehenengo mailako erreakzioetan, degradazio-abiadura eta medikamentuaren kontzentrazioa proportzionalak dira (3. ekuazioa):


$$-\frac{dC}{dt} = k_1 C \quad (3. \text{ ek.})$$

non k_1 (t^{-1}) dimentsioak dituen degradazio-abiaduraren konstantea den. Ekuazio hori integratuz (4. ekuazioa):

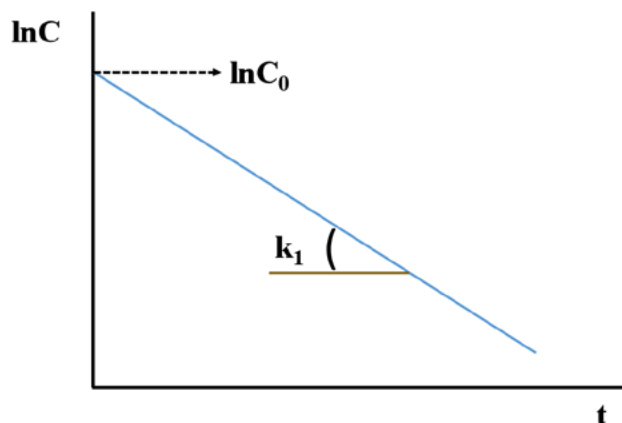
$$C = C_0 e^{-k_1 t} \quad (4. \text{ ek.})$$

Eta logaritmoak aplikatuz (5. ekuazioa):

$$\ln C = \ln C_0 - k_1 t \quad (5. \text{ ek.})$$

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 4/8
IZENBURUA	MEDIKAMENTUEN EGONKORTASUNA DISOLUZIOAN	KODEA TF 1/02/01 1. EDIZIOA

Beraz, kontzentrazioaren \ln denborarekiko errepresentatuz, malda negatiboko zuzen bat lortuko dugu, eta haren balio absolutua k_1 izango da (2. irudia).



2. IRUDIA

Lehenengo mailako zinetika baten $\ln C$ vs t ekuazioaren grafika

4.1.2. TEMPERATURAREN ERAGINA

Arrhenius-en ekuazioak tenperaturaren eta degradazio-abiaduraren arteko erlazioa adierazten du (6. ekuazioa):


$$K = Ae^{\left(\frac{E_a}{RT}\right)} \quad (6. \text{ ek.})$$

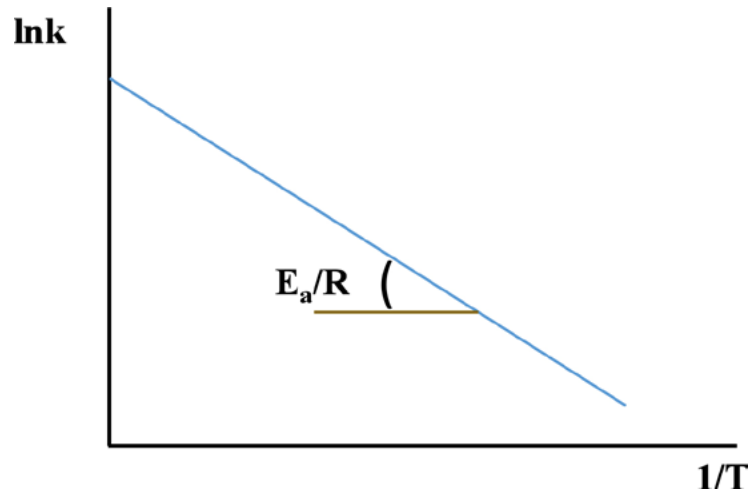
Ekuazio horretan, k degradazio abiaduraren konstantea da, T tenperatura absolutuan (Kelvin gradutan). Bestalde, A -ri frekuentzia-faktorea deritzo; R gasen konstantea dugu (1,98 cal/mol K) eta E_a degradazio-prozesuko aktibazio-energia (cal/mol).

Logaritmoak hartuz, ekuazio hau lortzen da (7. ekuazioa):

$$\ln k = \ln A - \frac{E_a}{R} \frac{1}{T} \quad (7. \text{ ek.})$$

Horrenbestez, degradazio-abiaduraren konstanteak (k) tenperatura batean baino gehiagotan zer balio duen kalkulatu ondoren, $\ln k$ tenperaturaren alderantzizkoaren arabera ($1/T$) errepresentatzen bada, zuzen bat lortuko da, eta haren maldatik E_a -ren balioa lortu ahal izango da (3. irudia).

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 5/8
IZENBURUA	MEDIKAMENTUEN EGONKORTASUNA DISOLUZIOAN	KODEA TF 1/02/01 1. EDIZIOA




3. IRUDIA

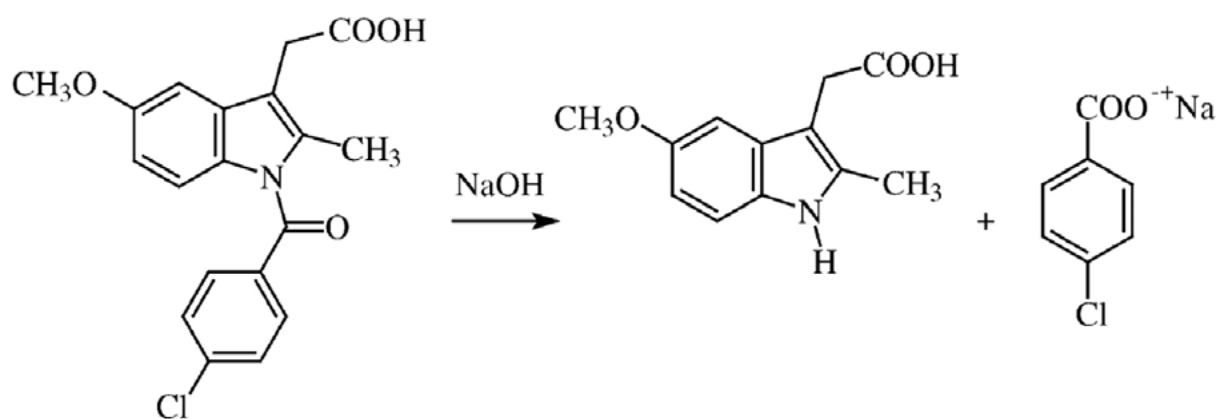
Arrhenius-en $\ln k$ vs $1/T$ ekuazioaren grafikoa

Arrhenius-en ekuazioaren erabilera garrantzitsua hau da: tenperatura altuetara lortutako degradazio-emaitezatik medikamentuek ingurune-tenperaturara duten degradazio-abiadura iragarri ahal izatea (egonkortasunari buruzko ikerketa azeleratuak).

4.1.3. INDOMETAZINAREN EGONKORTASUNA DISOLUZIOAN

Indometazina artritis erreumatoidearen tratamenduan erabiltzen den analgesiko eta antiinflamatorio bat da. Disoluzio azidoetan, egonkor agertzen da, baina, eskema honetan (4. irudia) ikusten den bezala, hidrolisi azkar bat jasaten du ingurune alkalinoetan:

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 6/8
IZENBURUA	MEDIKAMENTUEN EGONKORTASUNA DISOLUZIOAN	KODEA TF 1/02/01 1. EDIZIOA



4. IRUDIA


Indometazinaren hidrolisi alkalinoa

4.2. Materiala eta ekipoak

- Hauspeakin-ontzia (150 mL).
- Plastikozko Pasteur pipetak (3 mL).
- Espektrofotometro-kubeta.
- Erloju-beira.
- Espatula.
- Beirazko hagatxoa.
- Bainu termostatikoa.
- Espektrofotometroa.

4.3. Erreaktiboak


- Indometazina-disoluzioa (2 mg/mL).
- Sodio hidroxidoa (NaOH) 0,1 N.
- Ur destilatua.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 7/8
IZENBURUA	MEDIKAMENTUEN EGONKORTASUNA DISOLUZIOAN	KODEA TF 1/02/01 1. EDIZIOA

4.4. Prozedura

4.4.1. INDOMETAZINAREN DEGRADAZIOA DISOLUZIOAN

1. 50 mg indometazina pisatu, eta 2 mg/mL-ko disoluzio bat prestatuko da ur- eta etanol-nahasketa batean (40:60).
2. Hauspeakin-ontzi batera 97 mL ur destilatu eta mililitro bat indometazina-disoluzio gehitu. Ontzia bainu termostatizatu batean sartu, eta, disoluzioa aztertu beharreko tenperaturara heltzen denean, 0,1 N sodio hidroxido disoluzio baten 2 mL gehituko zaizkio. Momentu horretan, kronometroa martxan jarri.
3. Bi minutuan behin, 3 mL-ko alikuota bat hartuko da, Pasteur pipeta baten laguntzarekin. Saioak 20 minutu iraungo du. Denboraldi bakoitzean hartutako lagina espektrofotometroaren kubetan jarri, eta, denborarik galdu gabe, 318 nm-ra zer absorbantzia duen irakurriko da ($E_{1\%} = 182$).
4. Saioa 40, 50 eta 60 °C-an egingo da.
5. Lortutako emaitza esperimentalekin:
 - Temperatura batean baino gehiagotan indometazinaren degradazio-prozesua zer zinetikatarata doitzen den zehaztu.
 - Indometazinaren degradazio-prozesuaren E_a kalkulatu.
 - Indometazinaren degradazio-abiaduraren konstanteak ingurune tenperaturan (20 °C) zer balio duen iragarri.
 - Indometazinaren disoluzioaren baliotasun-aldia kalkulatu (t_{10} edo t_{90}).


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 8/8
IZENBURUA	MEDIKAMENTUEN EGONKORTASUNA DISOLUZIOAN	KODEA TF 1/02/01 1. EDIZIOA

5. Aldaketen kontrola

Bertsio zk.	Aldaketak	DATA

6. Kopien kontrola

Kopia zk.	Izena	Kargua	Sinadura	DATA

	ANALISI-BULETINA	ORRIA 1/2
MEDIKAMENTUEN EGONKORTASUNA DISOLUZIOAN		Edizio zk.: DATA

Indometazinaren degradazioa disoluzioan

Denb. (min)	40 °C			50 °C			60 °C		
	Abs ₃₁₈	Kontz. (µg/mL)	LnC	Abs ₃₁₈	Kontz. (µg/mL)	LnC	Abs ₃₁₈	Kontz. (µg/mL)	LnC
2									
4									
6									
8									
10									
12									
14									
16									
18									
20									


Oharrak

Degradazio-zinetikaren mailak

40 °C	
50 °C	
60 °C	

Oharrak

_____ (e)k egina


	ANALISI-BULETINA	ORRIA 2/2
MEDIKAMENTUEN EGONKORTASUNA DISOLUZIOAN		Edizio zk.: DATA

Degradazio-abiaduraren balioak

Aktibazio-energia (E_a)	
Degradazio-abiaduraren konstantea 20 °C-an	
t_{10}	

Oharrak

_____ (e)k egina


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 1/12
IZENBURUA	SISTEMA SAKABANATUEN PORTAERA ERREOLOGIKOA	KODEA TF 1/03/01 1. EDIZIOA

Aurkibidea

1. Helburua
2. Definizioak eta laburdurak
3. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena
4. Edukia
 - 4.1. Sarrera
 - 4.1.1. Sistema sakabanatuen erreologiaren ezaugarri orokorrak
 - 4.1.2. Fluxu newtondarra
 - 4.1.3. Fluxu plastiko ideala (Bingham)
 - 4.1.4. Fluxu plastiko ez-ideala
 - 4.1.5. Fluxu pseudoplastikoa
 - 4.1.6. Fluxu dilatantea
 - 4.1.7. Denboraren menpeko portaera
 - 4.2. Materiala eta ekipiak
 - 4.3. Erreaktiboak
 - 4.4. Prozedura
 - 4.4.1. Laginen prestaketa
 - 4.4.2. Sistema sakabanatuen portaera erreologikoaren zehaztapena
5. Aldaketen kontrola
6. Kopien kontrola

ONARPENEN KONTROLA

IDATZIA	GAINBEGIRATUA	ONARTUA
DATA: 2018/01/18	DATA:	DATA:

	<p style="text-align: center;">LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA</p>	<p style="text-align: center;">ORRIA 2/12</p>
<p style="text-align: center;">IZENBURUA</p>	<p style="text-align: center;">SISTEMA SAKABANATUEN PORTAERA ERREOLOGIKOA</p>	<p style="text-align: center;">KODEA TF 1/03/01 1. EDIZIOA</p>

1. Helburua

Gai izatea materialek izan ditzaketen portaera erreologikoak bereizteko.

2. Definizioak eta laburdurak

Biskositatea: biskositatea edo likatasuna deritzo deformatzen den fluido batek esfortzu horren deformatzailearen aurka egiten duen erresistentziari.

3. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena

Lan-prozedura normalizatu honen aplikazio-erantzukizuna eta helmena zenbait formulazioen portaera erreologikoa aztertuko duten Farmazia-teknologiako ikasleei dagokie.

4. Edukia


4.1. Sarrera

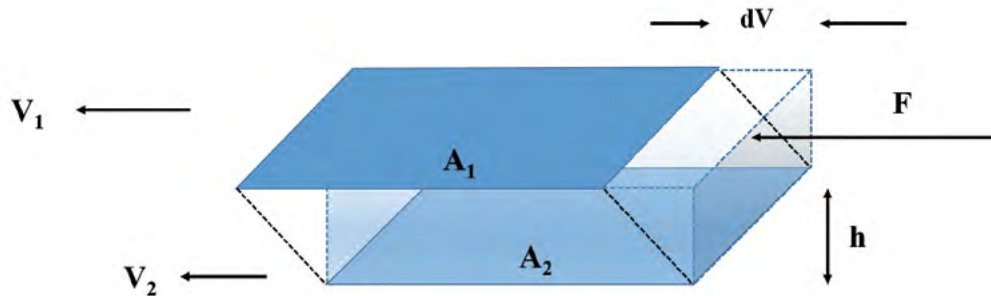
4.1.1. SISTEMA SAKABANATUEN ERREOLOGIAREN EZAUGARRI OROKORRAK

Erreologia materiaren fluxua eta deformazioa aztertzen dituen zientzia da. Hain zuzen ere, materiaren fluxu- eta deformazio-propietateak aztertzen ditu materia presio baten eraginpean jarritz. Presio hori tentsio-, trinkotze- edo ebakidura-indar bat izan daiteke. Oro har, nahiz eta sistema sakabanatu eta koloidalak tentsio- edo trinkotze-indar baten eraginpean duen portaera likidoenaren oso antzekoa izan, haren jokabidea oso ezberdina da ebakidura-indar bat aplikatzen denean.

Ebakidura-indarra (*shear-stress*) deritzo sistemari azalera-unitatean aplikaturiko indarrari, eta ebakidura-abiadura (*shear-rate*), berriz, sisteman ezartzen den abiadura-gradienteari (1. irudia). Ebakidura-indarraren eta ebakidura-abiaduraren arteko erlazioak sistemaren portaera erreologikoa deskribatzen du, eta, koordenatu-ardatz batean irudikatzen badira, sistemaren jariakortasun-kurba deritzona lortzen da.

Biskositatea edo likatasuna fluido batek desplazatzeko agertzen duen erresistentzia edo fluxu-erresistentzia da, eta fluido baten fluxu-propietateak definitzeko erabiltzen den parametroa da. Biskositatea ebakidura-abiaduraren arabera irudikatzen bada, biskositate-kurba deritzona lortzen da.

	<p style="text-align: center;">LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA</p>	<p style="text-align: center;">ORRIA 3/12</p>
<p style="text-align: center;">IZENBURUA</p>	<p style="text-align: center;">SISTEMA SAKABANATUEN PORTAERA ERREOLOGIKOA</p>	<p style="text-align: center;">KODEA TF 1/03/01 1. EDIZIOA</p>




1. IRUDIA

Biskositatearen azalpen eskematikoa. Material baten gainazaleko azalera (A1) zeharkako indar bat (F) aplikatzean, abiadura-gradiente (V1 eta V2) bat eratzen da goiko azaleraren (A1) eta (h) distantziara dagoen behekoaren (A2) artean. Bi geruzen arteko abiadura-diferentzien (dV) ondorioz, A2 geruzak erresistentzia egingo dio A1 geruzari, haien arteko interakzio-mailarekiko (biskositatea) zuzenki proportzionala dena.

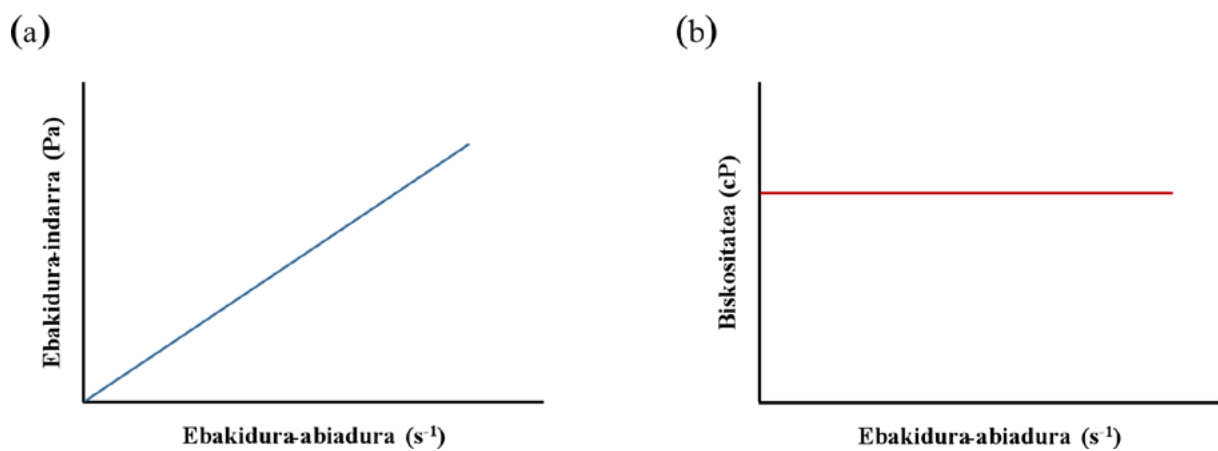
Biskositatea neurtzeko eta halako kurbak lortzeko, erreometro bat erabili behar da. Ekipoen geometria mota bat baino gehiago izan ditzakete: zilindro ardazkideak, kono-plaka edo plaka bi-koitza. Lortutako kurben arabera, materiaren zenbait portaera erreologiko edo fluxu bereiz daitezke:

- **Newtondarra:** biskositatea konstante mantentzen da, nahiz eta ebakidura-abiadura aldatu.
- **Ez-newtondarra:** biskositatea ebakidura-abiaduraren arabera aldatzen da. Sistema farmazeutiko heterogeneoek, oro har, hala jokatzen dute. Badira zenbait motatakoak (ikusi 4.1.3. - 4.1.6. atalak).

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 4/12
IZENBURUA	SISTEMA SAKABANATUEN PORTAERA ERREOLOGIKOA	KODEA TF 1/03/01 1. EDIZIOA


4.1.2. FLUXU NEWTONDARRA

Fluido newtondar bati indar bat aplikatzen zaionean, aplikatutako energiari proportzionala zaion abiadura batekin deformatu eta isurtzen da. Grafikoki irudikatzen badira eragindako ebakidura-indarra eta ebakidura-abiadura, zuzen bat lortzen da (2. irudia). Haren malda konstantea da, eta sistemaren biskositatea adierazten du.



2. IRUDIA

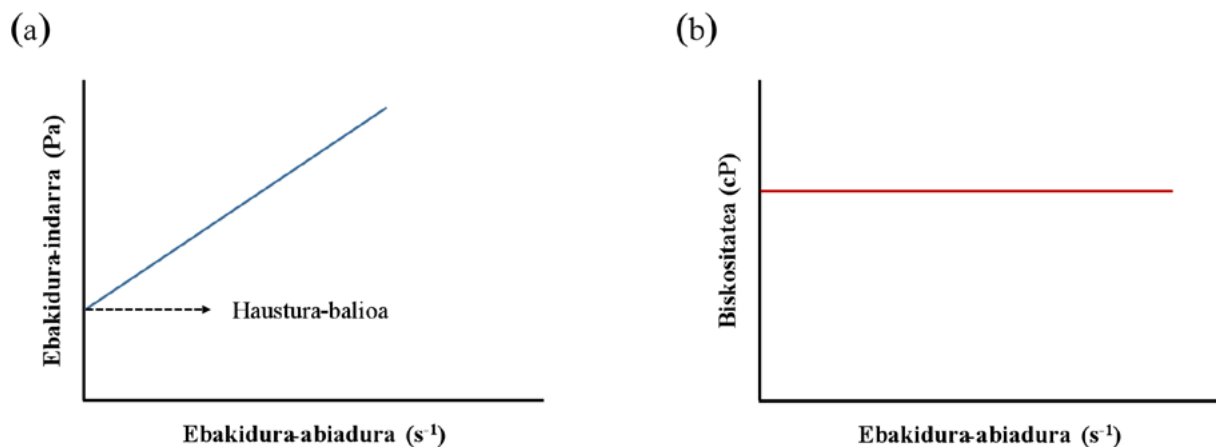
Fluxu newtondarraren irudikapen grafikoan, ebakidura-abiadura vs ebakidura-indarra (a) eta ebakidura-abiadura vs biskositatea (b) ikusten da

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 5/12
IZENBURUA	SISTEMA SAKABANATUEN PORTAERA ERREOLOGIKOA	KODEA TF 1/03/01 1. EDIZIOA

4.1.3. FLUXU PLASTIKO IDEALA (BINGHAM)


Materialek solidoak balira bezala jokatzeko duten (elastikoak), hau da, ez dira isurtzen «Binghamen haustura-balioa» deritzon ebakidura-ingar balio jakin batera heldu arte. Tentsio hori gaitzeko gai den ebakidura-ingar bat aplikatzen den momentutik aurrera, materiala isuri egiten da, eta haren portaera fluido newtondarrena izango da (3. irudia).

Portaera plastikoa duten fluidoek bi parametro bereizgarri dituzte: zuzenaren maldatik lortzen den biskositatea plastikoa eta abzisen ardatzean estrapolatuz kalkulatzen den haustura-balioa.



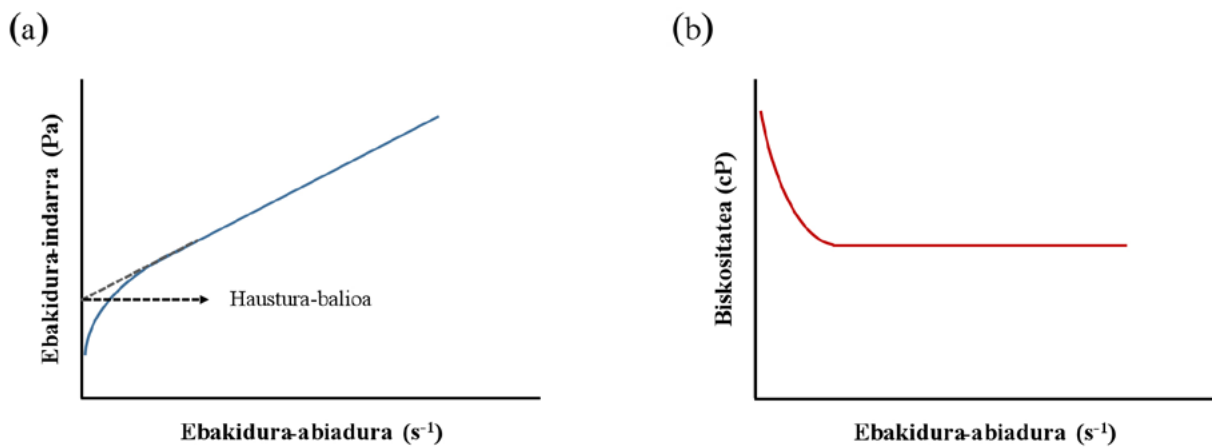
3. IRUDIA

Fluxu plastiko idealaren irudikapen grafikoan, ebakidura-abiadura vs ebakidura-ingarra (a) eta ebakidura-abiadura vs biskositatea (b) ikusten da

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 6/12
IZENBURUA	SISTEMA SAKABANATUEN PORTAERA ERREOLOGIKOA	KODEA TF 1/03/01 1. EDIZIOA


4.1.4. FLUXU PLASTIKO EZ-IDEALA

Halako portaera duten materialek, ebakidura-indarraren eta ebakidura-abiaduraren arteko erlazio zuzena egin baino lehen, hasierako gune txiki bat agertzen dute, zuzena ez dena. Hain zuzen ere, materiala haustura-balioaren azpitik dauden ebakidura-indarretara hasten da isurtzen (4. irudia).



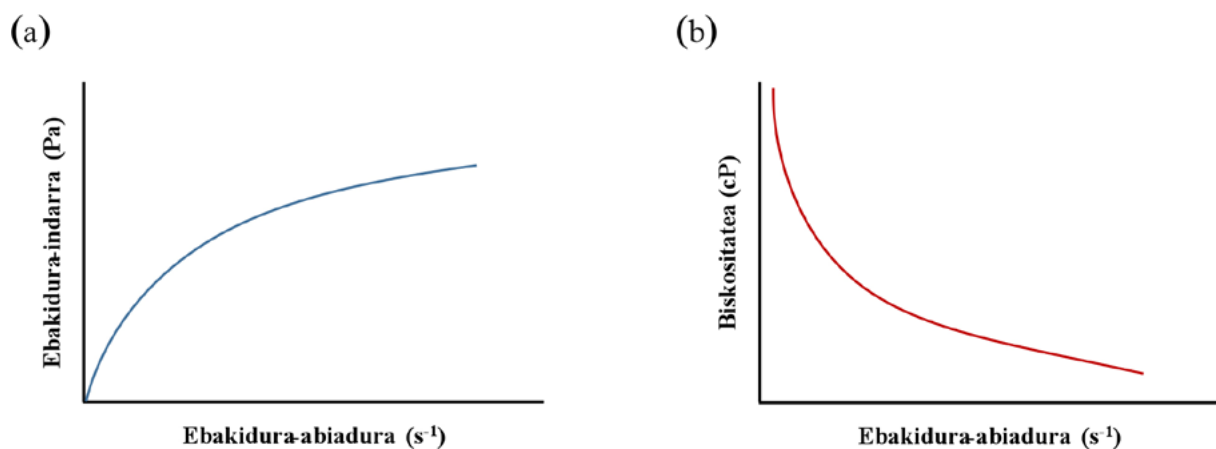
4. IRUDIA

Fluxu plastiko ez-idealaren irudikapen grafikoan, ebakidura-abiadura vs ebakidura-indarra (a) eta ebakidura-abiadura vs biskositatea (b) ikusten da

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 7/12
IZENBURUA	SISTEMA SAKABANATUEN PORTAERA ERREOLOGIKOA	KODEA TF 1/03/01 1. EDIZIOA


4.1.5. FLUXU PSEUDOPLASTIKOA

Halako materialek ez dute haustura-indarrrik, hau da, indar bat aplikatzen zaien momentutik hasten dira isurtzen. Ondoren, aplikatutako indarra handiagoa den heinean, materialaren egituraren endekapena eragiten da; ondorioz, biskositatearen balioa etengabe murrizten da, eta malda gutxituz doan kurba bat lortzen da (5. irudia).



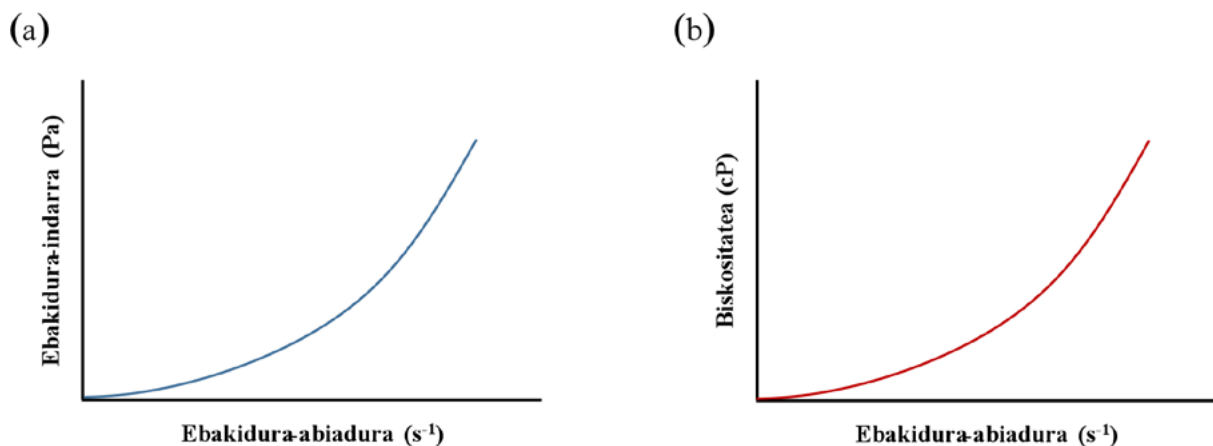
5. IRUDIA

Fluxu pseudoplastikoaren irudikapen grafikoan, ebakidura-abiadura vs ebakidura-indarra (a) eta ebakidura-abiadura vs biskositatea (b) ikusten da

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 8/12
IZENBURUA	SISTEMA SAKABANATUEN PORTAERA ERREOLOGIKOA	KODEA TF 1/03/01 1. EDIZIOA

4.1.6. FLUXU DILATANTEA

Likido batean sakabanaturik dauden partikula solido irregularrez osatutako sistema batek, indar baten eraginpean jartzen denean, zenbait kasutan, bere bolumena areagotzen du. Halakoetan, aplikatutako indarra handitzeak biskositatea handitzea eragiten du (6. irudia).



6. IRUDIA

Fluxu dilatantearen irudikapen grafikoan, ebakidura-abiadura vs ebakidura-indarra (a) eta ebakidura-abiadura vs biskositatea (b) ikusten da


4.1.7. DENBORAREN MENPEKO PORTAERA

Orain arte, denborarekiko independentea den fluidoaren portaera erreologikoa aztertu da, hau da, biskositatea; eragindako ebakidura-indarraren arabera aldatzen den arren, ez da aldatzen indar hori aplikatzen den iraupenaren arabera. Portaera horrek adierazten du saioaren iraupena edozein dela ere biskositatearen balio bera lortuko dela.

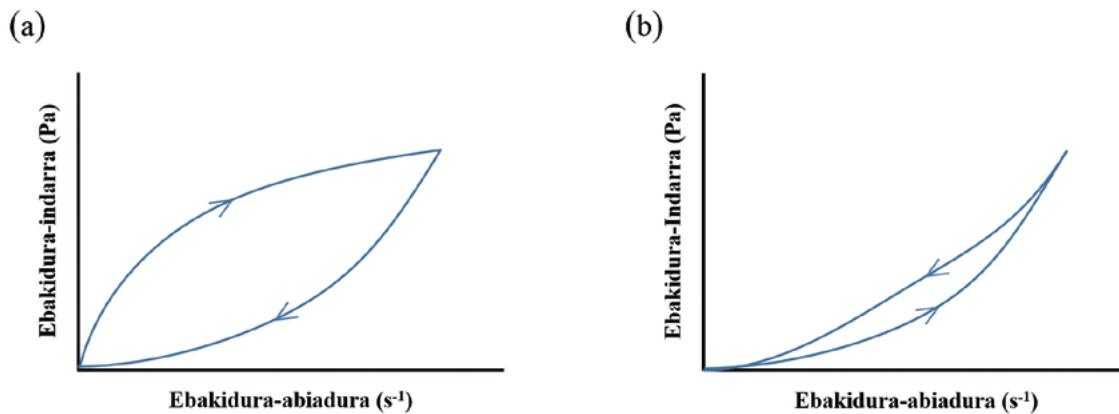
Hala ere, beste zenbait materialek denboraren menpeko portaera dute. Halako materialen biskositatea ez da ebakidura-indarraren menpekora bakarrik izango, baizik eta baita indar horren eraginpean egon den denboraren arabera ere.

Halako sistemen egitura, hau da, sistemen biskositatea baldintzatzen duen propietatea, neurketa-denboran zehar hautemateko moduko abiaduran aldatzen da. Era berean, sistema bat itzulgarria izan eta jatorrizko egitura berreskuratu arren behin indar bat aplikatzeari utzi ondoren, berreskuratzea ez da berehalakoa izango, denbora jakin bat beharko baitu. Denbora-menpekotasun horren ondorioz, tixotropia eta erreopexia fenomenoak gertatzen dira.

Tixotropia bietan ohikoena da. Tixotropiarik badagoen aztertzeko, ebakidura-abiadura neuritzen da, ebakidura-indarra handitzen eta murrizten den ziklo bat eginez. Norabide bakoitzean

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 9/12
IZENBURUA	SISTEMA SAKABANATUEN PORTAERA ERREOLOGIKOA	KODEA TF 1/03/01 1. EDIZIOA

lortutako kurbak ezberdinak badira, histeresi-ziklo bat lortzen da. Beherantz datorren kurba goranzkoaren azpitik kokatzeak (goranzko kurba beheranzkoaren ezkerretara) materialaren barruko egitura poliki berreskuratzen dela adierazten du. Hain zuzen ere, sistema berregituratzeko erraztasuna histeresi-zikloaren barruan mugatutako azaleraren bidez ebaluatzen da. Halako fluidoei fluido tixotropikoak deritze (edo tixotropiko positiboak), eta ohikoenak dira (7.a irudia). Gutxiagotan, tixotropia negatiboa agertzen da fluido dilatanteetan. Kasu horretan, beheranzko kurba goranzkoaren ezkerretara edo gainetik kokatzen da (7.b irudia).




7. IRUDIA

Denboraren menpeko portaera erreologikoen irudikapen grafikoan, tixotropia positiboa (a) eta tixotropia negatiboa (b) ikusten dira

Erreopexia tixotropia negatiboarekin erlazionatuta dagoen fenomeno bat da; hain zuzen ere, zenbait egilek uste dute gauza bera direla. Bien arteko ezberdintasuna zera da: erreopexia ebakidura-abiadura txikietan bakarrik gertatzen da. Erreopexia dagoela esaten da baldin eta, indar bat aplikatuz sistema baten biskositatea jaitsi ondoren, hasierako biskositatea azkarrago berreskuratzen badu ebakidura-abiadura txikietan (irabiaketa edo bibrazio txiki bat) jarrita, geldirik utzita baino.

4.2. Materiala eta ekipoak

- Prezipitatu-ontziak.
- Espotula.
- Beirazko hagatxoak.
- Xiringak (2 mL)
- BROOKFIELD DV-III erreometroa.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 10/12
IZENBURUA	SISTEMA SAKABANATUEN PORTAERA ERREOLOGIKOA	KODEA TF 1/03/01 1. EDIZIOA

4.3. Erreaktiboak

- Silikona-olioa.
- Ibuprofeno-esekidura.
- Arto-almidoia.
- Ur destilatua.
- Xantana goma.
- Etanola.

4.4. Prozedura


4.4.1. LAGINEN PRESTAKETA

Almidoizko orea

- Gehitu 15 g arto-almidoi 14 g ur destilatua.

% 1 xantana gomazko gela

- Xantana gomaren 500 mg pisatu eta 1 mL etanolekin sakabanatu, irabiatuz.
- 49 mL ur destilatu gehitu, gel bat eratu arte, irabiatuz.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 11/12
IZENBURUA	SISTEMA SAKABANATUEN PORTAERA ERREOLOGIKOA	KODEA TF 1/03/01 1. EDIZIOA


4.4.2. SISTEMA SAKABANATUEN PORTAERA ERREOLOGIKOAREN ZEHAZTAPENA

1. Fluidoaren portaera erreologikoa aztertuko da, BROOKFIELD DV-III erreometroa erabiliz (8. irudia).
2. Ikasleek, laginak prestatu ondoren, haien portaera erreologikoa aztertuko dute, irakaslearen laguntzarekin.
3. Lortutako emaitzekin, honako grafiko hauek irudikatuko dira lagin bakoitzean:
 - a) Ebakidura-indarra, ebakidura-abiaduraren arabera.
 - b) Biskositatea, ebakidura-abiaduraren arabera.
4. Lortutako grafikoen arabera lagin bakoitzak zer portaera erreologikoa erakusten duen adierazi.



8. IRUDIA

BROOKFIELD DV-III erreometroa


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 12/12
IZENBURUA	SISTEMA SAKABANATUEN PORTAERA ERREOLOGIKOA	KODEA TF 1/03/01 1. EDIZIOA

5. Aldaketen kontrola

Bertsio zk.	Aldaketak	DATA

6. Kopien kontrola

Kopia zk.	Izena	Kargua	Sinadura	DATA

	ANALISI-BULETINA	ORRIA 1/3
SISTEMA SAKABANATUEN PORTAERA ERREOLOGIKOA		Edizio zk.: DATA


Silikona-olioa

Ebakidura-abiadura (s⁻¹)	Ebakidura-indarra (D/cm²)	Batez besteko ebakidura-indarra (D/cm²)	Biskositatea (cP)	Batez besteko biskositatea (cP)

Portaera erreologikoa:

Oharrak:

_____ (e)k egina

	ANALISI-BULETINA	ORRIA 2/3
SISTEMA SAKABANATUEN PORTAERA ERREOLOGIKOA		Edizio zk.: DATA

Ibuprofeno-esekidura

Ebakidura-abiadura (s⁻¹)	Ebakidura-indarra (D/cm²)	Biskositatea (cP)

Portaera erreologikoa:

Oharrak:


Almidoizko orea

Ebakidura-abiadura (s⁻¹)	Ebakidura-indarra (D/cm²)	Biskositatea (cP)

Portaera erreologikoa:

Oharrak:

_____ (e)k egina

	ANALISI-BULETINA	ORRIA 3/3
SISTEMA SAKABANATUEN PORTAERA ERREOLOGIKOA		Edizio zk.: DATA


Xantana gomazko gela

Ebakidura-abiadura (s⁻¹)	Ebakidura-indarra (D/cm²)	Biskositatea (cP)

Portaera erreologikoa:

Oharrak:

_____ (e)k egina


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 1/6
IZENBURUA	ESEKIDUREN FORMULAZIOA ETA PRESTAKETA	KODEA TF 1/04/01 1. EDIZIOA

Aurkibidea

1. Helburua
2. Definizioak eta laburdurak
3. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena
4. Edukia
 - 4.1. Sarrera
 - 4.2. Materiala eta ekipoak
 - 4.3. Erreaktiboak
 - 4.4. Prozedura
 - 4.4.1. Esekiduren prestaketa
 - 4.4.2. Malutapen-mailaren azterketa
5. Aldaketen kontrola
6. Kopien kontrola

ONARPENEN KONTROLA

IDATZIA	GAINBEGIRATUA	ONARTUA
DATA: 2018/01/18	DATA:	DATA:

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 2/6
IZENBURUA	ESEKIDUREN FORMULAZIOA ETA PRESTAKETA	KODEA TF 1/04/01 1. EDIZIOA

1. Helburua

Esekidurak prestatzea, eszipiente bakoitzaren funtzioa eta horrek malutapen-mailan duen eragina aztertuz.

2. Definizioak eta laburdurak

Avicel® RC591: zelulosa koloidala edo zelulosa dispertsagarria. % 85 zelulosa mikrokristalinoa eta % 15 karboximetilzelulosa sodikoaren nahasketa. Agente esekitzailea da. Uretan dispersatuz, gel tixotropikoak eratzen ditu.

3. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena

Lan-prozedura normalizatu honen aplikazio-erantzukizuna eta helmena esekidurak formulatu eta prestatuko dituzten Farmazia-teknologiako ikasleei dagokie.


4. Edukia

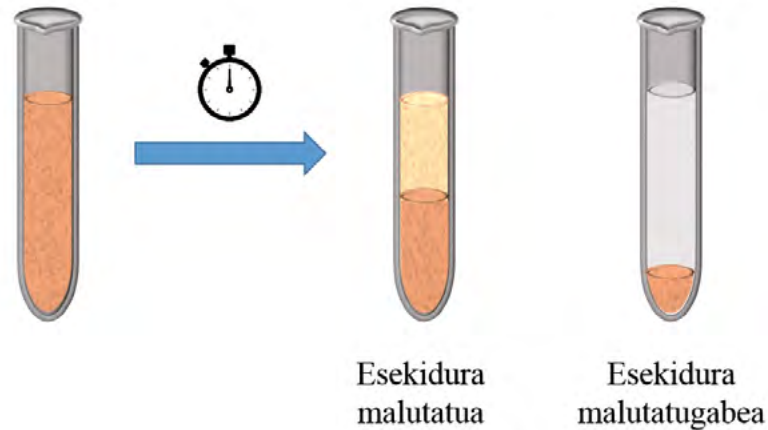
4.1. Sarrera

Esekidurak sistema sakabanatu heterogeneoak dira. Halako sistemetan, solido bat (fase sakabanatua) likido batean sakabanatzen da. Partikula solidoen tamainak 0,1 µm baino handiagoa izan behar du, eta itxura arrea dute. Esekidurak termodinamikoki ezegonkorak dira, eta, beraz, osatzen dituzten bi faseek banatzeko joera dute, eta jalkin bat osatu ohi dute.

Esekidura baten egonkortasun fisikoa partikula sakabanatuak uniformeki banatuta dauden bitartean mantentzen da, eta, beraz, agregatzen edo banatzen ez diren bitartean. Formulazio gehienetan, substantzia laguntzaileak gehitu behar izaten dira, partikulak banatu eta erraz berreskitzen den jalkin bat lortu ahal izateko. Era horretan, prestatu zen momentuan zuen homogeneotasuna berreskuratu, eta dosifikazio egoki bat lortzen da. Hori dela eta, esekiduren saioak faseen banaketaren eta jalkinaren berresekiduraren azterketan oinarritzen dira.

Malutapen-maila (gaztelaniaz, *grado de floculación*) deritzo agente malutatzaileak dituen esekidura baten jalkinaren bolumenaren eta malutatzailearik gabeko esekidura baten jalkinaren bolumenaren arteko erlazioari (1. irudia).

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 3/6
IZENBURUA	ESEKIDUREN FORMULAZIOA ETA PRESTAKETA	KODEA TF 1/04/01 1. EDIZIOA



1. IRUDIA

Malutapen-mailaren irudikapena

Esekidura malutatu eta malutatugabeen arteko ezberdintasunak honako hauek dira:

— *Malutatuak*


- Jalkitze-denbora laburragoak.
- Bolumen handiko jalkina.
- Berresekidura erraza: horregatik dira interesgarriak.

— *Malutatugabeak*

- Jalkitze-denbora luzeagoak.
- Bolumen txikiko jalkina.
- Berresekidura zaila: ez dira interesgarriak.

4.2. Materiala eta ekipoak

- Hauspeakin-ontziak (50 mL, 100 mL eta 250 mL).
- Espatula.
- Beirazko hagatxoak.
- Saio-hodiak.
- Gradila.
- Pipetak (25 mL eta 50 mL).
- Mortairua.
- Bahea.
- Probeta (25 mL).
- Paletadun irabiagailua.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 4/6
IZENBURUA	ESEKIDUREN FORMULAZIOA ETA PRESTAKETA	KODEA TF 1/04/01
		1. EDIZIOA

4.3. Erreaktiboak

- Sulfanilamida.
- Zitrato monosodikoa.
- Avicel® RC591.
- Karboximetilzelulosa sodikoa.
- Sorbitola (% 70 disoluzioa).
- Sakarina sodikoa.
- Metilo p-hidroxibentzoato sodikoa (Nipagin M)*.
- Propilo p-hidroxibentzoato sodikoa (Nipasol)*.
- Ur destilatua.

4.4. Prozedura

4.4.1. ESEKIDUREN PRESTAKETA

Lau esekidura prestatuko dira guztira. Esekidura bakoitzak osaera bat du (1. taula). Hona hemen prestateta orokorra:


1. Zitrato monosodiko eta sulfanilamida bahetuak erabili behar dira.
«Zitrato monosodiko / sulfanilamida bahetua» etiketa duten poteak hutsik badaude, 10 g zitrato monosodiko edota 25 g sulfanilamida pisatu, mortairuan ondo haustu, eta 0,6 mm-ko bahetik pasatu. Bahetu ondoren, dagokion potean sartu.

1. taula

Esekidurak prestatzeko formulak

Osaera	1. esek.	2. esek.	3. esek.	4. esek.
Sulfanilamida	5 g	5 g	5 g	5 g
Zitrato monosodikoa	2 g	2 g	2 g	2 g
Avicel® RC591	0,38 g	—	0,38 g	—
Karboximetilzelulosa sodikoa	0,28 g	0,28 g	—	—
Sorbitola (% 70 disoluzioa)	2,50 g	2,50 g	2,50 g	2,50 g
Sakarina sodikoa	0,05 g	0,05 g	0,05 g	0,05 g
Metilo p-hidroxibentzoato sodikoa (Nipagin M)*	0,06 g	0,06 g	0,06 g	0,06 g
Propilo p-hidroxibentzoato sodikoa (Nipasol)*	0,01 g	0,01 g	0,01 g	0,01 g
Ur destilatua (bolumena osatzeko b.d)	50 mL	50 mL	50 mL	50 mL

* Ez da beharrezkoa kontserbatzailerik (Nipagin eta Nipasol) gehitzea.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 5/6
IZENBURUA	ESEKIDUREN FORMULAZIOA ETA PRESTAKETA	KODEA TF 1/04/01 1. EDIZIOA


2. 100 mL-ko hauspeakin-ontzi batean sorbitola eta 15 mL ur destilatu nahastu, hagatxoarekin. Ondoren, zitrato monosodiko bahetua eta sakarina sodikoa ondo nahastu, hagatxoarekin, guztia disolbatu arte.
3. 250 mL-ko hauspeakin-ontzian, 30 mL ur destilatu jarri paletadun irabiagailuan. Nahastu dugun bitartean, Avicel® RC591 pixkanaka gehitu, aglomeraturik sor ez dadin. Dispersioa lortu ondoren, karboximetilzelulosa sodikoa gehitu, etengabe irabiatuz.
4. Osatutako dispersioa pixkanaka eta etengabe irabiatuz, 2. pausoa prestatutako disoluzioa eta sulfanilamida gehitu.
5. Azkenik, ur destilatua bota, 50 mL-ra arte (beharrezkoa bada), eta homogeneizazio osoa lortu arte irabiatu.

4.4.2. MALUTAPEN-MAILAREN AZTERKETA

1. Prestatutako esekidura bakoitzaren 25 mL saio-hodi batean jarri.
2. Hodiak atsedenean uzten dira 24 orduz, eta, hurrengo egunean, erregela baten bidez jalkinaren altuera neurtzen da.
3. Malutapen-maila kalkulatu 1., 2. eta 3. hodientzat, kontuan izanda 4. hodia malutatugabea dela:

$$\text{Malutapen-maila} = 1.-3. \text{ hodien altuera} / 4. \text{ hodiaren altuera}$$

4. Sortutako jalkinaren eta banatutako likidoaren ezaugarriak aztertu.
5. Berresekitzeko erraztasuna baloratu.


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 6/6
IZENBURUA	ESEKIDUREN FORMULAZIOA ETA PRESTAKETA	KODEA TF 1/04/01 1. EDIZIOA

5. Aldaketen kontrola

Bertsio zk.	Aldaketak	DATA

6. Kopien kontrola

Kopia zk.	Izena	Kargua	Sinadura	DATA

	ANALISI-BULETINA	ORRIA 1/2
ESEKIDUREN FORMULAZIOA ETA PRESTAKETA		Edizio zk.: DATA

Jalkinaren altuera

	1. esekidura	2. esekidura	3. esekidura	4. esekidura
Altuera (cm)				

Oharrak

Malutapen-maila

1. hodia	
2. hodia	
3. hodia	


Oharrak

Jalkinaren ezaugarriak

1. hodia	
2. hodia	
3. hodia	
4. hodia	

Oharrak

_____ (e)k egina


	ANALISI-BULETINA	ORRIA 2/2
ESEKIDUREN FORMULAZIOA ETA PRESTAKETA		Edizio zk.: DATA

Berresekitzeko erraztasuna

1. hodia	
2. hodia	
3. hodia	
4. hodia	

Oharrak

_____ (e)k egina


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 1/11
IZENBURUA	PIKORTATUEN PRESTAKETA ETA ANALISI GRANULOMETRIKOA	KODEA TF 1/05/01 1. EDIZIOA

Aurkibidea

1. Helburua
2. Definizioak eta laburdurak
3. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena
4. Edukia
 - 4.1. Sarrera
 - 4.1.1. Pikortatuen aspektu orokorrak
 - 4.1.2. Bide hezeko pikortatzea
 - 4.1.3. Bide lehorreko pikortatzea
 - 4.1.4. Analisi granulometrikoa
 - 4.2. Materiala eta ekipoa
 - 4.3. Erreaktiboak
 - 4.4. Prozedura
 - 4.4.1. Bide lehorreko pikortatu baten prestaketa
 - 4.4.2. Bide hezeko pikortatu baten prestaketa
 - 4.4.3. Analisi granulometrikoaren prozedura
5. Aldaketen kontrola
6. Kopien kontrola

ONARPENEN KONTROLA

IDATZIA	GAINBEGIRATUA	ONARTUA
DATA: 2018/01/18	DATA:	DATA:

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 2/11
IZENBURUA	PIKORTATUEN PRESTAKETA ETA ANALISI GRANULOMETRIKOA	KODEA TF 1/05/01 1. EDIZIOA

1. Helburua

Pikortatuak prestatzea bide heze zein lehorra erabiliz eta analisi granulometriko bat egitea.

2. Definizioak eta laburdurak

Ez da aplikagarria.

3. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena

Prozedura honen aplikazio-erantzukizuna eta helmena pikortatuak prestatu eta analisi granulometrikoa egingo duten Farmazia-teknologiako ikasleei dagokie.

4. Edukia

4.1. Sarrera

4.1.1. PIKORTATUEN ASPEKTU OROKORRAK


Pikortatuak farmako eta eszipienteen hautsak aglomeratuz lortzen diren dosifikazio erak dira. Pikortatze-prozesuaren bidez, partikula txikiak elkarren artean itsasten dira, eta beste partikula handiago bat osatzen dute, pikor deritzona.

Oro har, pikortatuak pikor txiki irregularrez osaturik egoten dira, eta multzo osoak itxura homogeneoa izaten du. Pikortatuak zuzenean aho bidez hartzeko edo konprimatuak prestatzeko izan daitezke.

Pikortatuak prestatzeko, oinarrizko hiru prozedura erabil daitezke: bide lehorrekoa, bide hezekoa eta fusiozkoa. Bide lehorreko pikortatzea konprimatuak prestatzeko erabiltzen diren pikortatuak prestatzeko bakarrik erabiltzen da. Bestalde, aho bidez emateko pikortatuak prestatzeko, oro har, bide hezeko prozedura erabiltzen da, eta, oso kasu gutxitan, fusiozkoa.

4.1.2. BIDE HEZEKO PIKORTATZEA

Prozedura honen barruan, zenbait fase bereiz daitezke: lehenik eta behin, pikortatuaren osagai solidoak haustu eta mortairu batean nahasten dira. Ondoren, lortutako hautsak likido egokiekin bustitzen dira; esaterako, ura, alkohola, eterra, xarabe bakuna eta halako disoluzio aglutinatzaileak erabiliz. Gehitzen den likido kantitatea bere ahalmen disolbatzaile edo itsaskorren menpe dago.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 3/11
IZENBURUA	PIKORTATUEN PRESTAKETA ETA ANALISI GRANULOMETRIKOA	KODEA TF 1/05/01 1. EDIZIOA

Era horretan lortutako masa pikortatzerakoan, erabilitako baheak baldintzatuko du pikorren tamaina. Normalean, 1,2 eta 2,5 mm-ko sare-begiko baheak erabiltzen dira. Laborategian, eragiketa eskuz egiten da, hau da, masa bahetik pasaratzen da esku-presioa eginez.

Azkenik, pikortatua lortu ondoren, lehortu egiten da, giroko tenperaturan edo 30 °C-tik gorako berogailuetan. Ondo lehortu ondoren, pikortatuaren analisi granulometrikoa egingo da.


4.1.3. BIDE LEHORREKO PIKORTATZEA

Bide lehorreko pikortatze-prozesuetan, partikulen arteko aglomerazioa aplikatutako presioaren eraginez gauzatzen da. Labur, osagai guztiak pisatu ondoren, ondo nahastu behar dira (V-itxurako nahasgailu batean, adibidez) (1. irudia), eta bide lehorreko pikortagailu batera sartu (2. irudia). Ekipoak baditu arrabol batzuk, eta, nahasketa haietatik pasatzean, pikortatu egiten da.



1. IRUDIA

V-itxurako nahasgailua

	<p style="text-align: center;">LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA</p>	<p style="text-align: center;">ORRIA 4/11</p>
<p style="text-align: center;">IZENBURUA</p>	<p style="text-align: center;">PIKORTATUEN PRESTAKETA ETA ANALISI GRANULOMETRIKOA</p>	<p style="text-align: center;">KODEA TF 1/05/01</p> <hr/> <p style="text-align: center;">1. EDIZIOA</p>

(a)

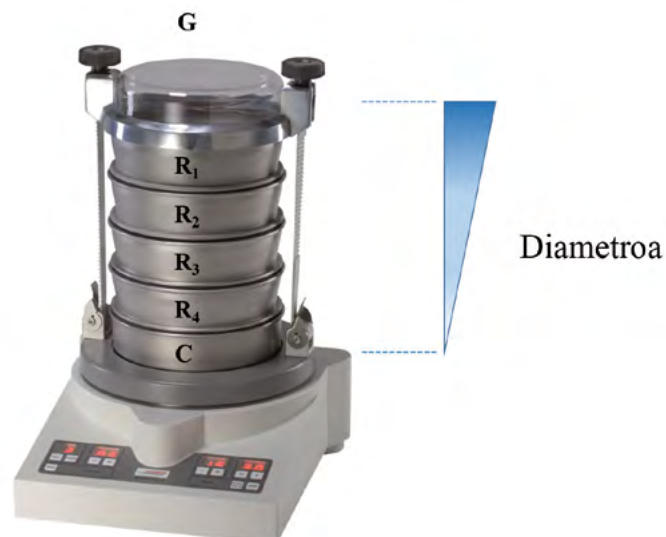


(b)




2. IRUDIA

Bide lehorreko pikortagailua (a) eta haren arrabolak (b)



3. IRUDIA

Bahegailu automatizatua. Baheak ur-jauzi gisa antolatuta daude, diametro handienetik txikienera, frakzioak banatzeko

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 5/11
IZENBURUA	PIKORTATUEN PRESTAKETA ETA ANALISI GRANULOMETRIKOA	KODEA TF 1/05/01 1. EDIZIOA

4.1.4. ANALISI GRANULOMETRIKOA

Analisi granulometrikoa egiteko moduetako bat ur-jauzi moduan jarritako bahe sail bat erabiltzea da (3.irudia). Irudian ikusten den bezala, diametro handiena duen bahetik hasi eta txikienara arte.

Pikortatua (gordina edo B) goiko bahean jartzen da, eta sistema guztia denbora egoki baten zehar astintzen da. Denbora hori igaro ondoren, pikortatua frakziotan banaturik geratuko da, partikulen tamainaren arabera.

Bahe bakoitzarentzat bi frakzio lortuko ditugu, hots, erreusa eta bahekina. Beraz, n bahe erabiltzen baditugu, ur-jauzi moduko baheketa baten ondoren pikortatuaren $n + 1$ frakzio lortuko ditugu, hau da, azken bahekina (C) eta 4 erreusak: (R1, R2, R3 eta R4).

Baheketa-prozesu batean, beti betetzen da (1. ekuazioa):

$$\mathbf{B = C + R} \quad (1. ek.)$$

B: gordina edo bahetu nahi den produktuaren pisua.

C: bahekina.

R: erreusa.


R frakzio bakoitzean aurkitzen diren partikulen diametroa zein den jakiteko, goiko eta beheko baheen sare-begien edo argiaren batez besteko aritmetikoa kalkulatzen da (2. ekuazioa):

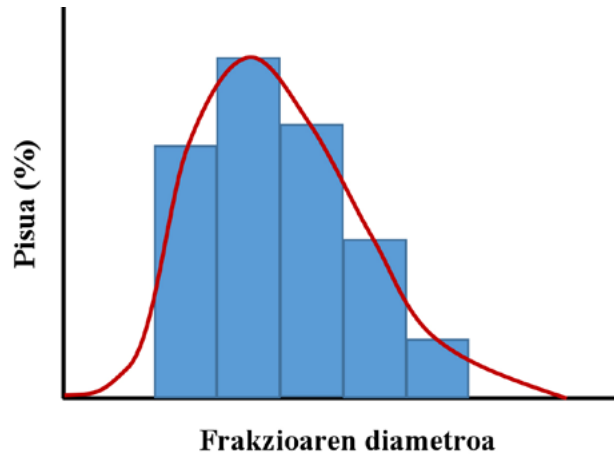
$$R_2 = \frac{d_1 + d_2}{2} \quad (2. ek.)$$

eta horrela guztiekin.

Ohikoa da baheketa-prozesu baten bidezko analisi granulometriko batean lortutako emaitzak grafikoki irudikatzea. Horretarako, baheen gainean atxikitako frakzioak pisatu, eta, datu horiekin, bi motatako grafikoak irudikatuko ditugu:

1. **Grafiko diferentzialak** edo banaketa-grafikoak: koordenatu-sistema batean bahe bakoitzaren gainean atxikita geratu den produktuaren portzentajea bahearen argiaren edota partikulen tamainaren (bahearen argiaren batezbestekoa) arabera irudikatzen da. Hau da, tamainak frekuentziaren arabera (portzentajea) (4. irudia).

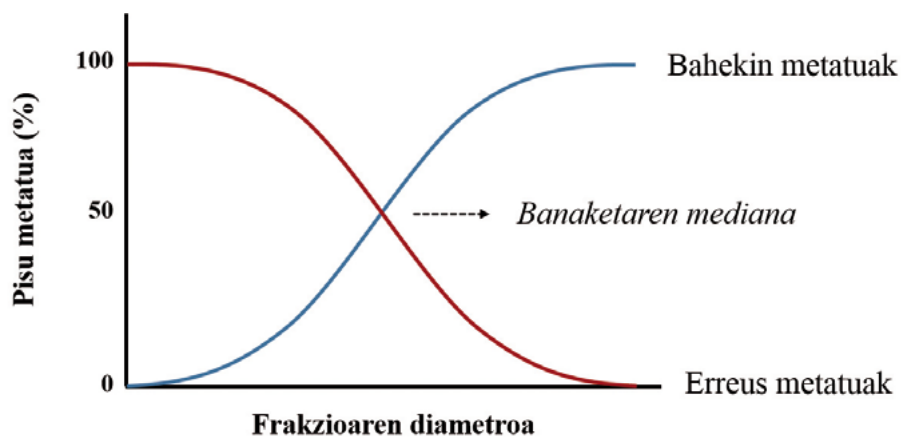
	<p style="text-align: center;">LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA</p>	<p style="text-align: center;">ORRIA 6/11</p>
<p style="text-align: center;">IZENBURUA</p>	<p style="text-align: center;">PIKORTATUEN PRESTAKETA ETA ANALISI GRANULOMETRIKOA</p>	<p style="text-align: center;">KODEA TF 1/05/01 1. EDIZIOA</p>



4. IRUDIA


Grafiko diferentziala edo banaketa-grafikoa

2. **Metatze-grafikoak:** solidoaren portzentaje metatuak bahearen argiaren edo partikulen tainaren arabera irudikatzen dira (5. irudia).



5. IRUDIA

Metatze-grafikoa

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 7/11
IZENBURUA	PIKORTATUEN PRESTAKETA ETA ANALISI GRANULOMETRIKOA	KODEA TF 1/05/01 1. EDIZIOA

Azkenik, **bahetze-prozesu** baten eraginkortasuna adierazteko interesgarriak diren **bi indize** kalkulatu dira:

- **Bahekin-indizea** (I_C) (*índice de cernido*): bahea zeharkatzen duen materialaren pisuaren ehunekoa (3. ekuazioa).

$$I_C = \frac{C}{B} 100 \quad (3. \text{ ek.})$$

- **Erreus-indizea** (I_R) edo lodien indizea (*índice de rechazo*): bahearen gainean geratu den materialaren pisuaren ehunekoa (4. ekuazioa).

$$I_R = \frac{R}{B} 100 \quad (4. \text{ ek.})$$

R = erreus guztien batuketa.

Horrenbestez:


$$I_C + I_R = 100 \quad (5. \text{ ek.})$$

4.2. Materiala eta ekipoa

- Mortairuak.
- Baheak.
- Iragazpapera.
- Erloju-beira.
- Espatula.
- Beirazko hagatxoak.
- Plastikozko poltsa.
- Bahegailu automatikoa.
- V motako nahasgailua.
- Lehorrean pikortatzeko ekipoa.

4.3. Erreaktiboak

- Azido azetil salizilikoa.
- Azido zitrikoaren hauts lehortua.
- Azido tartarikoaren hauts lehortua.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 8/11
IZENBURUA	PIKORTATUEN PRESTAKETA ETA ANALISI GRANULOMETRIKOA	KODEA TF 1/05/01
		1. EDIZIOA

- Sodio bikarbonatoa.
- Azukre-hautsa.
- 96 °C-ko alkohola.
- Zelulosa mikrokristalinoa (Avicel® PH102).
- Hidroxipropilmetil zelulosa (Methocel® K15M CR Premium).
- Silize koloidal anhidroa (Aerosil®).
- Destab® 90 (magnesio karbonatoa + almidoi pregelatinizatua).
- Magnesio estearatoa (Kemilub® EMF).
- Polibinil pirrolidona (PVP K30).

4.4. Prozedura

Praktika honetan, bi pikortatu prestatuko dira, bakoitza metodo baten bidez (bide lehorra edo hezea).

4.4.1. BIDE LEHORREKO PIKORTATU BATEN PRESTAKETA

Honako osagai hauek dituen pikortatu bat prestatu behar duzue (1. taula):


1. taula

Bide lehorreko pikortatua prestatzeko formula

Osagaiak	%
Zelulosa mikrokristalinoa (Avicel® PH102)	25
Hidroxipropilmetil zelulosa (Methocel® K15M CR Premium)	20
Silize koloidal anhidroa (Aerosil®)	1
Destab® 90 (Magnesio karbonatoa + almidoi pregelatinizatua)	25
Magnesio estearatoa (Kemilub® EM-F)	2
Polibinil pirrolidona (PVP K30)	27
GUZTIRA	100

Prozedura:

1. Osagai bakoitza pisatu. OHARRA: Aerosil-a pisatu baino lehen, bahetu behar da.
2. Osagai guztiak, magnesio estearatoa izan ezik, V-nahasgailuan sartu 5 minutuz.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 9/11
IZENBURUA	PIKORTATUEN PRESTAKETA ETA ANALISI GRANULOMETRIKOA	KODEA TF 1/05/01 1. EDIZIOA

3. Nahasgailua ireki, eta magnesio estearatoa gehitu. Beste 5 minutuz irabiatu.
4. Nahasketa prest dagoenean, bide lehorreko pikortagailutik pasatu behar dugu (irakasleari galdetu).
5. Pikortatua jasotzeko, plastikozko poltsa bat erabili behar dugu, hauts partikularik ez dispertsatzeko.
6. Azkenik, ondo garbitu behar dugu pikortagailua.

4.4.2. BIDE HEZEKO PIKORTATU BATEN PRESTAKETA

Pikortatu eferbeszenteak prestatzerakoan, beharrezkoa da azidoaren eta bikarbonatoaren arteko erreakzioa ekiditea, CO₂-a behar baino lehenago askatzea eragingo bailuke. Hori dela eta, manipulazioa ingurune anhidro batean egin behar da, hauts lehorrak erabiliz eta hezetze likido gisa alkohola aukeratuz.

Formula honetako aspirina eferbeszentearen pikortatu bat prestatuko da (2. taula):


2. taula

Aspirina eferbeszentearen pikortatuaren formula

Osagaiak	Pisua
Azido azetil salizilikoa	2,5 g
Azido zitriko anhidroa	10,0 g
Azido tartariko anhidroa	15,0 g
Sodio bikarbonatoa	29,0 g
Sakarosa	9,0 g
96 °C-ko alkohola	b.d.

Prozedura:

1. Aldez aurretik, osagai guztiak ondo haustu.
2. Alde batetik, azido azetil salizilikoa, zitrikoa eta tartarikoa nahastu eta haustuko dira, eta, bestetik, bikarbonatoa eta azukrea.
3. Bi nahasketak mortairuan jarri, eta, pixkanaka, alkohola gehituko da, sendotasun egokiko ore bat lortu arte (hezetua baina ez bustia, elur-maluten antzera).
4. Orea bahe batean zehar igaroarazi, eta lehortzen utziko da. Lehortze-prozesuan zehar, noizik eta behin produktua nahastea komenigarria da, lehortu ondoren pikor porotsu, solte eta tamaina homogeneokoak lortzeko.

	<p style="text-align: center;">LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA</p>	<p style="text-align: center;">ORRIA 10/11</p>
<p style="text-align: center;">IZENBURUA</p>	<p style="text-align: center;">PIKORTATUEN PRESTAKETA ETA ANALISI GRANULOMETRIKOA</p>	<p style="text-align: center;">KODEA TF 1/05/01 1. EDIZIOA</p>

4.4.3. ANALISI GRANULOMETRIKOAREN PROZEDURA

Bide hezearen bidez lortutako pikortatuarekin egingo da analisi hau, pikortatua prestatu eta ondo lehortuta dagoela ziurtatu ondoren (aurreko egunekoa erabili).


1. Aurreko eguneko taldeak prestatutako pikortatu lehorra pisatu. 2 mm-ko sare-begiko bahean zehar bahetu, aglomeratuak desegiteko, baldin eta halakorik badago.
2. Neurri desberdineko sare-begiak dituzten 4 bahe turrustan edo ur-jauzi moduan jarri (2 mm, 1,5 mm, 1,25 mm, 1 mm eta 0,315 mm-ko sare-begia) bahegailu automatikoan.
3. Pisatutako solidoa gehitu, eta bahegailua martxan jarri. Baheei mugimendu jarraitu eta suabe bat eraginez, frakzioak bereizten dira.
4. Bereizi diren frakzioak pisatu.
5. Eskuratutako datuekin, grafiko diferentziala eta metatze-grafikoa eraiki.
6. Bahekin- (I_C) eta erreus-indizeak (I_R) kalkulatu, **banatze-irizpide gisa 1,25 mm-ko bahea hartuz.**

Banatze-irizpidea 1,25 mm-ko bahea bada, honako hau lortuko dugu (3. taula):

3. taula

Frakzioak eta banatze-irizpidea

Sare-begia (mm)	Partikulen tamaina	%
2	> 2 mm	R_1
1,5	2-1,5 mm bitartekoa	R_2
1,25	1,5-1,25 mm bitartekoa	R_3
1	1,25-1 mm bitartekoa	R_4
0,315	1-0,315 mm bitartekoa	R_5
	< 0,315 mm	C


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 11/11
IZENBURUA	PIKORTATUEN PRESTAKETA ETA ANALISI GRANULOMETRIKOA	KODEA TF 1/05/01 1. EDIZIOA

5. Aldaketen kontrola

Bertsio zk.	Aldaketak	DATA

6. Kopien kontrola

Kopia zk.	Izena	Kargua	Sinadura	DATA

	ANALISI-BULETINA	ORRIA 1/3
PIKORTATUEN PRESTAKETA ETA ANALISI GRANULOMETRIKOA		Edizio zk.: DATA

Analisi granulometrikoa


Sare-begia (mm)	Batez besteko diametroa (mm)	Bahearen gaineko pisua		Erreus metatuak (%)	Bahekin pisua (g)	Bahekin metatuak (%)
		Erreusa (g)	Erreusa (%)			
2						
1,5						
1,25						
1						
0,315						

$I_C =$

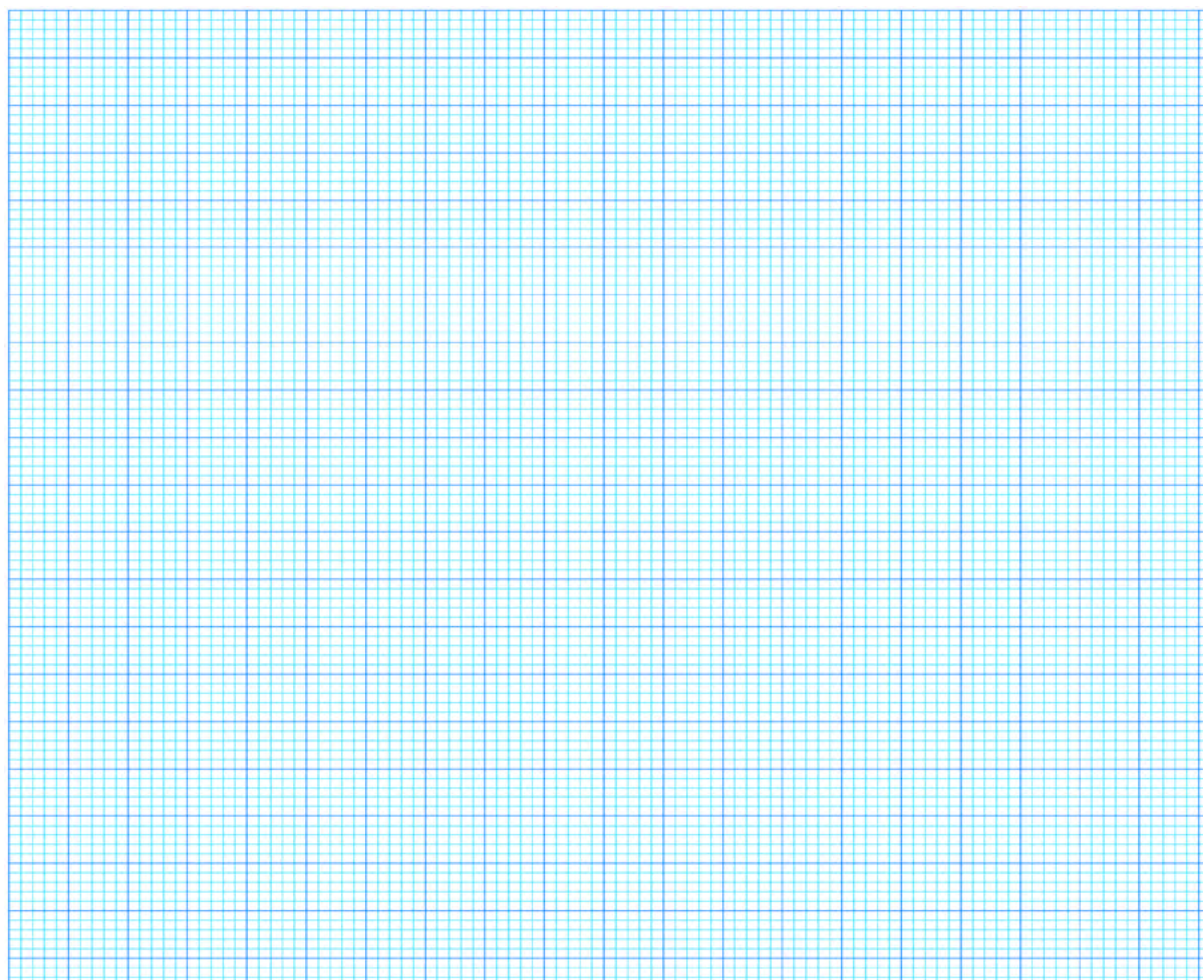
$I_R =$

Oharrak:

_____ (e)k egina


	<p style="text-align: center;">ANALISI-BULETINA</p>	<p style="text-align: center;">ORRIA 2/3</p>
<p style="text-align: center;">PIKORTATUEN PRESTAKETA ETA ANALISI GRANULOMETRIKOA</p>		<p>Edizio zk.:</p>
		<p>DATA</p>

Grafiko diferentziala

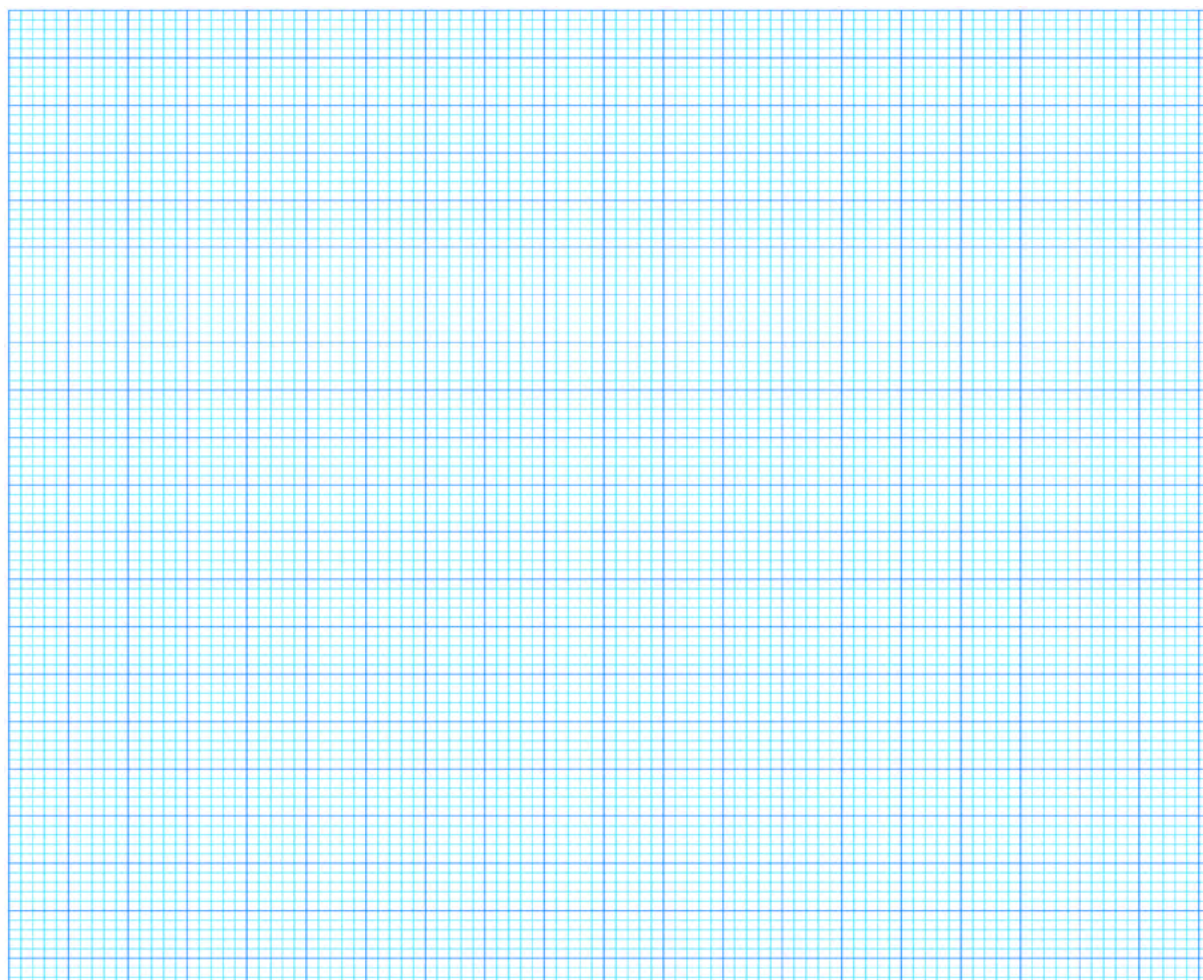


Oharrak:

_____ (e)k egina


	<p style="text-align: center;">ANALISI-BULETINA</p>	<p style="text-align: center;">ORRIA 3/3</p>
<p style="text-align: center;">PIKORTATUEN PRESTAKETA ETA ANALISI GRANULOMETRIKOA</p>		<p>Edizio zk.: DATA</p>

Metatze-grafikoa



Oharrak:

_____ (e)k egina

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 1/7
IZENBURUA	LAN-PROZEDURA NORMALIZATU (LPN) BAT EGITEA ETA HAREN ANALISIA	KODEA TF 1/06/01 1. EDIZIOA

Aurkibidea


1. Helburua
2. Definizioak eta laburdurak
3. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena
4. Edukia
 - 4.1. Sarrera
 - 4.1.1. Lan-prozedura normalizatuak (LPN)
 - 4.1.2. Pikortatu baten fluxu-propietateen zehaztapena
 - 4.2. Materiala eta ekipoa
 - 4.3. Erreaktiboak
 - 4.4. Prozedura
 - 4.4.1. LPN bat idaztea
 - 4.4.2. Pikortatu baten fluxu-propietateak neurtzea
5. Aldaketen kontrola
6. Kopien kontrola

Eranskinak

1. eranskina: Kalitatea
2. eranskina: LPNa idazteko eskema

ONARPENEN KONTROLA

IDATZIA	GAINBEGIRATUA	ONARTUA
DATA: 2018/01/18	DATA:	DATA:

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 2/7
IZENBURUA	LAN-PROZEDURA NORMALIZATU (LPN) BAT EGITEA ETA HAREN ANALISIA	KODEA TF 1/06/01 1. EDIZIOA

1. Helburua

Batetik, lan-prozedura normalizatuak, haien atalak eta atal bakoitzean gehitu beharreko informazioa ezagutzeko. Bestetik, pikortatu baten fluxu-propietateak neurtzeko erabiltzen diren bi metodoen lan-prozedura normalizatuak idaztea. Azkenik, aurreko praktikan prestatutako pikortatuen fluxu-propietateak neurtzea, prestatu izan diren prozedura normalizatuari jarraituz.

2. Definizioak eta laburdurak

Prozedura: laborategi batean egin beharreko lanak, hartu beharreko ardurak eta aplikatu beharreko neurriak deskribatzen dituen metodoa da. Prozedurak medikamentu baten ekoizpenarekin zuzenean edo zeharka erlazionatuta egoten dira.

Lan-prozedura normalizatuak (LPN): ekoizpen egokiaren arauen (*good manufacturing practices*, GMP) arabera idatzita eta onartuta dauden prozedurak. Era zehatz eta espezifikoan deskribatzen dituzte formula magistralen eta prestakin ofizialen fabrikazio zuzenerako zein kalitate kontrolerako jarduerak.

3. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena

Lan-prozedura normalizatu honen aplikazio-erantzukizuna eta helmena LPNak idatzi eta osatuko dituzten Farmazia-teknologiako ikasleei dagokie.

4. Edukia

4.1. Sarrera


4.1.1. LAN-PROZEDURA NORMALIZATUAK (LPNAK)

Laborategiko ohiko saio, ikerketa-protokolo edo -aktibitateak xehetasunez nola egin behar diren zehazteko eta deskribatzeko prozedura idatziak dira, eta kalitate-parametroak bermatzeko balio dute (ikusi 1. eranskina).

Modu generiko batean, LPNak bi taldetan sailkatu daitezke, deskribatzen dituzten lanen arabera:

— **Orokorrak:** laborategiko sailetan aplikatu daitezkeen gai orokorrak deskribatzen dituzte. Adibidez:

- Langileen formazioa.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 3/7
IZENBURUA	LAN-PROZEDURA NORMALIZATU (LPN) BAT EGITEA ETA HAREN ANALISIA	KODEA TF 1/06/01 1. EDIZIOA

- Konfidentzialtasuna.
- Zifren biribiltzea.

— **Espezifikoak:** sail baten arau edo metodoak deskribatzen dituzte. Adibidez:

- Substantzia baten balorazioa.
- Errautsen determinazioa.

AZALA eta goiburua

Goiburu gisa, honako hau agertu behar da:

- Farmazia-bulegoaren, -zerbitzuaren edo laborategiaren datuak.
- LPNa zer taldeari dagokion.
- LPNaren izenburua.
- Kodearen zenbakia. Adib.: TF1/01/01.
- Onarpen-data.
- Orrialde-zenbaketa orrialdeen guztizkoarekiko.
- Bertsioa edota ordezkatzeko duen prozedura.

Gainera, lehenengo orrialdean, honako hau ere agertuko da:


- Aurkibidea.
- Nork idatzi duen, sinadura eta data.
- Nork gainbegiratu eta onartu duen, sinadura eta data.

Gainontzeko orrialdeetan, bakarrik izenburua, kode-zenbakia eta orrialde-zenbaketa adierazi behar dira. Kontuan hartu behar dira, hala dagokionean, idazten edo irakurtzen ari den prozeduraren erlazionaturako beste prozedurak ere.

LPN baten atalak

Prozedura guztietan, beti agertuko dira, gutxienez, honako atal hauek:

1. Helburua: era argi eta laburrean azaltzen du prozeduraren helburua.
2. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena: prozedura betetzearen arduraduna nor den zehazten du.
3. Definizioak eta laburdurak.
4. Edukia: prozeduraren garapena. LPN motaren arabera, egitura bat edo beste izango du.
5. Aldaketen kontrola.
6. Kopien kontrola.
7. Eranskinak.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 4/7
IZENBURUA	LAN-PROZEDURA NORMALIZATU (LPN) BAT EGITEA ETA HAREN ANALISIA	KODEA TF 1/06/01 1. EDIZIOA

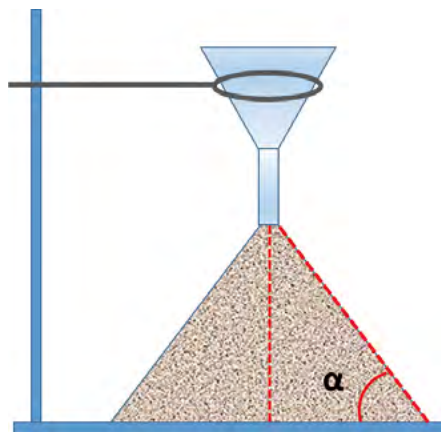
LPN bat egitean kontuan hartu beharreko ardurak orokorrak

- Era argi, zehatz eta ulergarrian idatziko dira.
- Paragrafo laburrak, sarrera txiki bat.
- Izenburu nagusiak eta bigarren mailakoak garrantzi mailaren arabera nabarmenduko dira.
- Ahal den guztietan, fluxu-diagramak erabiliko dira.

4.1.2. PIKORTATU BATEN FLUXU-PROPIETATEEN ZEHAZTAPENA


Pikortatuen propietate garrantzitsuenetarikoa bat fluxu-propietate egokiak izatea da, batez ere konprimatuak prestatzea denean helburua. Hain zuzen ere, pikortatuen fluxu-propietateek eragina dute konprimatzeko makinaren matrizea homogeneoki betetzeari dagokionez, eta, egokiak direnean, pisu-aldaketa txikiko konprimatuak lortzeko modua ematen dute. Alde horretatik, matrizea bolumetrikoki betetzen dela kontuan izanik, dosifikazioa hautsak fluxu-propietate egokiak dituen bakarrik izango da egokia.

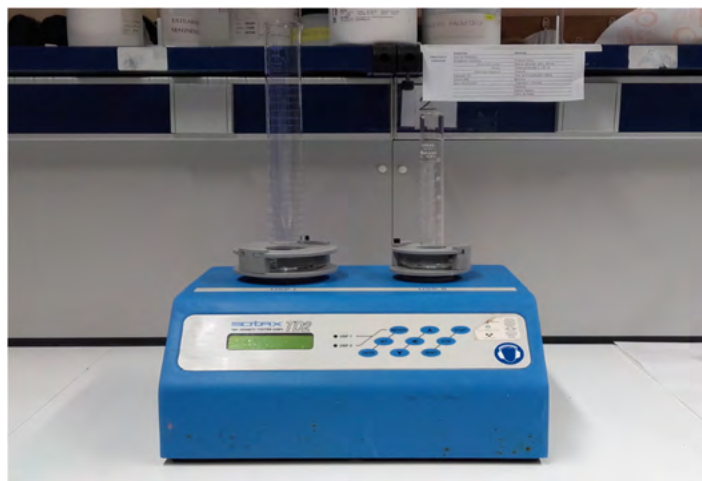
Pikortatu baten fluxu-propietateak aztertzeko, bi eratako metodoak erabil daitezke: **metodo angeluarrak** (1. irudia) eta **trinkotze-metodoak** (2. irudia).



1. IRUDIA

Atsedean-angeluaren metodoaren irudikapena

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 5/7
IZENBURUA	LAN-PROZEDURA NORMALIZATU (LPN) BAT EGITEA ETA HAREN ANALISIA	KODEA TF 1/06/01 1. EDIZIOA



2 IRUDIA

Trinkotze-metodoan erabiltzen den ekipoa

4.2. *Materiala eta ekipoa*

- Inbutua.
- Euskarria.
- Erregela.
- Probeta.
- Density Tap Tester ekipoa.


4.3. *Erreaktiboak*

- 5. praktikako pikortatuak.

4.4. *Prozedura*

4.4.1. LPN BAT IDAZTEA

5. praktikan prestatutako pikortatuen (bide hezea zein lehorra) fluxu-propietateak zehazteko, LPNak idatzi behar dira, batean metodo angeluarra (atseden-angelua kalkulatzeko) eta bestean trinkotze-metodoa deskribatuz (ikus 2. eranskina). Horretarako, ikasleek Estatu Batuetako farmakopea izango dute lagungarri.


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 6/7
IZENBURUA	LAN-PROZEDURA NORMALIZATU (LPN) BAT EGITEA ETA HAREN ANALISIA	KODEA TF 1/06/01 1. EDIZIOA

Praktika hau gauzatzeko, taldeko bikote batek metodo angeluarren LPNa idatziko du, eta beste bikoteak, berriz, trinkotze-metodoarena (2. eranskina osatu). Amaitzeko, bikoteek eztabaida kritiko eta konstruktiboa egingo dute, LPN bakoitzaren azken bertsioa hobetzeko asmoz.

4.4.2. PIKORTATU BATEN FLUXU-PROPIETATEAK NEURTZEA

Behin LPNak amaituta, elkarrekin trukatu dituzte, eta bikote bakoitzak taldekideek egingako LPNari jarraitu beharko diote bi pikortatuen fluxu-propietateak zehazteko.

Azkenik, pikorren tamainaren eta fluxu-propietateen arteko erlazioa zein den identifikatu eta justifikatu beharko da.


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 7/7
IZENBURUA	LAN-PROZEDURA NORMALIZATU (LPN) BAT EGITEA ETA HAREN ANALISIA	KODEA TF 1/06/01 1. EDIZIOA

5. Aldaketen kontrola

Bertsio zk.	Aldaketak	DATA

6. Kopien kontrola

Kopia zk.	Izena	Kargua	Sinadura	DATA

	ANALISI-BULETINA	ORRIA 1/1
LAN-PROZEDURA NORMALIZATU (LPN) BAT EGITEA ETA HAREN ANALISIA		Edizio zk.: DATA

Atsedeen-angelua

Aukeratutako frakzioa			
Konoaren altuera			
Konoaren diametroak			
Atsedeen-angelua			
Fluxu-propietateak			

Oharrak

Trinkotze-metodoa

Aukeratutako frakzioa			
Hasierako bolumena			
Amaierako bolumena			
Trinkotze-indizea			
Hausner ratioa			
Fluxu-propietateak			

Oharrak

Pikorren tamainaren eta fluxu-propietateen arteko erlazioa

_____ (e)k egina

1. ERANSKINA: Kalitatea

Farmazia-industria, beste industriak bezala, merkatuko erregelen menpe dago, hau da, produktu jakin batek erregelen kalitate-eskakizunak betetzen ez baditu, kontsumitzaileek ez dute onartuko. Bestalde, osasun-administrazioen kontrol zorrotza dela eta, medikamentu guztiek kalitate-maila bera izaten dute, eta prezioak ere kontrolatuta egoten dira.

Kalitatearen kontzeptua

Kalitatea gauza baten izateko era osatzen duten ezaugarri eta kalitateen multzoa da (*Real Academia de la Lengua Española*). Hau da, produktu baten kalitatea haren ezaugarriek determinatuko dute, kontsumitzailearen behar edo nahi bat asetzeko helburuarekin.

Medikamentuen kalitatea funtsezko bi faktoretan oinarritzen da:

- Gomendatutako arauen arabera fabrikatzea (GMP edo NCF).
- Materialetan, ekoizpen-prozesuan zehar eta amaitutako produktuan eginiko kontrolak.

Ekoizpen Egokiaren Arauak

GMP (GOOD MANUFACTURING PRACTICES) = NCF (NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS)

Laborategi farmazeutiko bakoitzak ekoizten dituen produktuen kalitatea bermatzeko praktikan jarri behar dituen arauak dira. Horrenbestez, medikamentuen erabileraren arabera beharrezkoa den kalitatea bermatzeko, neurri egokiak hartu beharko dira.

Aipatutako neurrien multzoa oso zabala da. Hain zuzen ere, arlo askorekin erlazionatzen diren arauak dira: laborategiko pertsonala, lokalak, ekipoak, instalazioak, lehengaiak, bukatutako produktuak, fabrikazioa, kalitatearen kontrolak, dokumentazioa eta espezialitateen bidalketak.

GMP arauen artean, inportanteena honako hau da: beharrezkoa da laborategian bete beharreko prozedura, arau eta teknika guztiak idaztea. Horretarako, beharrezkoa da euskarri egoki bat izatea, non araudia era normalizatu batean agertuko den, prozedura guztiak modu baliokide batez idatziak izateko eta irizpide berari jarraituz.

Laborategiko eragiketa edo saioak —esaterako, lehengaien laginak hartzeko arauak, analisi-metodoak, garbiketa-prozedura bat edota fabrikazio-prozesu baten baliozkotzea— deskribatzeko agiriak idazteko, publikatzeko, deskribatzeko eta kontrolerako araudi berari jarraitu behar diote. Euskarri horri LPN edo lan-prozedura normalizatua deritzo.

2. ERANSKINA: LPNa idazteko eskema

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA /
IZENBURUA		KODEA TFI/06/01
		1. EDIZIOA

Aurkibidea**ONARPENEN KONTROLA**

1. Helburua

2. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena

3. Definizioak

4. Edukia

5. Aldaketen kontrola

6. Kopien kontrola

Nork idatzia:


Data:

Nork gainbegiratua:

Data:

Nork onartua:

Data:


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 1/7
IZENBURUA	KOBRE SULFATOZKO SUPOSITORIOAK PRESTATZEA	KODEA TF 2/01/01 1. EDIZIOA

Aurkibidea

1. Helburua
2. Definizioak eta laburdurak
3. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena
4. Edukia
 - 4.1. Sarrera
 - 4.2. Materiala eta ekipoa
 - 4.3. Erreaktiboak
 - 4.4. Prozedura
 - 4.4.1. Eszipientea bakarrik daramaten supositorioak prestatzea (eszipiente hutsa)
 - 4.4.2. Cu SO₄-a eta Suppocire-a daramaten supositorioak prestatzea
 - 4.4.3. Cu SO₄-ren desplazamendu-faktorea kalkulatzeko
 - 4.4.4. Dosi jakineko Cu SO₄-zko supositorioak prestatzea
 - 4.4.5. Supositorioen balorazioa eta errore portzentualaren zehaztapena
5. Aldaketen kontrola
6. Kopien kontrola

ONARPENEN KONTROLA

IDATZIA	GAINBEGIRATUA	ONARTUA
DATA: 2018/01/18	DATA:	DATA:

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 2/7
IZENBURUA	KOBRE SULFATOZKO SUPOSITORIOAK PRESTATZEA	KODEA TF 2/01/01 1. EDIZIOA

1. Helburua

Kobre sulfatozko supositorioak prestatzea Suppocire-a erabiliz. Horretarako, ezagutu beharreko desplazamendu-faktorea ere kalkulatu da.

2. Definizioak eta laburdurak

Desplazamendu-faktorea: printzipio aktiboaren gramo batek desplazatzen duen eszipiente kantitatea.

3. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena

Prozedura honen aplikazio-erantzukizuna eta helmena kobre sulfatozko supositorioak prestatuko dituzten Farmazia-teknologiako ikasleei dagokie.


4. Edukia

4.1. Sarrera

Supositorioak ondeste bidez administratzen diren forma farmazeutikoak dira. Farmakopeak izaera solidoa eta itxura koniko edo oboideko forma farmazeutiko gisa definitzen ditu. Gai dira ondesteko tenperatura fisiologikoetan urtzeko edota fluido organikoetan disolbatzeko.

Printzipio aktibo bat edo gehiago izan dezakete, eta banan-banan dosifikatzen dira. Halako forma farmazeutikoen pisua 3 g-koa izaten da helduentzat, eta 1 edo 2 g-koa umeentzat.

Supositorioak prestatzeko, farmako eta eszipiente osaturiko nahasketa bero bat moldean isuri, eta han hozten da, solidotu arte (1. irudia).

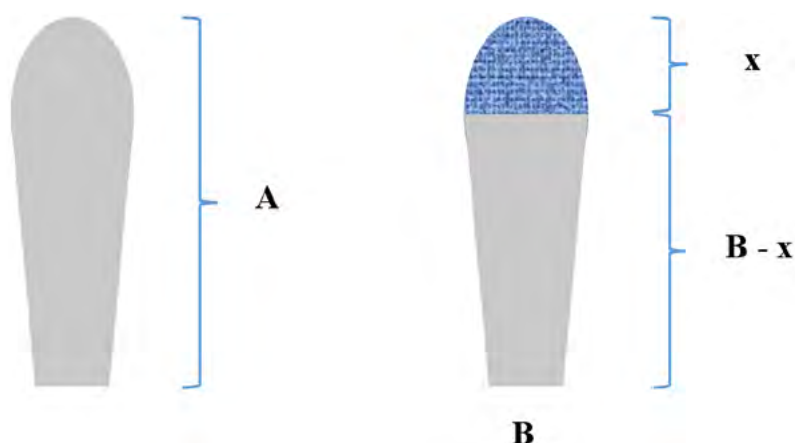
	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 3/7
IZENBURUA	KOBRE SULFATOZKO SUPOSITORIOAK PRESTATZEA	KODEA TF 2/01/01 1. EDIZIOA



1. IRUDIA


Supositorioak ekoizteko moldeak

Dosifikazio egokia egiteko zehaztasunez kalkulatu behar da zenbat eszipiente behar den moldearen albeoloak betetzeko. Farmakoen eta eszipienteen dentsitatea ezberdinaenez, printzipio aktiboaren gramo baten bolumen bera betetzen duen eszipiente kantitatea (g) kalkulatu behar da (parametro horri desplazamendu-faktorea deritzo). Desplazamendu-faktorea kalkulatzeko, eszipientea bakarrik daramaten supositorioak eta farmako-eszipiente proportzio jakin bat daramaten supositorioak prestatu behar dira. Bi supositorioen pisua aintzat hartuz, erraz erauz daiteke farmakoak desplazatzen duen eszipiente kantitatea (2. irudia).



2. IRUDIA

Desplazamendu-faktorearen kontzeptua. A = eszipiente hutsez egindako supositorioen pisua. B = farmako-eszipiente proportzio jakineko supositorioen pisua. x = farmakoaren pisua

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 4/7
IZENBURUA	KOBRE SULFATOSKO SUPOSITORIOAK PRESTATZEA	KODEA TF 2/01/01 1. EDIZIOA

Horretarako, 1. ekuazioa aplikatu baino ez da egin behar:

$$F = \frac{A - (B - x)}{x} \quad (\text{ek. 1})$$

4.2. *Materiala eta ekipoak*


- Mortairua.
- Hauspeakin-ontzia (150 mL).
- Kazola.
- Pipeta graduatuak.
- Bureta (25 mL).
- Euskarria eta matxardak (bureta).
- Supositorioen moldeak.
- Beirazko hagatxoak.
- Espotula.
- Inbutua.
- Erlenmeyer ontzia (50 mL).
- Erloju-beira.
- Pasteur pipeta.
- Probeta (25 mL).
- Plaka berogailua.

4.3. *Erreaktiboak*

- Baselina filantea.
- Kobre sulfatoa.
- Suppocire-a[®].
- Tiosulfato sodikoa 0,2N.
- Almidoizko ur-ahia.
- Azido azetikoa (% 96).
- Ioduro potasikoa.

4.4. *Prozedura*

Praktika honetan, kobre sulfatozko 0,5 g-ko supositorioak prestatuko dira, eszipiente gisa Suppocire-a erabiliz. Horretarako, lehenik eta behin, desplazamendu-faktorea kalkulatu behar da.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 5/7
IZENBURUA	KOBRE SULFATOSKO SUPOSITORIOAK PRESTATZEA	KODEA TF 2/01/01 1. EDIZIOA

4.4.1. ESZIPIENTEA BAKARRIK DARAMATEN SUPOSITORIOAK PRESTATZEA (ESZIPIENTE HUTSA)

1. 16 g Suppocire-eszipiente hauspeakin-ontzi batean jarri, eta Maria bainuan urtu.
2. Moldeak baselina kantitate txiki batekin lubrikatu, eta, ondoren, urtuta dagoen Suppocire-a moldeetara isurtzen da.
3. Hoztu ondoren, lortutako 6 supositorioak pisatu eta batez besteko pisua kalkulatzen da.

4.4.2. Cu SO₄-a ETA SUPPOCIRE-A DARAMATEN SUPOSITORIOAK PRESTATZEA

1. Cu SO₄-a ondo haustu (ia zuria gelditu arte), eta, ondoren, 4 g pisatu.
2. 16 g Suppocire hauspeakin-ontzi batean pisatu, eta, urtu ondoren, 4 g Cu SO₄ gehitu, beirazko hagatxo batekin irabiatuz.
3. Urtuta dagoen nahasketa ahal den tenperatura baxuenean (biskositate handiko nahasketa) gehitu moldean, Cu SO₄-aren banaketa homogenea duten supositorioak lortzeko.
4. Hoztu ondoren, lortutako 6 supositorioak pisatu eta batez besteko pisua kalkulatzen da.

4.4.3. Cu SO₄-aren DESPLAZAMENDU-FAKTOREA KALKULATZEA

— Desplazamendu-faktorearen ekuazioa (1. ekuazioa) aplikatu, honako hau kontuan hartuz:

A: Eszipiente hutsez eginiko supositorioen batez besteko pisua. (4.4.1.)

B: Cu SO₄-z eta eszipientez eginiko supositorioen batez besteko pisua. (4.4.2.)

x: Osagai aktiboaren (Cu SO₄) batez besteko pisua supositorioetan. (4.4.2.)

— 4.4.2. atalean egindako supositorioen osagai aktiboaren (Cu SO₄) batez besteko pisua kalkulatzeko, erabili:

$$\begin{array}{l} 20 \text{ g (eszipiente + Cu SO}_4\text{)} \text{ ————— } 4 \text{ g Cu SO}_4 \\ \text{B g ————— } x \text{ g} \end{array}$$

4.4.4. DOSI JAKINEKO Cu SO₄-zko SUPOSITORIOAK PRESTATZEA

— 0,5 g-ko dosia daramaten 6 supositorio prestatu behar dira.

- 10 supositorioentzat zer kantitate behar den pisatu, galerak kontuan izanik, 6 supositorio lortzeko.

— Horretarako, erabili honako formula hauek:

$$E = N(A-DF)$$

$$P = ND$$

E = guztizko eszipientearen kantitatea


N = zenbat supositorio prestatuko diren

A = eszipiente hutsez prestatutako supositorioen batez besteko pisua

D = farmako dosia

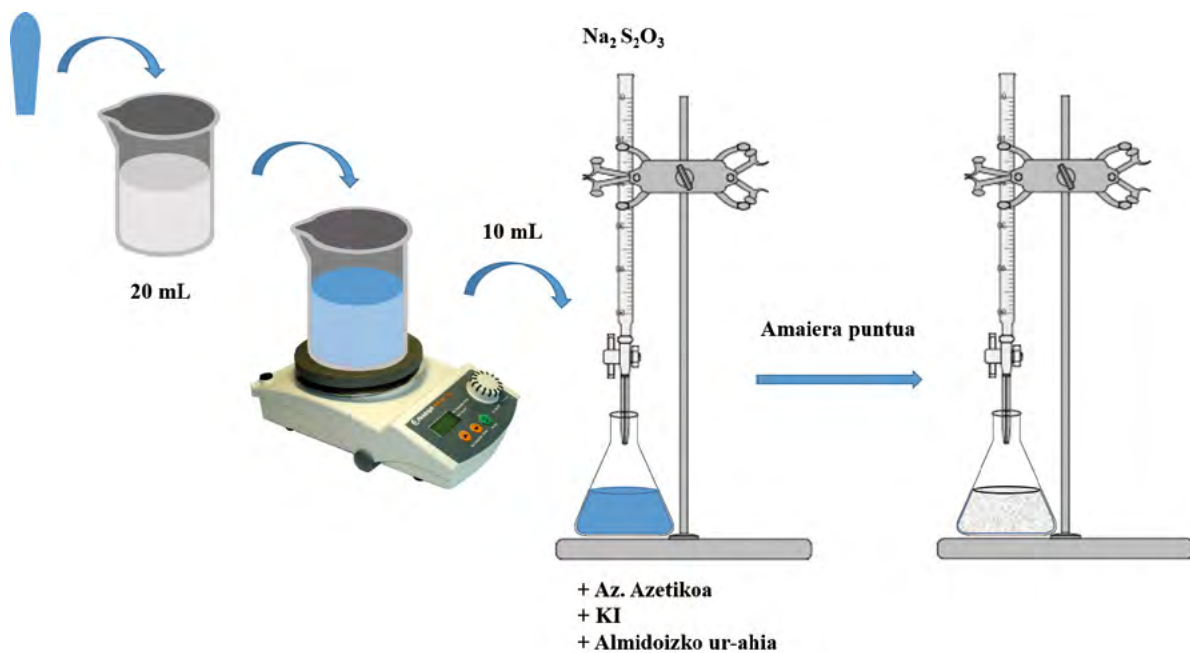
F = desplazamendu-faktorea

P = guztizko farmako kopurua

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 6/7
IZENBURUA	KOBRE SULFATOKO SUPOSITORIOAK PRESTATZEA	KODEA TF 2/01/01 1. EDIZIOA

4.4.5. SUPOSITORIOEN BALORAZIOA ETA ERRORE PORTZENTUALAREN ZEHAZTAPENA

1. Supositorio bat pisatu ondoren, hauspeakin-ontzi batean jarri eta 20 mL ur gehitzen da (3. irudia).



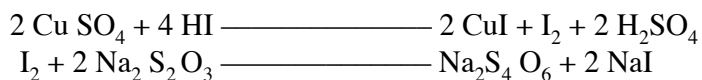
3. IRUDIA

Supositorioen balorazioa egiteko pausoak

2. Maria bainuan berotu, eta ondo irabiatu, kobre sulfatoaren disoluzioa lortzeko.
3. Hoztu ondoren, disoluzio urtsuaren 10 mL hartu, eta 2 mL azido azetiko eta 2 g KI gehitu.
4. Ondo irabiatu ondoren, lagatutako iodoa 0,2N $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ disoluzio batekin baloratzen da, almidoizko ur-ahiarekin.

Balorazioaren amaiera-puntua = esne-itxurako kolore zuria


5. Lagatutako iodo portzentajearen kalkulua:



$$\text{Eq. Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 = \text{Eq. Cu SO}_4$$

$$1 \text{ mL Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 = 49,94 \text{ mg Cu SO}_4$$

6. Supositorioaren Cu SO_4 edukiaren errore portzentuala kalkulatu.


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 7/7
IZENBURUA	KOBRE SULFATOZKO SUPOSITORIOAK PRESTATZEA	KODEA TF 2/01/01 1. EDIZIOA

5. Aldaketen kontrola

Bertsio zk.	Aldaketak	DATA

6. Kopien kontrola

Kopia zk.	Izena	Kargua	Sinadura	DATA

	ANALISI-BULETINA	ORRIA 1/1
KOBRE SULFATOZKO SUPOSITORIOAK PRESTATZEA		Edizio zk.: DATA

Desplazamendu-faktorea

Supositorio hutsen batez besteko pisua	
Eszipiente-farmako supositorioen batez besteko pisua	
Printzipio aktiboaren pisua eszipiente-farmako supositorioetan	
Desplazamendu-faktorea	


Oharrak

Supositorioen balorazioa

Zenbat mL Na ₂ S ₂ O ₃ erabili den	
Cu SO ₄ mg / supositorio	
Edukiaren errore portzentuala	

Oharrak

_____ (e)k egina


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 1/10
IZENBURUA	METILENO URDINA DARAMATEN GELATINAZKO KAPSULA ZURRUNAK PRESTATZEA	KODEA TF 2/02/01 1. EDIZIOA

Aurkibidea

1. Helburua
2. Definizioak eta laburdurak
3. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena
4. Edukia
 - 4.1. Sarrera
 - 4.2. Materiala eta ekipoa
 - 4.3. Erreaktiboak
 - 4.4. Prozedura
 - 4.4.1. Nomogramaren erabilera
 - 4.4.2. Metileno urdina daramaten kapsulen prestaketa
 - 4.4.3. Gelatinazko kapsula zurrunen masa-uniformetasunaren saioa
 - 4.4.4. Metileno urdinaren (PA) balorazioa
5. Aldaketen kontrola
6. Kopien kontrola

ONARPENEN KONTROLA

IDATZIA	GAINBEGIRATUA	ONARTUA
DATA: 2018/01/18	DATA:	DATA:

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 2/10
IZENBURUA	METILENO URDINA DARAMATEN GELATINAZKO KAPSULA ZURRUNAK PRESTATZEA	KODEA TF 2/02/01 1. EDIZIOA

1. Helburua

Praktika honen helburua kapsula zurrinak prestatzen ikastea eta haiei dagozkien kalitate-kontrol batzuk (masa-uniformetasuna eta edukia) egitea izango da.

2. Definizioak eta laburdurak

Ez da aplikagarria.

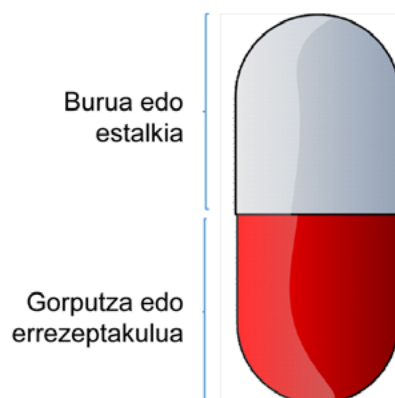
3. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena

Lan-prozedura normalizatu honen aplikazio-erantzukizuna eta helmena kapsulak prestatuko dituzten Farmazia-teknologiako ikasleei dagokie.

4. Edukia


4.1. Sarrera

Gelatinazko kapsula zurrinak esferaerdian bukatzen diren bi zati zilindrikoz osatutako forma farmazeutikoak dira. Bi zatiok zehatz-mehatz ahokutzen dira bata bestearekin. Luzera handiena eta diametro txikiena duen zatiari **errezeptakulua edo gorputza** deritzo, eta han dosifikatzen da medikamentua. Diametro handiagoa eta luzera txikiagoa duen zatiari, aldiz, **burua edo estalkia** deritzo (1. irudia).



1. IRUDIA

Gelatinazko kapsula zurrin baten eskema

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 3/10
IZENBURUA	METILENO URDINA DARAMATEN GELATINAZKO KAPSULA ZURRUNAK PRESTATZEA	KODEA TF 2/02/01 1. EDIZIOA

Kapsulen tamaina eta edukiera kontuan izanda, 8 kapsula mota bereiz ditzakegu, eta, sailkatzeko, 5etik 000rainoko zenbaki onartu eta normalizatuak erabiltzen dira. Taula honetan, kapsula-zenbaki bakoitzari dagokion bolumena aurkezten da:

1. taula

Kapsula-zenbakiak eta dagozkien bolumenak mililitrotan

Zenbakia	000	00	0	1	2	3	4	5
Bolumena (mL)	1,36	0,95	0,67	0,48	0,37	0,27	0,20	0,13

Gelatinazko kapsula zurrinak ekoizteko orduan, bi egoeraren aurrean egon gaitzke: kapsularen tamaina aukeratu behar izatea edo kapsula-zenbakia lehendik ezaguna izatea.

Kapsularen tamaina aukeratu behar bada, bi metodo erabil daitezke: bolumenaren metodoa edo nomogramen metodoa. Lehenengo metodoan, kapsula bakoitzaren eta PAren bolumena kontuan izanda, kapsula-zenbakirik txikiena aukeratzen da. Falta den bolumena betetzeko, eszipientea erabiliko da. Bigarren metodoan, nomogramak deritzen grafikoak erabiltzen dira (2. irudia). Kapsula hutsak ekoizten dituzten enpresen nomogramak erabili behar dira. Nomogramen ordenatu-ardatzean, kapsula bakoitzaren bolumena edo haren zenbakia adierazten dira, eta abzisa-ardatzean, aldiz, hautsaren bolumena. Ardatz diagonalean, zenbat kapsula prestatu nahi diren agertzen da.


Kapsula-zenbakia aldeztu aurretik ezagutzen bada, PAren bolumena zein den jakin behar da, eta kapsularen bolumena bete arte behar den eszipiente bolumena kalkulatu.

Maila magistralean, kapsulak betetzeko eszipienterik erabiliena eszipiente unibertuala da: arto-almidoia % 96 (p/p), Mg estearatoa % 1 (p/p) eta talkoa % 3 (p/p). Eskuzko kapsulagailuak erabiltzen dira kapsulak betetzeko. Halakoak lau ardatzeko bastidore metaliko batez eta plaka zuldun sorta batez osatuta daude, eta kapsula-zenbaki bakoitzak diametro jakin bateko zuloa izaten dute. Kapsulagailu mota asko dagoenez, bakoitzaren gidaliburuari jarraitu behar zaio kapsulak uniformeki betetzen direla ziurtatzeko.

Industria-mailan kapsulak prestatzeko, kapsulagailu industrialak erabiltzen dira. Oro har, kapsulak hautsekin betetzen dira, baina pellet-ez, pikorrez, konprimatuz, kapsulaz, likidoz edo pastaz ere bete daitezke. Gelatinazko kapsula zurrinak betetzean, bost urrats egiten dira:

1. Orientatzea eta kokatzea.
2. Irekitzea.
3. Betetzea.
4. Ixtea.
5. Eiekzioa.

Etaparik kritikoa betetzea da, dosifikazio zehatz eta errepikakorra eskaini behar baita.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 4/10
IZENBURUA	METILENO URDINA DARAMATEN GELATINAZKO KAPSULA ZURRUNAK PRESTATZEA	KODEA TF 2/02/01 1. EDIZIOA

4.2. *Materiala eta ekipoak*

- Probeta (50 mL).
- Mortairua eta pistiloa.
- Kapsulagailua.
- Kapsulak.
- Balantza.
- Prezipitatu-ontzia (50 mL).
- Iragazpapera.
- Inbutua.
- Matraze aforatuak (250 mL; 100 mL).
- Pipeta (1 mL).
- Pipeta xurgatzailea.
- Espektrofotometroa.
- Kubeta.

4.3. *Erreaktiboak*


- Metileno urdina.
- Arto-almidoia.
- Estearato magnesikoa.
- Talkoa.
- Etanola.
- Ura.

4.4. *Prozedura*

4.4.1. NOMOGRAMAREN ERABILERA

Praktikaren lehenengo atal honetan, nomograma erabiltzen ikasiko da. Farmako bolumen jakin bat kapsulatan dosifikatzeko, urrats hauek egingo dira:

- Abzisa-ardatzean adierazitako farmakoaren bolumenetik zuzen bat igotzen da, prestatu nahi den kapsula kopuruaren ardatz diagonalarekin moztu arte.
- Ebakidura-puntutik ordenatu-ardatzera estrapolatzen da kapsula-zenbakia adieraziko duen zuzen bat. Puntu hori bi kapsula-zenbakien artean egongo denez, bolumen handieneko kapsula aukeratu beharko da, eta diluitzailea gehitu beharko da falta den bolumena betetzeko.
- Diluitzailea kalkulatzeko, hasiera bateko zuzena gorantz luzatzen da, kapsula-zenbakiari dagokion lerro horizontalarekin ebaki arte. Puntu horretan, horizontalki mugituko gara,

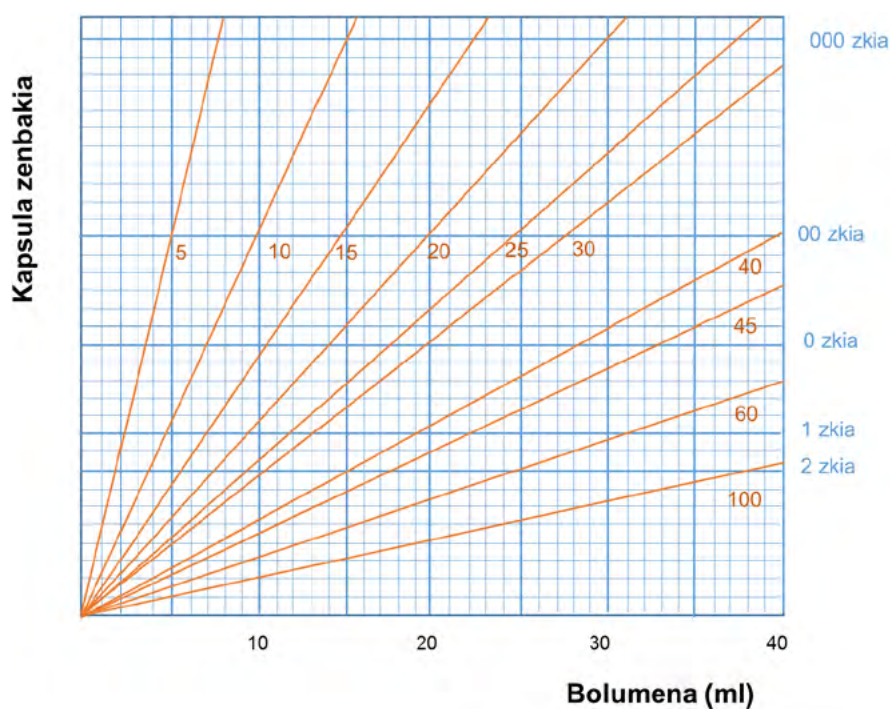
	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 5/10
IZENBURUA	METILENO URDINA DARAMATEN GELATINAZKO KAPSULA ZURRUNAK PRESTATZEA	KODEA TF 2/02/01 1. EDIZIOA

prestatu nahi den kapsula kopuruaren ardatz diagonalarekin ebaki arte. Gehitu behar den eszipientea bi puntu horien arteko distantziatik lortzen da, abzisetan estrapolatuz.

— Nomogramarekin kalkulatu bolumenaren eta farmakoaren hasierako bolumenaren arteko diferentzia (mL) kapsula goraino beteta geratzeko gehitu beharreko eszipiente bolumena izango da.


Prozedura

Farmako baten 22 mL 60 kapsulatan dosifikatzeko, nomogramaren metodoa erabili, kapsula-zenbakia eta zenbat eszipiente gehitu behar den kalkulatzeko.



2. IRUDIA


Praktika honetan prestatu beharreko kapsulak betetzeko erabili behar den nomograma

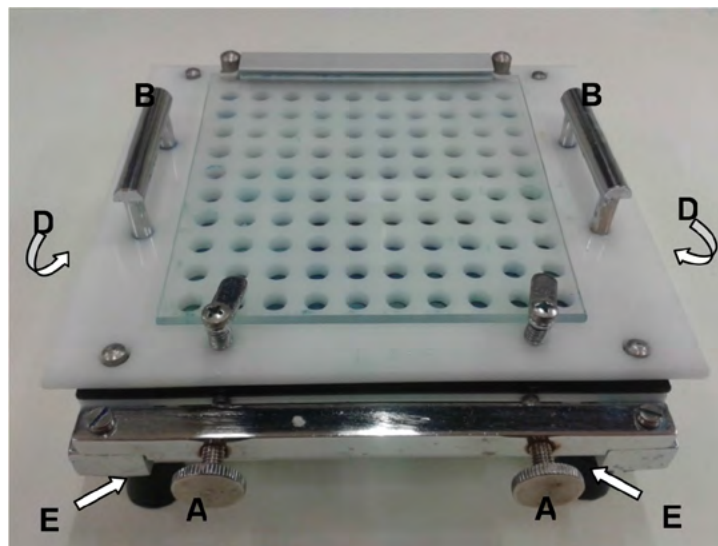
	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 6/10
IZENBURUA	METILENO URDINA DARAMATEN GELATINAZKO KAPSULA ZURRUNAK PRESTATZEA	KODEA TF 2/02/01 1. EDIZIOA

4.4.2. METILENO URDINEZKO KAPSULEN PRESTAKETA

Atal honetan, printzipio aktibo gisa metileno urdina duten 25 kapsula prestatuko dira, 1 zenbakiko kapsulatan dosifikatuz. Metileno urdinaren dosia 2 mg-koa izango da. Honako urrats hauek egin beharko dira:

- Lehenengo, kapsula guztiak prestatzeko zer farmako bolumen behar den jakin behar da. Dentsitatea ezaguna ez bada, erabili beharreko farmako kantitatea pisatzen da, eta bolumena probeta batean neurtu. Kasu horretan, farmakoaren 50 mg-ko bolumena arbuia daiteke.
- Jarraian, kapsula guztiak betetzeko zenbat eszipiente behar den kalkulatu behar da (aukeratutako kapsulen bolumena tauletan begiratzuz edo nomograma erabiliz). Kasu honetan eszipientearen dentsitatea ezezaguna denez, kalkulua egin beharko da. Horretarako, itxurazko dentsitatea kalkulatu behar da, probeta baten laguntzarekin: 20 g eszipiente prestatzen dira, eta mortairuan nahastu. 50 mL-ko probeta batera gehitu, eta 50 kolpe ematen zaizkie. Masa (m) eta trinkotu ondoko bolumena jakinik (V_i), itxurazko dentsitatea ($d_i = m/V_i$) kalkulatu da. Azkenik, kapsulak betetzeko beharrezkoa den bolumena zer masari dagokion kalkulatu da.
- Beharrezkoak diren farmako eta eszipienteak pisatu eta mortairuan ondo nahasten dira. Horretarako, metileno urdina mortairuan jarri eta hauts bihurtzen da. Ondoren, eszipientearen proportzio txiki bat gehitu eta ondo nahastu. Nahasketa homogeneo bat lortzen denean, berriro eszipiente proportzio txiki bat gehitzen da, eta berriro ondo nahasten da. Eragiketa hori eszipiente guztia gehitu arte errepikatzen da.
- Kapsulak eskuzko kapsulagailua erabiliz betetzen dira, urrats hauek eginez:
 - Kapsulagailua muntatzeko, dagozkion plakak bata bestearen gainean kokatu behar dira, 3. irudian agertzen den bezala: lehenengo, plaka zuria; ondoren, beltza, eta, azkenik, es-talki gardeneko plaka zuria.


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 7/10
IZENBURUA	METILENO URDINA DARAMATEN GELATINAZKO KAPSULA ZURRUNAK PRESTATZEA	KODEA TF 2/02/01 1. EDIZIOA



3. IRUDIA

Praktika honetan erabiliko den kapsulagailua

- Kapsulak bete baino lehen, kapsulagailua ondo orekatuta dagoen ala ez frogatu behar da. Horretarako, goiko plaka zuria kendu, eta plaka beltzaren lau izkinetan irekitako kapsula bana jarri. Plaka beltzaren altueran berdinduta egon beharko dute. Horrela ez bada, bastidorearen lau torlojuak (E) erregulatu.
- Kapsulagailua orekatu eta hiru plakak ondo kokatu ondoren, estalkia altxatu eta kapsula itxiak zuloetan kokatzen dira. Ondoren, berriro estalkia jarri eta beheko plaka zuria finkatu behar da, torlojuak (A) estutuz erlojuaren orratzen zentzuan.
- Hatz lodiak piboteen (B) gainean jarri eta hatz erakuslea eta eraztun-hatza (D) goiko plaka zuriaren azpian jarri ondoren, gorantz tiratzen da, kapsulen bi zatiak banatzeko.
- Kapsulak banatu ondoren, plaka zuria gorde, kapsulak bete arte. Ondoren, torlojuak (A) pixka bat askatu eta kapsulak jaitziko dira, haien ertzak plaka beltzaren altueran gelditu arte.
- Kapsulak betetzeko, aurretik prestatutako hauts-nahasketa kapsuletan sartzen da, espata edo plastikozko lamina baten laguntzarekin, pixkanaka. Puntzoi batzuen bidez, kapsulen hautsa trinkotu behar da. Kalkulatutako hauts guztia sartu behar da kapsuletan.
- Kapsulak bete ondoren, goiko estalkia berriro jarriko da. Kapsulatzaila bi eskuekin hartuz, kapsulen gorputz eta estalkiak zehatz-mehatz ahokatuko dira, beheko plaka zuriri gorantz bultzatuz, goikoari hatz lodiekin eusten zaion bitartean.
- Azkenik, goiko plaka zuria kapsulagailutik kentzen da; tapa zabalduta, eta kapsulen beheko aldetik presioa egingo da, kapsulak paper garbi baten gainean askatzeko.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 8/10
IZENBURUA	METILENO URDINA DARAMATEN GELATINAZKO KAPSULA ZURRUNAK PRESTATZEA	KODEA TF 2/02/01 1. EDIZIOA

4.4.3. GELATINAZKO KAPSULA ZURRUNEN MASA-UNIFORMETASUNAREN SAIOA (EUROPAKO FARMAKOPEA 2.9.5)

Aurreko atalean prestatutako kapsuletatik 20 aukeratzen dira, ausaz:

- Kapsula betea pisatu.
- Kapsula ireki eta ondo hustu.
- Hustutako kapsula pisatu.
- Edukiaren masa kalkulatu (bi pisuen arteko diferentzia).
- Prozesu berbera errepikatu beste 19 kapsulekin.

(10 kapsulen edukia gorde metileno urdinaren balorazio-saioa egiteko)

- Edukiaren batez besteko masa kalkulatu.
- 2. taularen arabera batez besteko masarekiko baimendutako desbideratzearen portzentajea kalkulatu.
- Saioa betetzeko, portzentaje horretatik ezin dira 2 kapsula baino gehiago desbideratu, eta kapsula bakar bat ere ezin da desbideratu portzentaje horren bikoitza baino gehiago.

2. taula


Kapsulen masaren arabera onartzen den desbideratze-portzentajea

Kapsularen edukiaren batez besteko masa	Desbideratze-portzentajea
< 300 mg	10
> 300 mg	7,5

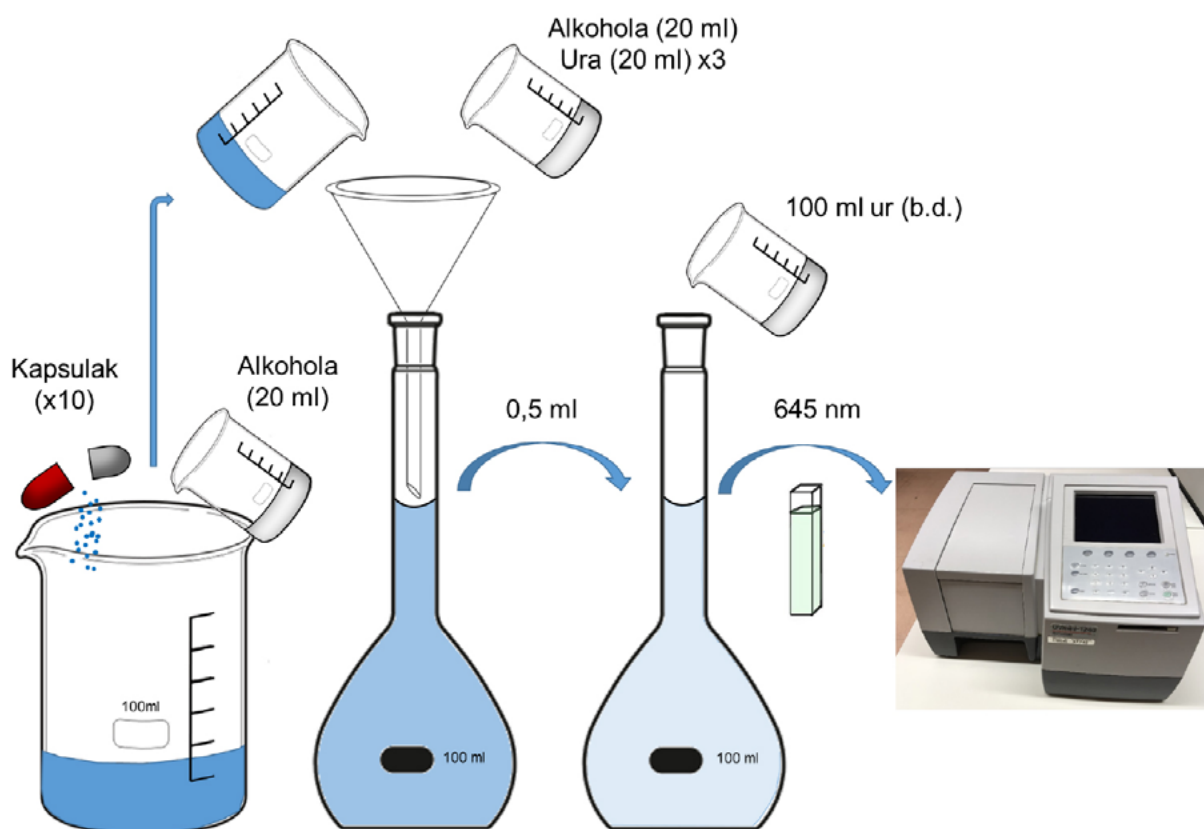
4.4.4. METILENO URDINAREN (PA) BALORAZIOA

Honako urrats hauek egin behar dira kapsula bakoitzean zenbat metileno urdin dosifikatu den neurtzeko (4. irudia):

- 10 kapsula ireki, eta haien edukia 100 mL-ko hauspeakin-ontzi batera botatzen da.
- Metileno urdina erauzteko, 20 mL etanol gehitzen dira, hura disolbatzeko, eta, inbutu eta iragazki baten laguntzarekin, 250 mL-ko matraxe batera iragazten dira.
- Iragazkira beste 20 mL etanol botatzen da, eta, ondoren, 20 mL ur beste hiru aldiz. Azken iragazketa egin ondoren, matraxea arrasean jartzen da.
- Iragazitako likidoaren 0,5 mL hartu, eta urarekin diluitzen dira, 100 mL-ra arte.
- Disoluzioa Spectronic espektrofotometroan neurtzen da 645 nm-ko uhin-luzeran, zuri gisa ura erabiliz.
- Metileno urdinaren estintzio-koefiziente molarra $E_{1\%}^{1\text{cm}} = 1350$ dela jakinik, kapsula bakoitzeko metileno urdinaren kantitatea kalkulatu.


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 9/10
IZENBURUA	METILENO URDINA DARAMATEN GELATINAZKO KAPSULA ZURRUNAK PRESTATZEA	KODEA TF 2/02/01 1. EDIZIOA

— Metileno urdinaren balio teorikoarekin konparatuz, lortutako emaitzaren desbideratzea (%) kalkulatu. PAREN edukiak eduki teorikoaren % 90-110 artean egon beharko du (kasu batzuetan, % 95-105).



4. IRUDIA

Prestatutako kapsuletan dosifikatu den metileno urdina neurtzeko urratsen eskema


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 10/10
IZENBURUA	METILENO URDINA DARAMATEN GELATINAZKO KAPSULA ZURRUNAK PRESTATZEA	KODEA TF 2/02/01 1. EDIZIOA

5. Aldaketen kontrola

Bertsio zk.	Aldaketak	DATA

6. Kopien kontrola

Kopia zk.	Izena	Kargua	Sinadura	DATA

	ANALISI-BULETINA	ORRIA 1/3
METILENO URDINA DARAMATEN GELATINAZKO KAPSULA ZURRUNAK PRESTATZEA		Edizio zk.:
		DATA

Nomogramaren erabilera

Kapsula-zenbakia	
Eszipiente mL-tan	

Oharrak

Metileno urdinezko kapsulak


1. Kapsulen prestaketa

Erreaktiboa	Zenbat pisatu behar duen (teorikoa)	Zenbat pisatu duen
Metileno urdina		
Arto-almidoia		
Estearato magnesikoa		
Talkoa		
Eszipiente unibertsala		

Eszipiente unibertsalaren itxurazko dentsitatea:

Oharrak

_____ (e)k egina

	ANALISI-BULETINA	ORRIA 2/3
METILENO URDINA DARAMATEN GELATINAZKO KAPSULA ZURRUNAK PRESTATZEA		Edizio zk.:
		DATA


2. Masa-uniformetasunaren saioa (Europako farmakopea 2.9.5)

Kapsulak	Masa beteta (mg)	Masa hustuta (mg)	Edukiaren masa (mg)
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			

Edukiaren batez besteko masa	
Desbideratzea	
Desbideratutako unitateak	
Saioa bete da	

Oharrak

_____ (e)k egina


	ANALISI-BULETINA	ORRIA 3/3
METILENO URDINA DARAMATEN GELATINAZKO KAPSULA ZURRUNAK PRESTATZEA		Edizio zk.:
		DATA

3. Metileno urdinaren (PA) balorazioa

Laginaren absorbantzia	
Metileno urdinaren edukia (%)	
Desbideratzea	
Saioa bete da	

Oharrak

_____ (e)k egina


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 1/7
IZENBURUA	PARAZETAMOL-XARABE BAT PRESTATZEA	KODEA TF 2/03/01 1. EDIZIOA

Aurkibidea

1. Helburua
2. Definizioak eta laburdurak
3. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena
4. Edukia
 - 4.1. Sarrera
 - 4.2. Materiala eta ekipoa
 - 4.3. Erreaktiboak
 - 4.4. Prozedura
 - 4.4.1. Xarabaren prestaketa
 - 4.4.2. Kontrol-saioak
5. Aldaketen kontrola
6. Kopien kontrola

ONARPENEN KONTROLA

IDATZIA	GAINBEGIRATUA	ONARTUA
DATA: 2018/01/18	DATA:	DATA:

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 2/7
IZENBURUA	PARAZETAMOL-XARABE BAT PRESTATZEA	KODEA TF 2/03/01 1. EDIZIOA

1. Helburua

Praktika honen helburua bikoitza da: alde batetik, xarabe bat prestatzen ikastea eta, bestetik, xarabeei dagozkien kontrol-saio batzuk (PAREN edukia eta dentsitatea neurtzea) egitea.

2. Definizioak eta laburdurak

Ez da aplikagarria.

3. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena

Lan-prozedura normalizatu honen aplikazio-erantzukizuna eta helmena xarabeak prestatuko dituzten Farmazia-teknologiako ikasleei dagokie.

4. Edukia

4.1. Sarrera


Xarabeak biskositate altuko prestakin urtsu gardenak dira. Konposaketan agertzen den azukre-kontzentrazioa (oro har, sakarosa) asetasunaren ingurukoa da, eta 2/3 sakarosa eta 1/3 urez osatuta daude. Xarabeek honako ezaugarri hauek izan behar dituzte:

- Xarabearen dentsitatea: 1,313 g/mL, 15-20 °C-ra.
- Irakite-puntua: 105 °C.
- Sakarosa kopurua: % 64-65 (p/p).

Azukrez asetutako xarabeen berezitasun bat hobeto kontserbatzen direla da, hau da, ez dute uzten mikroorganismorik hazten. Azukre-kontzentrazio altuak daudenez, osmosi-prozesuaren ondorioz, bizitzeko ezinbestekoa duten ura kentzen zaie mikroorganismoei.

4.2. Materiala eta ekipoa

- Probeta (50 mL).
- Mortairua eta pistiloa.
- Balantza.
- Erloju-beira.
- Nahasteko hagatxo.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 3/7
IZENBURUA	PARAZETAMOL-XARABE BAT PRESTATZEA	KODEA TF 2/03/01 1. EDIZIOA

- Prezipitatu-ontzia (100 mL).
- Matraze aforatuak (500 mL; 100 mL x4).
- Pipeta (10 mL; 5mL).
- Pipeta xurgatzailea.
- Espektrofotometroa.
- Kubeta.
- Dentsitometroa.

4.3. Erreaktiboak

- Parazetamola.
- Sakarosa.
- Etanola.
- Ura.

4.4. Prozedura

4.4.1. XARABEAREN PRESTAKETA

(Xarabe bakuna prestatzen den bitartean, parazetamolaren kalibraketa zuzena presta daiteke: 4.4.2. atala)

Xarabea prestatzeko, lehenik, xarabe bakuna prestatuko da, eta parazetamol disolbatua gehituko zaio (1. irudia). Taula honetan, parazetamol-xarabearen osaera ikus daiteke (1. taula):


1. taula

50 mL parazetamol-xaraberen osaera

Parazetamola	100 mg
Propilenglikola	5 mL
Sakarosa	40 g
Ur destilatua	22,5 mL

a) Xarabe bakunaren prestaketa (45 mL):

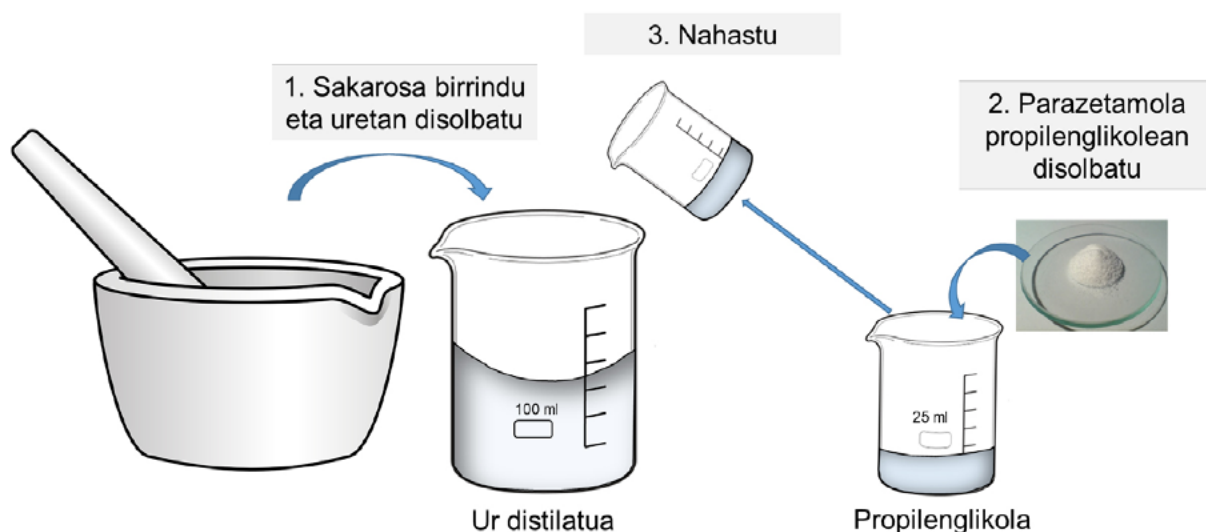
- 40 g sakarosa pisatu.
- Mortairu batean hauts bihurtu. Hautsa zenbat eta finagoa izan, orduan eta hobeto disolbatuko da.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 4/7
IZENBURUA	PARAZETAMOL-XARABE BAT PRESTATZEA	KODEA TF 2/03/01 1. EDIZIOA

— Hauspeakin-ontzi batean 22,5 mL ur jarri, eta sakarosa pixkanaka gehitu, irabiatuz, disoluzioa errazteko.

b) Parazetamol-xarabearen prestaketa:

- 100 mg parazetamol pisatu.
- 5 mL propilenglikoletan disolbatu.
- Xarabe bakunari gehitu eta ondo nahastu, parazetamola disolbatzeko.



I. IRUDIA

Parazetamol-xarabearen prestaketaren eskema


4.4.2. KONTROL-SAIOAK

Parazetamolaren balorazioa

Atal honetan, xarabearen parazetamol-edukiaren kontrol-saioa egingo da. Horretarako, metodo espektrofotometriko bat erabiliko da: lehenik, kalibraketa zuzen bat prestatu beharko da, gero xarabearen zenbat PA dagoen neurtu ahal izateko.

a) Kalibraketa zuzena prestatzea.

- 240 $\mu\text{g/mL}$ -ko kontzentrazioa duen parazetamol-disoluzio ama bat prestatu: 120 mg parazetamol zehaztasunez pisatu, 10 mL etanolekin disolbatu, eta urarekin arrasera eramán 500 mL-ko matraze batean.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 5/7
IZENBURUA	PARAZETAMOL-XARABE BAT PRESTATZEA	KODEA TF 2/03/01 1. EDIZIOA

— Disoluzio ama horretatik abiatuta, beste 4 disoluzio estandar prestatu kontzentrazio hauekin (bakoitzetik 100 mL prestatu):

$6 \mu\text{g/mL}$ $12 \mu\text{g/mL}$ $18 \mu\text{g/mL}$ $24 \mu\text{g/mL}$

— Disoluzio estandar horien absorbantzia espektrofotometroan neurtu, 1 cm-ko beirazko kubeta batean, zuri gisa ura erabiliz. Uhin-luzera: 249 nm.
— Datu esperimentalekin, kalibraketa zuzenaren ekuazioa kalkulatu, erregresio linealaren bidez. Ekuazio horrekin, gure xarabearen parasetamol-kontzentrazioa kalkulatu.

b) Parasetamolaren balorazioa:

— 1 mL xarabe hartu, eta urarekin diluitu 100 mL-ra arte. Disoluzio horren absorbantzia neurtu 249 nm-ra, 1 cm-ko beirazko kubeta batean, zuri gisa ura erabiliz.
— Parasetamol-kontzentrazioa kalibraketa zuzenaren bidez kalkulatu, eta eduki teorikotik zenbat desbideratu den kalkulatu.
— PArene edukiak eduki teorikoaren % 90-110 artean egon beharko du (kasu batzuetan, % 95-105).


Xarabearen dentsitatea neurtzea

Xarabearen dentsitatea dentsitate-neurgailuaren bidez neurtzen da (dentsitometroa). Horretarako, xiringa batekin xarabearen lagin bat hartu, eta ekipora pixkanaka-pixkanaka sartzen da, 2. irudian ikusten den bezala, burbuilak sortzea saihesteko. Xarabearen dentsitatea ekipoarenekin pantailan irakurriko da.



2. IRUDIA


Dentsitometroa

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 6/7
IZENBURUA	PARAZETAMOL-XARABE BAT PRESTATZEA	KODEA TF 2/03/01 1. EDIZIOA

Amaitu eta gero, ekipoa ondo garbitu behar da. Horretarako, xiringa batekin, lehenik ur destilatua eta gero alkohola pasatu behar dira. Azkenik, xiringarekin airea sartuko zaio, pantailako dentsitatearen balioa zero izan arte.

Ezaugarri organoleptikoak

Esan bezala, xarabeak disoluzio urtsu gardenak dira; beraz, hori betetzen den ala ez egiaztatu beharko da.


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 7/7
IZENBURUA	PARAZETAMOL-XARABE BAT PRESTATZEA	KODEA TF 2/03/01 1. EDIZIOA

5. Aldaketen kontrola

Bertsio zk.	Aldaketak	DATA

6. Kopien kontrola

Kopia zk.	Izena	Kargua	Sinadura	DATA

	ANALISI-BULETINA	ORRIA 1/1
PARAZETAMOL-XARABE BAT PRESTATZEA		Edizio zk.: DATA

Xarabearen prestaketa

Erreaktiboa	Zenbat pisatu behar lukeen (teorikoa)	Zenbat pisatu duen
Parazetamola		
Propilenglikola		
Sakarosa		
Ur destilatua		

Oharrak

Xarabearen kontrol-saioak

1. Balorazioa

Laginaren absorbantzia	
Parazetamolaren edukia (%)	
Desbideratzea	
Saioa bete da	

2. Dentsitatearen neurketa


Xarabe baten dentsitate teorikoa	
Prestatutako xarabearen dentsitatea	
Saioa bete da	

3. Ezaugarri organoleptikoak

Xarabearen kolorea	
Partikulen presentzia	
Saioa bete da	

Oharrak

_____ (e)k egina


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 1/11
IZENBURUA	KONPRIMATUEN KONTROL-SAIOAK	KODEA TF 2/04/01 1. EDIZIOA

Aurkibidea

1. Helburua
2. Definizioak eta laburdurak
3. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena
4. Edukia
 - 4.1. Sarrera
 - 4.2. Materiala eta ekipoak
 - 4.3. Erreaktiboak
 - 4.4. Prozedura
 - 4.4.1. Kontrol-saioak
5. Aldaketen kontrola
6. Kopien kontrola

ONARPENEN KONTROLA

IDATZIA	GAINBEGIRATUA	ONARTUA
DATA: 2018/01/18	DATA:	DATA:

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 2/11
IZENBURUA	KONPRIMATUEN KONTROL-SAIOAK	KODEA TF 2/04/01 1. EDIZIOA

1. Helburua

Praktika honek bi helburu ditu: alde batetik, farmakopea aztertzea eta erabiltzen ikastea eta, bestetik, konprimatuei zer kontrol-saio egin behar zaizkien jakitea eta halakoak egitea.

2. Definizioak eta laburdurak

— USP: Estatu Batuetako farmakopea.

3. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena

Lan-prozedura normalizatu honen aplikazio-erantzukizuna eta helmena konprimatuak prestatuko dituzten Farmazia-teknologiako ikasleei dagokie.

4. Edukia


4.1. Sarrera

Konprimatuak itxura aldakorreko (oro har, zilindrikoa edo lentikularra) era farmazeutiko solidoak dira (1. irudia). Hauts-nahasketa edo -pikortatu baten trinkotze-prozesuaren ondorioz lortutako formulazioak dira. Gainera, gehien erabiltzen diren forma farmazeutikoak dira. Konprimatuek hainbat itxura, pisu eta tamaina izan ditzakete; zehazki, 5 mm-tik 17 mm-ra arteko tamaina eta 0,1 g-tik eta 1 g-ra bitarteko pisua. Oro har, aho bidez ematen dira, baina badira batzuk irentsi baino lehen murtxikatu edo uretan disolbatu behar direnak.



1. IRUDIA

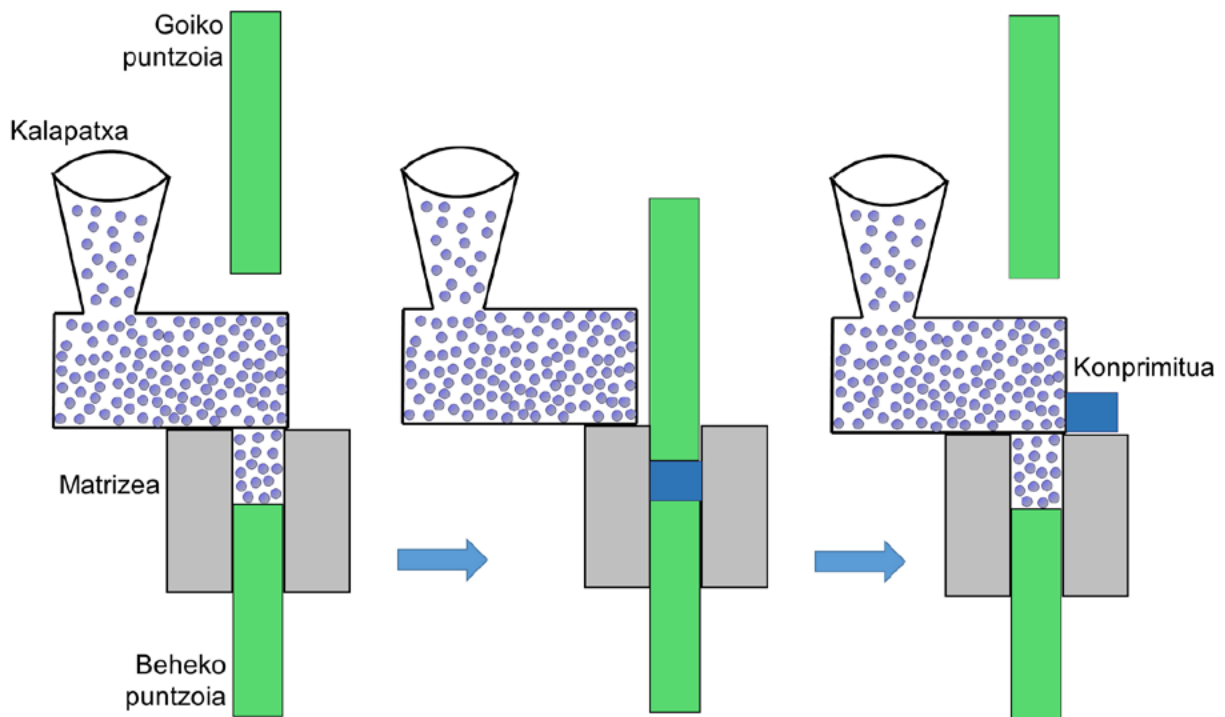
Merkatuan aurkitu daitezkeen zenbait konprimatu mota

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 3/11
IZENBURUA	KONPRIMATUEN KONTROL-SAIOAK	KODEA TF 2/04/01 1. EDIZIOA

Hautsa edo pikortatua trinkotzeko, konprimatzeko makinak erabiltzen dira. Makina horien osagaiak honako hauek dira:


- **Puntzoiak:** indarra ezartzeko erabiltzen dira. Pieza metalikoak dira, oro har altzairu herdoilgaitzez eginak, eta itxura zilindrikoa dute. Haien gainazala laua edo ahurra izan daiteke, hainbat formatako konprimatuak egiteko.
- **Matrizea:** konprimatu behar den hauts edo pikortatua sartzeko errezeptakulua da. Pieza metaliko zulodun batez osatuta dago. Puntzoiaren kasuan bezala, hainbat forma geometriko izan ditzake; ohikoena zirkulu-itxura da.
- **Elikatze-sistema:** hautsa edo pikortatua sartzeko kalapatxa ontziaz osatuta dago. Sistema honek matrizea uniformeki betetzea ahalbidetzen du.

Konprimatzeko makinak bi motatakoak izan daitezke: eszentrikoak (kalapatxa mugikorra dute), eta birakariak (kalapatxa finkoa dute). Honako hauek dira trinkotze-prozesuaren etapa orokorrak (2. irudia):



2. IRUDIA

Konprimatzeko prozesuaren eskema makina eszentriko batean

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 4/11
IZENBURUA	KONPRIMATUEN KONTROL-SAIOAK	KODEA TF 2/04/01 1. EDIZIOA


1. Beheko puntzoia matrizearen barnean jaitsi, eta hautsak edo pikortatuak beteko duen barrunbe bat sortzen da (beheko puntzoia zenbat eta gehiago jaitsi, orduan eta pisu handiagoa izango du konprimatuak). Momentu horretan, kalapatxa matrizearen gainean kokatzen da.
2. Goiko puntzoia jaitsi (makina eszentrikoetan), eta presioa egiten da matrizean dauden partikuletan, konprimatua osatzeko. Makina birakorretan, bi puntzoiek aldi berean ezartzen dute presioa.
3. Goiko puntzoia matritzetik ateratzen den heinean, beheko matrizea igotzen da, ertzarekin berdindu arte, eta konprimatua irteten da.

Konprimatuen kontrolak ekoizpen prozesuan zehar eta amaitutako produktuan egin behar dira, ezarritako eskakizunak betetzen dituztela frogatzeko. Ausaz hartutako laginekin egiten diren saioak dira; besteak beste, ezaugarri fisiko, kimiko eta biofarmazeutikoen adierazle izaten dira lagin horiek. Taula honetan (1. taula), egin beharreko kontrolak laburtzen dira:

1. taula

Konprimatuei egin behar zaizkien kontrol-saioen laburpena

Ezaugarriak	Parametroa
Organoleptikoak	Itxura Usaina Ehundura Kolorea Zaporea
Geometrikoak	Formak eta markak Tamaina
Mekanikoak	Gogortasuna Erresistentzia mekanikoa
Kimikoak	Printzipio aktiboa Degradazio-produktuak Ezpurutasunak Hezetasuna
Egonkortasuna	Printzipio aktiboa Kolorea Hezetasuna, beroa eta argia
Posologikoak	Pisu-uniformetasuna Edukiaren uniformetasuna
Biofarmazeutikoak	Disgregazio-denbora Disoluzio-abiadura

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 5/11
IZENBURUA	KONPRIMATUEN KONTROL-SAIOAK	KODEA TF 2/04/01 1. EDIZIOA

4.2. *Materiala eta ekipoa*

- Mortairua eta pistiloa.
- Balantza.
- Nahasteko hagatxoak.
- Prezipitatu-ontziak (1 L x2; 250 mL).
- Disgregatzailea.
- Hauskortasuna neurtzeko ekipoa.
- Termobalantza.
- Pisatzeko aluminiozko ontzia.
- Gogortasuna neurtzeko ekipoa.

4.3. *Erreaktiboak*

- Kontrol-saio bakoitzerako behar diren konprimatuak (edo kapsulak).

4.4. *Prozedura*

4.4.1. KONTROL-SAIOAK


Konprimatuen kontrol-saioak egiteko, farmakopeak (Espainiako farmakopea, Europako farmakopea edo Estatu Batuetako farmakopea) erabili behar dira informazio osagarria lortzeko. Kontrol-saio bakoitzari dagokion atala irakurri, eta saioa egiteko egin behar diren urratsak eta betetzeko baldintzak zehaztu beharko dira.

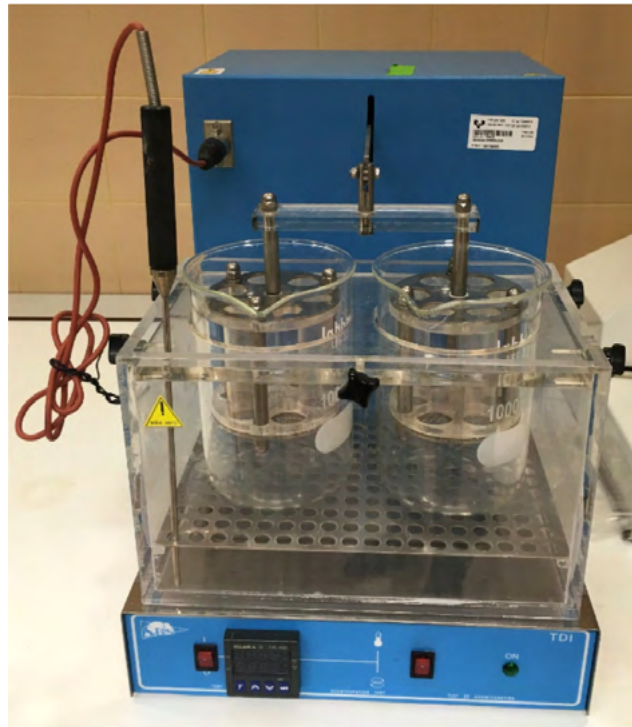
1. *Disgregazio-saioak*

Praktika honetan, konprimatu arrunten, eferbeszenteen eta kapsulen disgregazio-saioak egingo dira.

Konprimatu arruntak eta kapsulak disgregatzeko saioa egiteko, disgregatzailea erabili behar da (3. irudia). Farmakopeak zehazten dituen baldintzak (tenperatura, ingurunea, unitate-kopurua...) betetzen direla ziurtatu, ekipoa martxan jarri, eta disgregatzeko behar den denbora neurtu.

Konprimatu eferbeszenteen disgregazio-saioa egiteko, konprimatu bat botatzen da 200 mL ur (15-25 °C bitarteko tenperaturan) dituen hauspeakin-ontzi batera, eta berehala burbuilak agertzen dira. Burbuilak edo konprimatuaren puskak desagertzen direnean, onartzen da konprimatua guztiz disgregatua dagoela. Aztertutako formulazioaren saioa betetzat jotzen da disgregatzailean jarritako 6 konprimatuak 5 minutu baino lehenago disgregatzen badira.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 6/11
IZENBURUA	KONPRIMATUEN KONTROL-SAIOAK	KODEA TF 2/04/01 1. EDIZIOA




3. IRUDIA
Disgregatzailea

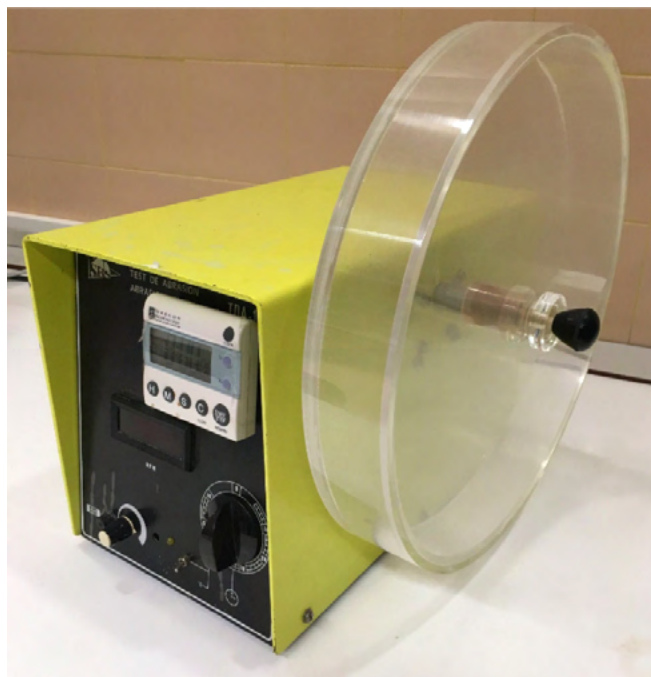
2. Masa-uniformetasunaren saioa

Espainiako edo Europako farmakopeei jarraituz, ausaz hartutako 20 konprimatu banan-banan pisatzen dira. Farmakopeari jarraituz, konprimatuen pisuaren arabera, konprimatuak batezbesteko masatik zer portzentajetan desbideratu daitezkeen zehaztu behar da, eta zenbat unitate (konprimatu) desbideratu daitezkeen portzentaje horretatik.

3. Hauskortasun-saioa

Saio honen baldintzak Espainiako farmakopea erabiliz zehaztu. Saioa egiteko, hauskortasuna neurtzeko ekipoa erabiliko da (4. irudia).

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 7/11
IZENBURUA	KONPRIMATUEN KONTROL-SAIOAK	KODEA TF 2/04/01 1. EDIZIOA



4. IRUDIA

Hauskortasuna neurtzeko ekipoa


4. *Konprimatu dispertsagarrien dispertsioaren fintasun-saioa*

Saio hau konprimatu dispertsagarrietan egiten da. 100 mL ur (15-25 °C bitarteko tenperaturan) duen hauspeakin-ontzi batean 2 konprimatu jarri, eta guztiz dispertsatu arte irabiatzen da. Lortutako dispertsioa 710 μm -ko bahe batetik iragazi ondoren, bahe horretan inolako partikularik agertzen ez bada, esan dezakegu formulazioak saioa bete duela.

5. *Hezetasuna neurtzea (lehorketaren ondoriozko pisu-galera)*

Lehorketaren ondoriozko pisu-galera infragorrien termobalantza baten bidez neurtzen da (5. irudia). Honako urrats hauek egin behar dira:

- Mortairu batean konprimatu batzuk hautsi behar dira, 1-3 g-ko masa bat lortu arte.
- Termobalantza piztu, pisatzeko aluminiozko ontzia bere lekuan kokatu (ikusi 5. irudia), eta tara zehaztu.
- Konprimatuen hautsaren 1-3 g ontzian sartu, eta termobalantzaren tapa jaitsi. Saioa automatikoki hasiko da. Termobalantza alde aurretik programatzen da saioa egin nahi den tenperaturan (100 °C) eta emaitzak irakurtzeko denboran (15 min).

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 8/11
IZENBURUA	KONPRIMATUEN KONTROL-SAIOAK	KODEA TF 2/04/01 1. EDIZIOA



5. IRUDIA

Infragorrien termobalantza


- 15 minutu pasatu eta gero, ekipoa zuzenean ematen ditu emaitzak, pisu-galerari dagokion portzentajearen arabera.
- Ekoizleak zehaztu beharko du zer hezetasun-portzentaje onartzen duen, formulazioaren egonkortasunaren arabera.

6. Disoluzio-saioa

Atal hau egiteko, Espainiako eta Europako farmakopeen 2.9.3 atalak eta USParen atenolol konprimatuen atala irakurri beharko dira. Ondoren, disoluzio-saioari dagozkion galderei erantzun (ikusi analisi-buletina).

7. Gogortasun-saioa (apurketarekiko erresistentzia)

Konprimatuak garraiatu eta manipulatu ostean osorik mantentzeko, gogortasun-maila jakin bat izan behar dute. Apurtzearekiko erresistentzia gogortasunarekiko zuzenki proportzionala da, eta hori faktore hauen menpe dago:

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 9/11
IZENBURUA	KONPRIMATUEN KONTROL-SAIOAK	KODEA TF 2/04/01 1. EDIZIOA

- Pikortatuaren ezaugarri kohesiboak.
- Pikortatze mota.
- Pikorren forma.
- Lubrikatzaile mota.
- Trinkotze-presioa.
- Konprimatuaren tamaina.
- Hautsaren portzentajea.

Oro har, bide hezeko pikortatzearen bidez prestatutako konprimatuak bide lehorrekoak baino gogorragoak izaten dira. Hala ere, konprimatuaren gogortasuna gehiegizkoa bada, horrek disgregazio-abiadura eragina izan dezake. Gogortasuna aztertzeko, gogortasun-neurgailuak edo durometroak erabiltzen dira (6. irudia).




6. IRUDIA

Gogortasun-neurgailua

Kontrol-saioa egiteko, bilatu farmakopean dagokion atala eta zehaztu saioa egiteko zehaztapenak eta baldintzak.


Konprimatuaren pisuaren eta gogortasunaren artean, korrelazio ona egon behar du. Taula honetan, bi parametroen arteko erlazio egoki bat adierazten da (2. taula). Hala ere, ekoizle bakoitzak finkatu beharko du zein den konprimatu mota bakoitzaren gogortasun-maila egokia:

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 10/11
IZENBURUA	KONPRIMATUEN KONTROL-SAIOAK	KODEA TF 2/04/01 1. EDIZIOA

2. taula

Konrpimatuen pisuaren eta gogortasunaren arteko erlazio egokia

Pisua (g)	Gogortasuna (kg)
< 0,015	0,4
0,015-0,075	0,8
0,075-0,150	1,4
0,150-0,300	3,0
0,300-0,450	4,6
> 0,450	6,0


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 11/11
IZENBURUA	KONPRIMATUEN KONTROL-SAIOAK	KODEA TF 2/04/01 1. EDIZIOA

5. Aldaketen kontrola

Bertsio zk.	Aldaketak	DATA

6. Kopien kontrola

Kopia zk.	Izena	Kargua	Sinadura	DATA

	ANALISI-BULETINA	ORRIA 1/5
KONPRIMATUEN KONTROL-SAIOAK		Edizio zk.: DATA

Disgregazio-saioa

Konprimatu arruntak

Aztertu beharreko unitateak	
Disgregazio-denbora	
Batezbesteko disgregazio-denbora	
Saioa bete da	


Disgregazio-denborak (min)	
1. konprimatua:	4. konprimatua:
2. konprimatua:	5. konprimatua:
3. konprimatua:	6. konprimatua:

Kapsulak

Aztertu beharreko unitateak	
Disgregazio-denbora	
Batez besteko disgregazio-denbora	
Saioa bete da	

Disgregazio-denborak (min)	
1. kapsula:	4. kapsula:
2. kapsula:	5. kapsula:
3. kapsula:	6. kapsula:

_____ (e)k egina

	ANALISI-BULETINA	ORRIA 2/5
KONPRIMATUEN KONTROL-SAIOAK		Edizio zk.: DATA

Konprimatu eferbeszenteak

Aztertu beharreko unitateak	
Disgregazio-denbora	
Batez besteko disgregazio-denbora	
Saioa bete da	


Disgregazio-denborak (min)	
1. konprimatua:	4. konprimatua:
2. konprimatua:	5. konprimatua:
3. konprimatua:	6. konprimatua:

Oharrak

Masa-uniformetasunaren saioa

Konprimatuaren batez besteko masa (mg)	Batez besteko masakiko onartzen diren desbideratze maximoak (%)	Desbideratu daitezkeen unitateak

_____ (e)k egina

	ANALISI-BULETINA	ORRIA 3/5
KONPRIMATUEN KONTROL-SAIOAK		Edizio zk.: DATA

Konprimatuen pisua (mg)	
1. konprimatua:	11. konprimatua:
2. konprimatua:	12. konprimatua:
3. konprimatua:	13. konprimatua:
4. konprimatua:	14. konprimatua:
5. konprimatua:	15. konprimatua:
6. konprimatua:	16. konprimatua:
7. konprimatua:	17. konprimatua:
8. konprimatua:	18. konprimatua:
9. konprimatua:	19. konprimatua:
10. konprimatua::	20. konprimatua:

Konprimatuen batez besteko masa	
Baldintzen araberako mugak	
Desbideratu daitezkeen unitateak	
Saioa bete du	


Oharrak

Hauskortasun-saioa

Onartutako hauskortasuna (%)	
20 konprimatuen hasierako masa	
Saioaren ondoko 20 konprimatuen masa	
Hauskortasuna (%)	
Saioa bete da	

Oharrak

_____ (e)k egina

	ANALISI-BULETINA	ORRIA 4/5
KONPRIMATUEN KONTROL-SAIOAK		Edizio zk.: DATA

Konprimatu dispertsagarrien dispertsioaren fintasun-saioa

Formulazioaren izena	
Saioa bete da	

Oharrak

Hezetasunaren neurketa

Erabilitako laginaren pisua (g)	
Hezetasuna (%)	
Saioa bete da	


Oharrak

Disoluzio-saioa

Atenolol konprimatuen disoluzio-saioa	
Erabili beharreko ekipoa	
Disoluzio-ingurunearen konposizioa	
Disoluzio-ingurunearen bolumena	
Tenperatura	
Biraketa-abiadura	
Monografian agertutako eskakizunak (taula moduan adierazi)	

Oharrak

_____ (e)k egina

	ANALISI-BULETINA	ORRIA 5/5
KONPRIMATUEN KONTROL-SAIOAK		Edizio zk.: DATA


Gogortasun-saioa

	Gogortasuna (Kg)
1. konprimatua	
2. konprimatua	
3. konprimatua	
4. konprimatua	
5. konprimatua	
6. konprimatua	
7. konprimatua	
8. konprimatua	
9. konprimatua	
10. konprimatua	

Oharrak

Aztertu beharreko unitateak	
Gogortasuna (batez besteko balioa)	
Gogortasun-balio maximoa	
Gogortasun-balio minimoa	
Saioa bete da	

_____ (e)k egina


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 1/6
IZENBURUA	FORMA FARMAZEUTIKOEN ESZIPIENTEAK	KODEA TF 2/05/01 1. EDIZIOA

Aurkibidea

1. Helburua
2. Definizioak eta laburdurak
3. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena
4. Edukia
 - 4.1. Sarrera
 - 4.2. Materiala eta ekipoak
 - 4.3. Prozedura
5. Aldaketen kontrola
6. Kopien kontrola

ONARPENEN KONTROLA

IDATZIA	GAINBEGIRATUA	ONARTUA
DATA: 2018/01/18	DATA:	DATA:

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 2/6
IZENBURUA	FORMA FARMAZEUTIKOEN ESZIPIENTEAK	KODEA TF 2/05/01 1. EDIZIOA

1. Helburua

Praktika honen helburua forma farmazeutikoak prestatzeko eszipienteen funtzioak aztertzea da. Halaber, funtzio berarekin erabil daitezkeen beste eszipiente batzuk identifikatuko dira.

2. Definizioak eta laburdurak

Ez da aplikagarria.

3. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena

Lan-prozedura normalizatu honen aplikazio-erantzukizuna eta helmena forma farmazeutikoak prestatuko dituzten Farmazia-teknologiako ikasleei dagokie.

4. Edukia

4.1. Sarrera


Eszipientek printzipio aktiboekin elkarturik medikamentuaren forma farmazeutikoa osatzen duten lehengaiak dira. Eszipientek formulazioarekin bilatzen diren helburuen arabera aukeratuko dira; adibidez, administrazio-bidearen, forma farmazeutikoaren edo askapen-eraren arabera. Bestalde, medikamentuaren osagaien arteko bateragarritasuna ere kontuan izan beharko da eszipientek aukeratzeko orduan.

Oro har, honako hauek dira eszipienteen funtzioak:

1. Prozesu teknologikoak erraztea: erresistentzia mekanikoa ematea, konpresio-ahalmena hobetzea...
2. Ezaugarri biofarmazeutikoak hobetzea: konprimatu baten disgregazioa erraztea, lagapen-abiadura kontrolatzea...
3. Beste zenbait: ezaugarri organoleptikoak hobetzea, egonkortasuna bermatzea...

4.2. Materiala eta ekipoa

— *Handbook of Pharmaceutical Excipients* liburua.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 3/6
IZENBURUA	FORMA FARMAZEUTIKOEN ESZIPIENTEAK	KODEA TF 2/05/01
		1. EDIZIOA

4.3. Prozedura

Praktika honetan, 5 era farmazeutikoren prospektuak aurkezten dira (1-6. irudiak):

1. Paracetamol Mundogen 500 mg (konprimatu arruntak)
https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/p/63500/P_63500.pdf
(azken sarreraren data: 2018/01/16)
2. Zyrtec konprimatuak (konprimatu estaliak)
https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/p/58481/P_58481.pdf
(azken sarreraren data: 2018/01/16)
3. Astenolit: pikortatu eferbeszentea
https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/p/62897/P_62897.pdf
(azken sarreraren data: 2018/01/16)
4. Ovestinon obuluak
https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/p/57467/P_57467.pdf
(azken sarreraren data: 2018/01/16)
5. Largactil 5 mg/mL disoluzio injektagarria
http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/p/19622/P_19622.pdf
(azken sarreraren data: 2018/01/16)
6. Extraplus gela
https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/p/58552/P_58552.pdf
(azken sarreraren data: 2018/01/16)

Prospektu bakoitzean, printzipio aktiboa eta haren dosia adierazteaz gain, zer eszzipiente erabili diren ere agertzen da. Praktika honetan, eszzipiente horiek *Handbook of Pharmaceutical Excipients* liburuan bilatu beharko dira, eta haien funtzio nagusiak aztertu. Gainera, bakoitzaren orde z zer beste eszzipiente erabil daitekeen aurkitu beharko da.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Paracetamol MUNDOGEN 500 mg comprimidos:


El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 500 mg de paracetamol. Los demás componentes son: almidón de maíz pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica y ácido esteárico.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Paracetamol MUNDOGEN 500 mg se presenta en forma de comprimidos para administración por vía oral, en envases de 20 comprimidos.

1. IRUDIA

Paracetamol Mundogen-en eszzipienteak

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 4/6
IZENBURUA	FORMA FARMAZEUTIKOEN ESZIPIENTEAK	KODEA TF 2/05/01 1. EDIZIOA

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zyrtec

- El principio activo es cetirizina dihidrocloruro. Un comprimido recubierto contiene 10 mg de cetirizina dihidrocloruro.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, estearato magnésico, Opadry Y-1-7000 (hidroxipropilmetilcelulosa (E 464), dióxido de titanio (E 171), macrogol 400).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, blancos, oblongos, ranurados y el logo Y-Y.

Envase con 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90, 100 ó 100 (10x10) comprimidos.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

2. IRUDIA

Zyrtec konprimatuen eszipientek

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Astenolit granulado efervescente

- Los principios activos son:
DL-Carnitina 407,8 mg (como carnitina hidrocloreuro, 500 mg), Magnesio 29,5 mg (como L-Aspartato de magnesio, 350 mg), L-Glutamina 20 mg, Potasio 2,28 mg (L-Aspartato de potasio, 10 mg), Inositol 10 mg, Tiamina (vitamina B₁) 1,6 mg (como tiamina mononitrato, 2 mg), Piridoxina (vitamina B₆) 1,6 mg (como piridoxina hidrocloreuro, 2 mg), Cianocobalamina (vitamina B₁₂) 5 microgramos.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Sorbitol (E-420), ácido cítrico anhidro, hidrogenocarbonato de sodio (bicarbonato sódico), copovidona, aroma de limón y sacarina sódica.


Aspecto del producto y contenido del envase

El granulado efervescente tiene el aspecto de un polvo blanquecino, soluble en agua (efervescente).

Envase que contiene 12 sobres con granulado efervescente.

3. IRUDIA

Astenolit-en eszipientek

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 5/6
IZENBURUA	FORMA FARMAZEUTIKOEN ESZIPIENTEAK	KODEA TF 2/05/01 1. EDIZIOA

<p>6. Contenido del envase e información adicional</p> <p>Composición de Ovestinon</p> <ul style="list-style-type: none"> - El principio activo es estriol. Cada óvulo contiene 0,5 mg de estriol. - Los demás componentes son glicéridos semisintéticos sólidos <p>Aspecto del producto y contenido del envase</p> <p>Óvulos blancos en forma de torpedo. Ovestinon se presenta en cajas de 10 ó 30 óvulos para uso vaginal. Cada blíster contiene 5 óvulos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.</p>
--

4. IRUDIA

Ovestinon-en eszipienteak

<p>6. Contenido del envase e información adicional</p> <p>Composición de Largactil 5 mg/ml solución inyectable</p> <ul style="list-style-type: none"> - El principio activo es clorpromazina. Cada ampolla de 5 ml contiene 25 mg de clorpromazina (en forma de hidrocloreuro). - Los demás componentes son: ácido ascórbico, citrato de sodio, cloruro de sodio, metabisulfito de sodio, sulfito de sodio anhidro y agua para preparaciones inyectables. <p>Aspecto del producto y contenido del envase</p> <p>Cada envase contiene 5 ampollas. Cada ampolla contiene 5 ml.</p>


5. IRUDIA

Largactil-en eszipienteak

<p>6. Contenido del envase e información adicional</p> <p>Composición de Extraplus 25 mg/g gel:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El principio activo es ketoprofeno. Cada gramo de gel contiene 25 mg de ketoprofeno. - Los demás componentes son carbómero, dimetil sulfóxido, gomenol, alcanfor, esencia de trementina, etanol, trietanolamina, agua purificada. <p>Aspecto del producto y contenido del envase</p> <p>Extraplus se presenta en forma de gel para uso cutáneo. Cada envase contiene 60 gramos de gel.</p>
--

6. IRUDIA

Extraplus gelaren eszipienteak


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 6/6
IZENBURUA	FORMA FARMAZEUTIKOEN ESZIPIENTEAK	KODEA TF 2/05/01 1. EDIZIOA

5. Aldaketen kontrola

Bertsio zk.	Aldaketak	DATA

6. Kopien kontrola

Kopia zk.	Izena	Kargua	Sinadura	DATA

	ANALISI-BULETINA	ORRIA 1/3
FORMA FARMAZEUTIKOEN ESZIPIENTEAK		Edizio zk.: DATA

Eszipienteen funtzioak eta ordezekoak

Paracetamol Mundogen konprimatu arruntak

Eszipienteak	Funtzioa	Ordezkoa


Oharrak

Zyrtec konprimatu estaliak

Eszipienteak	Funtzioa	Ordezkoa

Oharrak

_____ (e)k egina

	ANALISI-BULETINA	ORRIA 2/3
FORMA FARMAZEUTIKOEN ESZIPIENTEAK		Edizio zk.: DATA

Astenolit pikortatu eferbeszentea

Eszipientea	Funtzioa	Ordezkoa

Oharrak

Ovestinon obuluak

Eszipientea	Funtzioa	Ordezkoa


Oharrak

Largactil disoluzio injektagarria

Eszipientea	Funtzioa	Ordezkoa

Oharrak

_____ (e)k egina


	ANALISI-BULETINA	ORRIA 3/3
FORMA FARMAZEUTIKOEN ESZIPIENTEAK		Edizio zk.:
		DATA

Extraplus gela

Eszipientea	Funtzioa	Ordezkoa

Oharrak

_____ (e)k egina


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 1/8
IZENBURUA	C BITAMINADUN DISOLUZIO INJEKTAGARRI BAT PRESTATZEA	KODEA TF 2/06/01 1. EDIZIOA

Aurkibidea

1. Helburua
2. Definizioak eta laburdurak
3. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena
4. Edukia
 - 4.1. Sarrera
 - 4.2. Materiala eta ekipoa
 - 4.3. Erreaktiboak
 - 4.4. Prozedura
 - 4.4.1. Anpuluak garbitzea
 - 4.4.2. Disoluzioa prestatzea
 - 4.4.3. Disoluzioa iragaztea eta anpuluak betetzea
 - 4.4.4. Anpuluak ixtea
 - 4.4.5. Injektagarrien saioak
5. Aldaketen kontrola
6. Kopien kontrola

ONARPENEN KONTROLA

IDATZIA	GAINBEGIRATUA	ONARTUA
DATA: 2018/01/18	DATA:	DATA:

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 2/8
IZENBURUA	C BITAMINADUN DISOLUZIO INJEKTAGARRI BAT PRESTATZEA	KODEA TF 2/06/01 1. EDIZIOA

1. Helburua

Praktika honen helburua C bitaminadun disoluzio injektagarri bat prestatzea eta haren kontrol-saioak egitea izango da.

2. Definizioak eta laburdurak

EF: Europako Farmakopea.

3. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena

Lan-prozedura normalizatu honen aplikazio-erantzukizuna eta helmena injektagarriak prestatuko dituzten Farmazia-teknologiako ikasleei dagokie.

4. Edukia


4.1. Sarrera

C bitaminadun injektagarriak askorbato sodikoaren, sodio hidroxidoaren, karbonatoaren edo bikarbonatoaren bidez neutralizatutako azido askorbikoaren disoluzio esterilez osaturik daude. Oro har, 50, 100, 250, 500 mg eta 1 g-ko anpolutan aurkezten dira.

C bitaminaren disoluzio urtsuak oso erraz oxidatzen dira, batez ere ingurune alkalinetan. Degradazioaren intentsitatea argiaren, beroaren, agente oxidatzaileen eta ioi metalikoen aurrean areagotzen da. Hori dela eta, halako injektagarriak prestatzean, kontuan izan behar da zer pH-k eskaintzen duen egonkortasun handiena —betiere, ematerakoan erreakzio mingarri minimo batekin bateragarria dena— eta agente oxidatzaileak eta metal astunak eliminatzea.

C bitaminadun injektagarri komertzialek honako osagai hauek dituzte:

1. **C bitamina edo azido askorbikoa:** azido askorbikoaren gabeziaren tratamendu eta prebentziorako erabiltzen da. Haren gabeziak eskorbutoa eragin dezake. Gihar barneko edo bena barneko bideetatik ematen da. Uretan duen disolbagarritasun-koefizientea 300 mg/mL-koa da 20 °C-ra. Disoluzioan dagoenean eta oxigenoaren presentzian oso azkar oxidatzen da, eta azido dehidroaskorbikoa ematen du (disoluzioak kolore horixka hartzen du). Erreakzio hori itzulgarria da, baina, ingurune oxidatzailea mantentzen bada, erreakzioak aurrera jarraitzen du, eta aktibitate gabeko eratorriak sortzen dira. Temperatura igotzearekin batera, oxidazio-prozesuaren abiadura handitu egiten da, baina 5,8-6,5-ko pH-an (egonkortasun handieneko pH-a) oxidazioa minimoa da. Ioi metalikoak (Cu^{+2} Fe^{+3} eta Zn^{+2} batez ere) katalizatzaile gisa aritzen dira, eta oxidazioa azkartzen dute.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 3/8
IZENBURUA	C BITAMINADUN DISOLUZIO INJEKTAGARRI BAT PRESTATZEA	KODEA TF 2/06/01 1. EDIZIOA

2. **Eramailea:** ur birdestilatua. Ioi-trazak eliminatzeko, ura bitan destilatzen da. Gero, disolbatutako oxigenoa eliminatzeko, irakiten jartzen da, eta, azkenik, hozten uzten da.

3. **Eszipientek**


- pH-aren aldatzaileak: printzipio aktiboaren egonkortasun handieneko pH-a lortzeko gehitzen dira. Gainera, gihar barnetik ematean pH-a handituz gero, min-sentsazioa murrizten da. Erabiltzen den bikarbonato sodikoak 90 mg/mL-ko disolbagarritasun-koefizientea izan behar du uretan, 20 °C-ra. Gainera, azido askorbikoa gatz bihurtzen du, eta askorbato sodikoa eta CO₂-a sortzen da. Askorbato sodikoak azido askorbikoak baino disolbagarritasun-koefiziente handiagoa du. Era berean, karbono dioxidoak disoluzioa asetzen du, eta disolbatuta egon daitekeen oxigenoa desplazatu.
- Antioxidatzaileak: erredox potentzial handiko substantziak dira. Ingurune itxietan (anpuluak, adibidez) oxidatzen dira, eta oxigeno guztia kontsumitzen dute. Oro har, bisulfito sodikoa erabiltzen da (% 0,15eko kontzentrazio maximoa).
- Substantzia kelatzaileak: konplexuak osatzen dituzte ioi metalikoekin, eta, ondorioz, erreakzio kimikoen aktibitate katalitikoa saihesten dute. Era berean, antioxidatzaileen aktibitatea sustatzen dute. Oro har, EDTA sodikoa erabiltzen da (% 0,01-0,075eko kontzentrazioa).

4.2. *Materiala eta ekipoak*

- Balantza.
- 5 mL-ko anpuluak (x6).
- Xiringa (2 mL edo 10 mL).
- Orratza.
- Xiringetarako mintz-iragazkia (0,22 μm).
- Sopletea.
- Hauspeakin-ontziak (50 mL x2; 100 mL; 500 mL).
- Matraze aforatuak (50 mL; 100 mL).
- Pipetak (2 mL; 5 mL).
- Pipeta xurgatzailea.
- Probeta (25 mL).
- Bureta (25 mL).

4.3. *Erreaktiboak*

- Ur birdestilatua.
- Azido askorbikoa (C bitamina).
- Bikarbonato sodikoa.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 4/8
IZENBURUA	C BITAMINADUN DISOLUZIO INJEKTAGARRI BAT PRESTATZEA	KODEA TF 2/06/01
		1. EDIZIOA

- EDTA.
- Bisulfito sodikoa.
- Metileno urdineko disoluzioa (% 0,5).
- Azido metafosforikoa.
- Azido azetikoa.
- Diklorofenol-indofenola.

4.4. Prozedura

Honako hau da prestatu beharko den injektagarriaren formula (1. taula):

1. taula


C bitaminako anpuluaren osaera

20 mL-rako formula	
C bitamina	1 g
% 8 sodio bikarbonatoaren disoluzioa	b.d. pH 5,8-5,5
Bisulfito sodikoa	30 mg
EDTA disodikoa	10 mg
Ur birdestilatua	20 mL (b.d.)

4.4.1. ANPULUAK GARBITZEA

Injektagarria prestatu eta gero, 2 mL-ko anpulutuan ontziratuko da. Anpuluak erabili baino lehen, garbitu, urrats hauek jarraituz:

- 50 mL-ko hauspeakin-ontzi batean ura jarri, eta anpuluak buruz behera sartzen dira (talde bakoitzeko 6), urak anpuluaren bi heren inguru estaltzen duelarik. Anpuluak bata bestearekin elkartuta geratu behar dute, uretan ez flotatzeko.
- Hauspeakin-ontzia berotu, Maria bainuan. Anpuluaren ahotik burbuilak sartzen hasten diren momentutik aurrera, bost minutuz mantenduko da beroa. Eragiketa horren bidez, anpuluaren barruko airea kanporatzea lortzen da.
- Ondoren, hozten utzi (ura anpuluaren ahotik igoko da, eta barnealdea bustiko du). Anpuluak uretatik atera, eta ondo astintzen dira, ura kentzeko. Ur horrek hautsa eta zuntzak kanporatuko ditu, halakorik izanez gero barnean.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 5/8
IZENBURUA	C BITAMINADUN DISOLUZIO INJEKTAGARRI BAT PRESTATZEA	KODEA TF 2/06/01 1. EDIZIOA

4.4.2. DISOLUZIOA PRESTATZEA

100 mL ur destilatu irakiten jarri, eta, hoztu ondoren, disoluzio hauek prestatuko dira:

- **A disoluzioa:** 1 g C bitamina uretan disolbatu, 10 mL-ko disoluzioa lortu arte.
- **B disoluzioa:** 0,8 g sodio bikarbonato uretan disolbatu, 10 mL-ko disoluzioa lortu arte.

A disoluzioari B disoluzioa gehitu pixkanaka, 5,8-6,5-ko pH-a lortu arte. Ondoren, sodio bisulfitoa eta EDTA disodikoa gehitu eta, azkenik, arrasean jartzen da urarekin, 20 mL-ra.

4.4.3. DISOLUZIOA IRAGAZTEA ETA ANPULUAK BETETZEA


C bitaminaren disoluzioa prestatu ondoren, 0,22 μ m-ko iragazki bat erabiliz esterilizatuko da. Disoluzio osoa iragazi eta gero, anpuluak bete daitezke, edo zuzenean pauso bakar batean egin daiteke anpuluak bete eta iragaztea (1. irudia).



1. IRUDIA

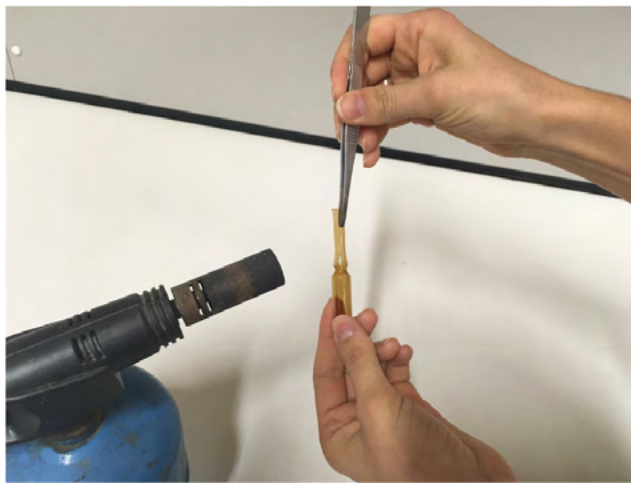
Anpuluak iragazten diren bitartean banan-banan betetzeko teknika

Disoluzio injektagarria 2 mL-ko anpulan dosifikatzen da, orratz-xiringa bat erabiliz (6 anpulu talde bakoitzeko). Kontuan izan beharko da zer bolumen gehigarri gehitu behar zaien formulazioaren bolumenaren arabera (berreskura daitekeen bolumenaren saioa bete dezaten). Anpulu lepoa ez da busti behar, itxiera-prozesuan zehar C bitamina ez ikazteko. Ez bota anpuluak bete eta gero ontzian gelditzen den likidoa.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 6/8
IZENBURUA	C BITAMINADUN DISOLUZIO INJEKTAGARRI BAT PRESTATZEA	KODEA TF 2/06/01 1. EDIZIOA

4.4.4. ANPULUAK IXTEA

Anpuluak pixka bat okertuz heldu eta, kontu handiarekin, sopletera hurbiltzen da lepoaren erdialdea. Anpuluak etengabe biratuz, beira bigunduko da eta, lepoa jausteko zorian dagoenean, matxarda baten laguntzarekin muturretik heldu, eta tira egiten da. Sugarretan mantenduz punta urtu eta itxiko da, eta erresistentzia egokiko horma-lodiera bat geratuko da (2. irudia).



2. IRUDIA

Sopletearen bidez anpuluak ixtea

4.4.5. INJEKTAGARRIEN SAIOAK


Berreskura daitekeen bolumena (EF 2.9.17)

Disoluzioaren bolumena ezin da izan anpulu horretarako adierazitako bolumena baino txikiagoa. Gomendatzen da 2 mL-ko anpuluetan 0,15 mL-ko bolumen gehigarri bat egotea, eta 5 mL-koetan, bolumen gehigarri hori 0,30 mL-koa izatea.

Saioa bete den ala ez jakiteko, ireki anpulu bat eta berreskuratu disoluzio bolumena. Bolumen hori ezin da bolumen nominala (teorikoa) baino txikiagoa izan.

Garbitasuna (EF 2.9.19 eta 2.9.20)

Ezin da partikula arrotzik egon esekiduran, salbu gas partikulak. Halakoetan, begi-bistako azterketa bat egingo da.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 7/8
IZENBURUA	C BITAMINADUN DISOLUZIO INJEKTAGARRI BAT PRESTATZEA	KODEA TF 2/06/01 1. EDIZIOA

Esterilitatea (EF 2.6.1)

Mikroorganismoen hazkuntzarik ez da detektatu behar. Saioa egiteko, lagina hazkuntzan jarri behar da 14 egunez, eta ez da mikroorganismorik detektatu behar.


Hermetikotasunaren kontrola

Anpuluak egoki itxi direla ziurtatzeko, hermetikotasunaren kontrola egiten da. Horretarako, esterilizazio-prozesuaren ondorioz oraindik bero dauden anpuluak (autoklabera sartu ez badira, berotu Maria bainuan) % 0,5 metileno urdinaren disoluzio hotz batean murgiltzen dira. Hoztearen ondorioz, hutsa sortuko da anpuluaren barruan eta, gaizki itxita dauden anpuluetan, metileno urdina sartuko da.

Printzipio aktiboaren edukia

Disoluzio mL-ko dagoen C bitaminaren kantitatea formulazioan zehazten den kantitaterra doitu behar da. Hori neurtzeko, honako urrats hauek egin behar dira:

- Metafosforiko-azetiko azidoen disoluzioa prestatu (prestatu baino lehen, ziurtatu ez dagoela aldeztatik prestatua): kanpai-erazgailuaren barruan 1,5 g azido metafosforiko disolbatu 4 mL azido azetiko glazialean, eta 50 mL-ra arte ura gehitu. Disoluzioa hozkailuan biltegitatu, eta bi egun igaro aurretik erabili.
- 50 mg azido askorbikoren baliokidea den bolumena hartu, eta 100 mL-ko matraxe batera eraman. 20 mL azido metafosforiko-azetikoko disoluzio gehitu, eta urarekin arrasean jartzen da.
- Lehengo disoluzio horretatik, 2 mg azido askorbikori dagokion bolumena zehaztasunez neurtu, eta gehitu 5 mL azido metafosforiko-azetikoko disoluzio 50 mL-ko hauspeakin-ontzi batean.
- Diklorofenol-indofenol disoluzioa prestatu (prestatu baino lehen, ziurtatu ez dagoela aldeztatik prestatua): 50 mg diklorofenol-indofenol pisatu, eta 50 mL uretan disolbatu. 42 mg bikarbonato sodiko gehitu, eta urarekin arrasera eraman, 200 mL-raino.
- Diklorofenol-indofenol disoluzioa erabili azido askorbikoaren disoluzioa baloratzeko (arrosa-koloreak gutxienez bost segundo irauten duen arte).
- Azido askorbikoaren edukia injektagarriaren mililitro bakoitzeko kalkulatu, 7,61 mL diklorofenol-indofenol 1 mg azido askorbiko disoluzioaren baliokideak direla jakinda.
- Saioa betetzeko azido askorbikoaren edukia eduki teorikoaren % 90-100en barruan egongo da.


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 8/8
IZENBURUA	C BITAMINADUN DISOLUZIO INJEKTAGARRI BAT PRESTATZEA	KODEA TF 2/06/01 1. EDIZIOA

5. Aldaketen kontrola

Bertsio zk.	Aldaketak	DATA

6. Kopien kontrola

Kopia zk.	Izena	Kargua	Sinadura	DATA

	ANALISI-BULETINA	ORRIA 1/1
C BITAMINADUN DISOLUZIO INJEKTAGARRI BAT PRESTATZEA		Edizio zk.: DATA

Anpuluak prestatzea

Oharrak

Anpuluaren kontrolak

Berreskura daitekeen bolumena

Berreskuratutako bolumena	
Saioa bete da	

Oharrak

Garbitasuna

Partikulak ikusten dira	
Saioa bete da	

Oharrak

Hermetikotasuna

Metileno urdina zenbat anpuluatan sartu den	
Saioa bete da	


Oharrak

Edukia

Gehitutako diklorofenol-indofenol disoluzioaren bolumena	
Azido askorbiko kantitatea anpulu bakoitzeko (mg)	
Azido askorbiko kantitatea (%)	
Desbideratzea (%)	
Saioa bete da	

Oharrak

_____ (e)k egina

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 1/10
IZENBURUA	PRESTAKIN ERDI-SOLIDOAK I: OREAK, POMADAK ETA EMULTSIOAK	KODEA TF 2/07/01 1. EDIZIOA

Aurkibidea


1. Helburua
2. Definizioak eta laburdurak
3. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena
4. Edukia
 - 4.1. Sarrera
 - 4.2. Materiala eta ekipoa
 - 4.3. Erreaktiboak
 - 4.4. Prozedura
 - 4.4.1. Zink oxidozko ore urtsua nistatinarekin
 - 4.4.2. Orabase[®]-zko ore oliotsua triamzinolona azetonidoarekin
 - 4.4.3. Benzokainazko pomada otikoa
 - 4.4.4. Linimentu oleo-kareduna (emultsioa)
5. Aldaketen kontrola
6. Kopien kontrola

Eranskinak

1. Eranskina: maisu-prestakinen kontserbazioa eta iraungitzea
2. Eranskina: prestaketa, kontrol eta erregistrorako gida
3. Eranskina: etiketa

ONARPENEN KONTROLA

IDATZIA	GAINBEGIRATUA	ONARTUA
DATA:	DATA:	DATA:

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 2/10
IZENBURUA	PRESTAKIN ERDI-SOLIDOAK I: OREAK, POMADAK ETA EMULTSIOAK	KODEA TF 2/07/01 1. EDIZIOA

1. Helburua

Praktika honen helburua zenbait dosifikazio forma erdi-solido prestatzea izango da; bi ore (bata urtsua eta bestea oliotsua), pomada bat eta linimentu bat, hain zuzen ere. Halaber, farmaziaz-bulego batean prestatuz gero, beharrezko dokumentazioa osatu beharko da, eta han egingo dira beharrezko kontrol-saioak ere.

2. Definizioak eta laburdurak

Ez da aplikagarria.

3. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena

Prozedura honen aplikazio-erantzukizuna eta helmena formulazio erdi-solidoak prestatuko dituzten Farmazia-teknologiako ikasleei dagokie.

4. Edukia


4.1. Sarrera

Prestakin erdi-solido gehienak bide topikotik ematen dira. Bide horretatik, forma solido eta likidoak ere erabil daitezke, baina erdi-solidoak dira erabilienak. Erdi-solidoak printzipio aktiboen aplikazio lokal edo transdermikora zuzenduta daude, edo efektu emoliente edo babeslea izango dute. Haien itxura homogenoa da. Bestalde, prestakin erdi-solidoak beste bide batzuetatik ere eman daitezke; adibidez begitik (prestakin oftalmikoak), ahotik (ahoko prestakinak) edo belarritik (prestakin otikoak). Azal kaltetuan edo mukosetan erabiltzeko prestakin erdi-solidoak esterilak izaten dira.

Prestakin erdi-solidoak oinarri batez osatuta daude, sinplea edo konplexua; oinarri horretan, printzipio aktiboak disolbatuta edo sakabanatuta egongo dira. Erabilitako eszipienteek jatorri naturala edo sintetikoa izan dezakete, eta fase bakarreko edo anitzeko sistema bat osatu dezakete. Oinarriaren izaeraren arabera, prestakinak propietate hidrofiloak edo hidrofoboak izan ditzake, eta beste eszipiente egoki batzuk gehitu dakizkieke; kontserbatzaileak, antioxidatzaileak, egonkortzaileak, loditzaileak eta barneratze-sustatzaileak, hain zuzen ere.

Zenbait prestakin erdi-solido bereiz daitezke: pomadak, kremak, gelak, linimentuak eta oreak. Praktika honetan, bi ore, pomada bat eta linimentu bat (emultsioa) prestatuko dira.

Pastek edo orek hauts adsorbatzaile kopuru altua izaten dute, fase erdi-solido batean sakabanaturik. Koipetsuak edo urtsuak izan daitezke. Koipetsuen kasuan, baselinak, olioak eta abar erabiltzen dira, eta, haien portzentajea handitzen den heinean, efektu oklusiboa handitzen da. Ore

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 3/10
IZENBURUA	PRESTAKIN ERDI-SOLIDOAK I: OREAK, POMADAK ETA EMULTSIOAK	KODEA TF 2/07/01 1. EDIZIOA

urtsuak prestatzeko, glizerina eta ura erabiltzea da ohikoena. Ez dira oklusiboak, eta urarekin garbituz oso erraz eliminatzen dira.

Pomadak kontsistentzia altuko prestakin monofasikoak dira, eta substantzia solido edo likidoak izan ditzakete dispertsatuta. Hidrofiloak, hidrofoboak edo uretan emulsionagarriak izan daitezke, nahiz eta oro har pomadetan erabiltzen diren eszzipienteak koipetsuak izan.

Kremak fase anitzeko prestakinak dira, fase urtsu (w) eta fase oliotsu (o) batez eratutakoak. Bi fase horiek bereizezinak dira begi-bistara, eta, horretarako, emulsionatzaileak (tentsioaktiboak) behar dituzte, bi faseen arteko egonkortasuna mantentzeko. Krema urtsuetan, fase jarraitua urtsua da, eta o/w motako emulsionatzaileak behar dituzte, hala nola sodio-xaboiak, alkohol koipetsuak edo polisorbatoak. Krema oliotsuetan, fase jarraitua oliotsua da, eta lanolina-alkoholak edo sorbitan eta monoglizeridoen esterrak erabil daitezke w/o emulsionatzaile gisa.

Praktika honetan, bi ore, pomada bat eta emultsio bat prestatuko dira. Lehenik, nistatina antifungikoa duen ore urtsu bat prestatuko da, zeina azal eta mukosetako kandidiasi kronikoa tratatzeko erabiltzen da. Oso erabilia da ume txikien pardelen dermatitisak tratatzeko, kandidiasiarekin konplikatzen direnean. Izan ere, ore urtsuak efektu lehortzailea eta kongestioaren aurkakoa du, oso erabilgarria kasu honetan.


Bigarren ore oliotsua izango da, eta aften tratamendurako erabiltzen da. Horregatik, oinarri gisa Orabase[®]-a erabiliko da, ahoko mukosetara bereziki aplikatzeko eszzipiente itsaskorra. Zuria edo horixka da, eta usaingabea eta ia zaporegabea. Ore kantitate txiki bat aplikatu behar da aftaren gainean. Oro har, hagatxo bat erabiltzen da ore aplikatzeko. Orea eman eta berehala elikagaiak edo edariak hartzea ez da komenigarria. Listuan duen disolbagarritasun eskasagatik, ahoko mukosan 2 orduz itsatsita gelditzen da (mugikortasunaren eta kokapen-puntuaren arabera). Printzipio eraginkor gabe erabil daiteke mukosaren efektu babesle bat lortzeko, baina ohikoena poliki-poliki askatuko diren farmakoekin erabiltzea da. Halako prestakinetan ez da inoiz urik edo beste eszzipiente hidrosolugarririk gehitu behar, horrek listuan disolbatzea faboratuko luke eta.

Hirugarren formulazioa pomada bat da. Benzokaina du, anestesiko lokal bat, eta otitisetan mina murrizteko erabiltzen da.

Azkenik, emultsio bat prestatuko da; linimentu bat, hain zuzen ere. Linimentuak bide topikotik igurtziz ematen diren era farmazeutikoak dira. Oro har, koipetsuak dira, baina, kasu honetan, w/o emultsio jariakor gisa aurkituko dugu, eta zenbait prestakin dermatologikoren garraiatzaile izan daiteke. Emulsionatzailea olioaren zenbait azidoren eta kare-uraren arteko erreakziotik sortutako xaboi kaltzikoa da.

4.2. *Materiala eta ekipoa*

- Balantza.
- Mortairua eta pistiloa.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 4/10
IZENBURUA	PRESTAKIN ERDI-SOLIDOAK I: OREAK, POMADAK ETA EMULTSIOAK	KODEA TF 2/07/01 1. EDIZIOA

- Samix® nahasgailua.
- Samix® nahasgailurako ontziak.
- Berogailua.
- Kazola.
- Prezipitatu-ontziak (50 mL x2; 150 mL).
- Pipetak (2 mL; 10 mL).
- Pipeta xurgatzailea.
- Metalezko hodia.
- Probeta (100 mL).
- Inbutua.
- Iragazpapera.

4.3. Erreaktiboak

- Nistatina.
- Zink oxidoa.
- Talkoa.
- Glizerina.
- Triamzinolona azetonidoa.
- Baselina likidoa.
- Orabase®-a.
- Linaza olioia.
- Kaltzio oxidoa.
- Ura.

4.4. Prozedura

4.4.1. ZINK OXIDOZKO ORE URTSUA NISTATINAREKIN


Honako formula hau prestatu behar da:

1. taula

Nistatinadun ore urtsuaren osaera

Nistatina*	2.500.000 U.I (0,438 g)
Zink oxidoa	25 g
Talkoa	25 g
Glizerina	25 g
Ur destilatua	25 mL

* Nistatina lehengaiaren mg bati 5.700 U.I. dagozkie.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 5/10
IZENBURUA	PRESTAKIN ERDI-SOLIDOAK I: OREAK, POMADAK ETA EMULTSIOAK	KODEA TF 2/07/01 1. EDIZIOA

Dokumentazioa prestatzea

Lehenik eta behin, farmazia-bulegoetan formula magistralak prestatzeko orduan beharrezkoak diren dokumentu guztiak osatuko dira formula honetarako. Horretarako, Farmazialarien Elkargo Ofizialen Kontseilu Orokorraren www.portalfarma.com Internet atarian, Espezialitate Farmazeutikoen Katalogoa edo BOT Plus web 2.0 datu-basea kontsultatu daitezke («Bases de datos del Medicamento y Parafarmacia» atalaren barruan). Iraungitze-data ezartzeko, «Maisu-prestakinen kontserbazioa eta iraungitzea» atala kontsultatu (1. eranskina). Honako hauek dira prestatu beharreko dokumentuak:

- Prestaketa, kontrol eta erregistrarako gida (2. eranskina).
- Etiketa (3. eranskina).

Formula prestatzea

Nistatinadun pasta urtsu hau prestatzeko, hurrengo urratsak egin beharko dira:

- Orearen osagai bakoitzaren kantitate egokia pisatu edo neurtu.
- Talkoa, nistatina eta zink oxidoa mortairuan jarri eta diluzio geometriko teknika erabiliz ondo nahastu.
- Glizerina eta ura ondo nahastu eta pixkanaka lehengo nahasketari gehitu.
- Mortairuan guztia ondo nahasten jarraitu ore homogeneo bat lortu arte.

Kontrol-saioak

Dagozkion kontrol-saioak egin:

- Ezaugarri organoleptikoak (kolorea eta homogeneotasuna).
- Pisua.


4.4.2. ORABASE[®]-ZKO ORE OLIOTSUA TRIAMZINOLONA AZETONIDOAREKIN

Honako hau da prestatu behar den formula:

2. taula

Triamzinolona azetonidozko ore oliotsuaren osaera.

Triamzinolona azetonidoa	50 mg
Baselina likidoa	1 mL
Orabase [®] -a	49 g

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 6/10
IZENBURUA	PRESTAKIN ERDI-SOLIDOAK I: OREAK, POMADAK ETA EMULTSIOAK	KODEA TF 2/07/01 1. EDIZIOA

Orabase[®]-aren osaera honako hau da:

3. taula

Orabase[®]-aren osaera.

Karboximetil zelulosa sodikoa	% 5-10
Pektina	% 1-5
Silika	% 5-10
Parafina likidoa	% 75-100

Prestaketa

- Triamzinolona azetonidoa eta Orabase[®]-a pisatu.
- Triamzinolona azetonidoa mortairuan haustu ondoren, baselina likidoaren kantitate txiki batekin ondo nahasten da, ore bat lortu arte.
- Orabase[®]-a pixkanaka gehitu, pistiloarekin laguntzarekin ondo nahastuz.

Kontrolak

Dagozkion kontrol-saioak egin:

- Ezaugarri organoleptikoak (kolorea eta homogeneotasuna).
- Pisua.


4.4.3. BENZOKAINAZKO POMADA OTIKOA

Honako hau da prestatu behar den formula:

4. taula

Benzokainazko pomadaren osaera.

Benzokaina	1 g
Argizari zuria	0,5 g
Baselina filantea	20 g-rako b.d.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 7/10
IZENBURUA	PRESTAKIN ERDI-SOLIDOAK I: OREAK, POMADAK ETA EMULTSIOAK	KODEA TF 2/07/01 1. EDIZIOA

Prestaketa

- Mortairuan benzokaina ondo haustu, hauts oso fin bat lortu arte.
- Argizaria eta baselina Maria bainuan urtu (bakoitza ontzi batean).
- Baselina argizariaren gainera gehitu. Nahasketa hozten uzten da.
- Guztiz solidotu baino lehen, nahasketa benzokaina duen mortairura gehitzen da, pixkanaka eta ondo nahastuz.
- Pomadak pomada otikoentzako hodi berezi batean (zuzenean emateko) edo pote txiki batean (kotoi-zotz baten bidez emateko) ontziratuko dira (kasu honetan ez da egingo halakorik).

Kontrolak

Dagozkion kontrol-saioak egin:

- Ezaugarri organoleptikoak (kolorea eta homogeneotasuna).
- Pisua.

4.4.4. LINIMENTU OLEO-KAREDUNA (EMULTSIOA)

Honako hau da prestatu behar den formula:

5. taula

Linimentu oleo-karedunaren osaera

Linaza-olioa	20 g
Kare-ura	30 g

Prestaketa


1. Kaltzio hidroxido disoluzioa prestatzea (kare-ura):

- 10 g kare bizi (CaO) pisatu, eta hauspeakin-ontzi batera eraman. Kontu handia izan, larruazala erretzen baitu.
- 100 mL ur destilatu gehitu, eta nahastu. 4 edo 5 minutuan disolbatuko da.
- Denbora batez geldirik utzi. Ondoren, gehiegizko likidoa dekantatu (Ca (OH)₂-ko disoluzio asean), eta iragazpaper batekin guztia iragazi.

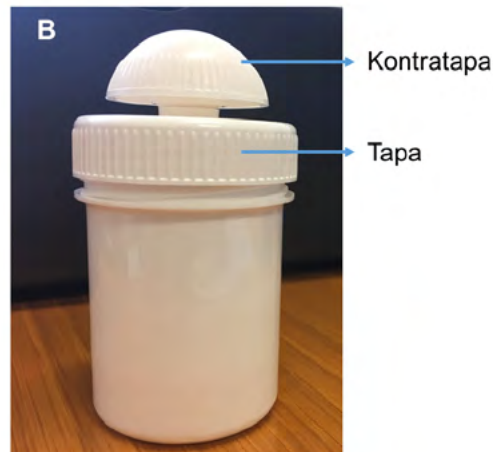
2. Linimentu olio-kareduna prestatzea:

Linimentu hau prestatzeko, SAMIX[®] nahasgailua erabiliko da (1. irudia), urrats hauek eginez:

- Orearen osagai bakoitzaren kantitate egokia pisatu edo neurtu.


	<p style="text-align: center;">LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA</p>	<p style="text-align: center;">ORRIA 8/10</p>
<p style="text-align: center;">IZENBURUA</p>	<p style="text-align: center;">PRESTAKIN ERDI-SOLIDOAK I: OREAK, POMADAK ETA EMULTSIOAK</p>	<p style="text-align: center;">KODEA TF 2/07/01</p> <hr/> <p style="text-align: center;">1. EDIZIOA</p>

- Osagai guztiak nahasketa egiteko erabiliko den ontzira gehitu.
- SAMIX® nahasgailua modu automatikoan erabiliko da.
- Paladun irabiagailua ontzira sartu, eta tapa jarri. Tapa pixka bat itxi, beheko enboloa arinki igo barruko airea kanporatzeko, eta, orduan, tapa guztiz itxi.
- Pala akoplatua duen ontzia hartu eta pala ekipoa txertatu, euskarriaren zuloatik pasaraziz. Pala finkatzeko, tapa euskarrira hariztatu behar da. Ondo hariztatzan ez bada, irabiaketan zehar ontzia eta pala erori daitezke.
- Goiko paneleko botoiak erabiliz, aukeratu denbora (5 minutu) eta abiadura (5). Momentu horretan, euskarria gorantz mugituko da.
- «Start» sakatu, eta ekipoa martxan jarriko da. Ontzia gora eta beheara mugituko da, nahasketa homogeneoa egiteko.
- Denbora amaitzean, euskarria goraino igoko da, eta palen garbiketa-modua hasiko da; hala, abiadura maximoan irabiatuko da 3 segundoz.
- Garbiketa amaitzean, hasierako posizioa bueltatuko da.



1. IRUDIA

(A) SAMIX® nahasgailua. (B) Nahasgailu honetan erabili beharreko ontziak eta haien atalak


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 9/10
IZENBURUA	PRESTAKIN ERDI-SOLIDOAK I: OREAK, POMADAK ETA EMULTSIOAK	KODEA TF 2/07/01 1. EDIZIOA

- Ontzia ekipotik atera eta zabaldu, pala kentzeko. Ontzia itxi bere tapa eta kontrataparekin, eta erabiltzeko prest egongo da.
- Produktua ontzitik ateratzeko, kontratapa kendu behar da, eta beheko aldetik sakatu.

Kontrolak

Dagozkion kontrol-saioak egin:

- Ezaugarri organoleptikoak (kolorea eta homogeneotasuna).
- Pisua.


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 10/10
IZENBURUA	PRESTAKIN ERDI-SOLIDOAK I: OREAK, POMADAK ETA EMULTSIOAK	KODEA TF 2/07/01 1. EDIZIOA

5. Aldaketen kontrola

Bertsio zk.	Aldaketak	DATA

6. Kopien kontrola

Kopia zk.	Izena	Kargua	Sinadura	DATA

	ANALISI-BULETINA	ORRIA 1/2
PRESTAKIN ERDI-SOLIDOAK I: OREAK, POMADAK ETA EMULTSIOAK		Edizio zk.: DATA

Ore oliotsua prestatzea

Ontziratzeko materiala	
Kontserbaziorako baldintzak	
Iraungitze-data	
Ezaugarri organoleptikoak	
Pisua	
Saioa bete da	

Oharrak

Ore urtsua prestatzea

Ezaugarri organoleptikoak	
Pisua	
Saioa bete da	


Oharrak

Pomada prestatzea

Ezaugarri organoleptikoak	
Pisua	
Saioa bete da	

Oharrak

_____ (e)k egina

	ANALISI-BULETINA	ORRIA 2/2
PRESTAKIN ERDI-SOLIDOAK I: OREAK, POMADAK ETA EMULTSIOAK		Edizio zk.: DATA

Linimentua prestatzea

Ezaugarri organoleptikoak	
Pisua	
Saioa bete da	

Oharrak

_____ (e)k egina

1. ERANSKINA: Maisu-prestakinen kontserbazioa eta iraungitzea

Maisu-prestakinak prestatu eta berehala erabiltzeko prestakin farmazeutikoak dira. Hori dela eta, formulazioaren iraungitze-data ezagutzea guztiz beharrezkoa da.

Era berean, behin ontzia ireki ondoren, beharrezkoa da jakitea zenbat denboran mantenduko den formulazioa egonkor (baliotasun-aldia). Denbora-tarte hori zein den jakitea nahiko zaila da, manipulazio- eta kontserbazio-baldintzen arabera aldatzen baita: zenbat aldiz irekitzen den ontzia, erabiltzailearen garbitasuna...

Edozein kasutan ere, ez da komeni kantitate oso handiak preskribatzea, eta oso garrantzitsua da erabiltzaileei erakustea nola kontserbatu eta erabili prestakina modu egokian. Bestalde, farmazialariak, ontzi egokiena aukeratu, eta, behar izanez gero, kontserbatzaile bat gehituko dio formulazioari.

Farmazialariak gaixoari eman behar dizkion aholku garrantzitsuenak honako hauek dira:

- Prestakinak ingurune fresko eta lehorrean gorde, argitik ondo babestuta.
- Ontziak erabili ondoren, ondo itxi.
- Prestakina erabili aurretik eta ondoren, eskuak ondo garbitu.
- Formulazioaren itxuran aldaketaren bat nabarmentzen bada, erabili baino lehen farmazialariari kontsultatu.
- Medikamentuak haurren helmenetik kanpo ezin direla utzi gogoratu.

Maisu-prestakinaren iraungitze-data ezartzeko orduan, irizpide hauek izan behar dira kontuan:

- Iraungitze-datak etiketan agertu behar du. Kalkulua egiteko, kontuan izan beharko da ontzia ireki ondorengo baliotasun-aldia.
- Oro har, ez da komeni ekoizten den momentutik 6 hilabete baino gehiago irautea, eta, noski, iraupen laburragoa ere izan dezake.

FARMAZIA-OSASUNA		PRESTAKETARAKO, KONTROLERAKO ETA ERREGISTRORAKO GIDA				Orria: 1 / 1	
FORMULA ZK.:		ERREZETA LIBURUAREN ZK.:					
Eskaera-eguna:		Medikua:				Telefonoa:	
Prestaketa-eguna:		Gaixoaren izen-abizenak:					
Entrega-eguna:		Helbidea:				Telefonoa:	
Gaixotasuna:		Emateko bidea:				Umea <input type="radio"/> Heldua <input type="radio"/> Adinekoa <input type="radio"/>	
Formularen izena	Formularen osagaiak	%	Pisatutako edo neurtutako kantitatea	Erabilitako lotea	Hornitzailea		
Kantitatea (unitateak)							
Prestaketarako pausoak eta materiala:		Amaítutako produktuaren kontrolak eta kontrolen emaitzak					
		Sinadura:					
Egokitzapen-materiala	Iraungitze-data	PSP	Nork prestatua:	Nork gainbegiratua eta onartua:		Oharrak:	
			Data:	Data:			

Nork idatzia:	Nork gainbegiratua:	Nork onartua:
Data:	Data:	Data:

3. ERANSKINA: Etiketa

Formula magistralen eta prestakin ofizialen etiketan, modu errazean irakurtzeko karakteree-tan idatziko dira etiketak, argi ulertzeko eta ez ezabatzeko moduan. Gutxienez, 1. irudian ikusten diren datuak agertu beharko dira, baina, lekurik ez badago, etiketa laburtua erabil daiteke (2. iru-dia). Etiketan sartu ez diren gainontzeko datuak idatziz emango zaizkio gaixoari, prospektuan.

Medikamentuaren izena:	
Farmazia:	
Kalea:	Telefonoa:
Doktorea:	Kolegiatu zk.:
Gaixoa:	
Zertarako:	
Errezeta-liburuaren zk.:	Lote zk.:
Prestaketa-data:	Iraungitze-data:
Emateko bidea:	Dispentsatutako kantitatea:
Kontserbazioa:	
Umeen helmenetik kanpo mantendu.	


1. IRUDIA

Etiketa osoa

Medikamentuaren izena:	
Farmazia:	
Zertarako:	
Errezeta-liburuaren zk.:	Lote zk.:
Emateko bidea:	Iraungitze-data
Umeen helmenetik kanpo mantendu.	

2. IRUDIA

Etiketa laburtua


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 1/9
IZENBURUA	PRESTAKIN ERDI-SOLIDOAK II: GELAK	KODEA TF 2/08/01 1. EDIZIOA

Aurkibidea

1. Helburua
2. Definizioak eta laburdurak
3. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena
4. Edukia
 - 4.1. Sarrera
 - 4.2. Materiala eta ekipoak
 - 4.3. Erreaktiboak
 - 4.4. Prozedura
 - 4.4.1. Alginatoa gelifikatzeko baldintzen zehaztapena
 - 4.4.2. Ultrasoinuen eroalea den gela edo kontaktuzkoa
 - 4.4.3. Hidroxietil zelulosazko gel keratolitikoa
 - 4.4.4. Listu artifiziala
5. Aldaketen kontrola
6. Kopien kontrola

ONARPENEN KONTROLA

IDATZIA	GAINBEGIRATUA	ONARTUA
DATA:	DATA:	DATA:

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 2/9
IZENBURUA	PRESTAKIN ERDI-SOLIDOAK II: GELAK	KODEA TF 2/08/01 1. EDIZIOA

1. Helburua

Praktika honen helburua bikoitza da: alde batetik, gelak prestatzeko baldintzak aztertzea, eta, bestetik, zenbait mekanismoren bidez osaturiko hiru gel prestatzea eta haien kontrol-saioak egitea.

2. Definizioak eta laburdurak

Ez da aplikagarria.

3. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena

Prozedura honen aplikazio-erantzukizuna eta helmena formulazio erdi-solidoak prestatuko dituzten Farmazia-teknologiako ikasleei dagokie.

4. Edukia


4.1. Sarrera

Gelak izaera koloidaleko substantziak (oro har, polimeroak) disolbatzaile batean dispertsatuz lortzen diren sistema sakabanatuak dira. Izaeraren arabera, gel urtsu edo hidrofiloak (hidrogelak) eta gel lipofiloak (oleogelak) bereiz ditzakegu. Lehenengo kasuan, haien oinarria ura, glizerola eta propilenglikola izaten dira, polimero egoki batekin gelifikatuta (almidoia, zelulosaren eratorriak, karbomeroak edo magnesio- eta aluminio-silikatoak). Bigarrenak parafina likidoz osatuta daude, polietileno edo olio koipetsuekin nahastuta. Silize koloidalarekin edo aluminio- edo zink-xaboiekin gelifikatzen dira.

Gelifikatzeko orduan, zenbait mekanismo aurkitu ditzakegu: tenperatura, presioa, indar ionikoa, pH-a, entzimen presentzia, disolbatzaile mota, polimeroaren kontzentrazioa edo haren pisu molekularra.

Gelen artean erabilienak hidrogelak dira, eta honako ezaugarri hauek dituzte:

- Itxura solidoa edo erdi-solidoa izan dezakete. Gel asko fluidizatu egiten dira irabiatzerakoan, eta, denbora batez geldirik utziz gero, gel-itxura berreskuratzen dute.
- Elastikoak dira: indar batek deformazio bat eragin ondoren, hasierako itxura berreskuratzen dute.
- Oro har, hedagarritasun-ezaugarri onak dituzte, eta geruzak sortzen dituzte.
- Zenbait gelek propietate itsaskorrak dituzte.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 3/9
IZENBURUA	PRESTAKIN ERDI-SOLIDOAK II: GELAK	KODEA TF 2/08/01 1. EDIZIOA

- Gardenak dira. Dena den, erabilitako polimeroen arabera aldatzen da gardentasuna.
- Batez ere urez osaturik daudenez, nahiko freskagarriak dira.
- Alkohola eta uretan disolbatzen diren beste zenbait disolbatzaileen kantitate handiak gehitzea onartzen dute.
- pH-tarte oso zehatz batzuetan egonkorak direnez, polimero gelifikatzaile on bat aukeratzeari funtsezkoa da.

Hidrogelak prestatzeko polimeroen artean gehien erabiltzen direnak jatorri erdisintetikoak eta sintetikoak dutenak dira. Lehenengo artean, zelulosa eratorriak aurkitu ditzakegu (metilzelulosa, etilzelulosa, propilzelulosa...). Halako polimeroak gel itsaskorrak lortzeko erabiltzen dira (adibidez, ahoko mukosara zuzentzen direnak). Sintetikoaren artean, interes handikoak dira eratorri akrilikoak, batez ere Carbomeroa —izendapen komertziala: Carbo-pol®—, zeina maisu-prestakinetan erabiltzen den gehien. Halaber, kontuan izan behar da polimero sintetikoaren gelifikazioa zenbait parametrok baldintzatzen dutela: polimeroaren kontzentrazioa eta batez ere pH-a. Oro har, disoluzio urtsu nahiko kontzentratuak behar dira; neutralizazio-prozesu bati esker, polimeroa likido-egoeratik gel-egoerara igaroko da, hau da, gelifikatuko da. Tenperaturak eraginik ez duenez, halako esekiduren biskositatea ez da tenperaturarekin aldatzen.

Polimero sintetikoak oso erabilgarriak dira medikamentuen esekidurak lortzeko, biskositate handiko gelak eratzeko baitituzte. Era berean, agente aglutinatzaile gisa erabil daitezke pomadak, konprimatuak eta abar prestatzeko.


Praktika honen lehenengo atalean, alginatoa gelifikatzeko baldintzak aztertuko dira. Jarraian, hiru gel prestatuko dira. Lehenengo gela ultrasoinuen eroalea da, eta ekografiak egiteko erabiltzen da. Halaber, farmakoen garraiatzaile gisa ere erabil daiteke. Alkohola darama, eta horrek freskotasuna ematen dio. Alkohol-portzentajea aldatuz, freskotasun hori kontrolatu daiteke.

Bigarren gela keratolitikoa da. Gel hori prestatzeko ez da neutralizaziorik behar, talde karboksiloaren eta uraren arteko hidrogeno-zubien ondorioz sortzen baita.

Azkeneko gela listu artifiziala izango da. Listua funtsezkoa da ahoaren osasunerako, eta haren gabeziak edo murrizketak zenbait asaldura eragin ditzake:

- Ahoa lehor izatea.
- Irensteko arazoak.
- Ahosabaia aldatzea.
- Txantxarrak areagotzea.
- Gingibitisa eta periodontitisa.
- Ahoko kandidiasia.

Ahoa lehor izatea (xerostomia) listu-guruinen listu-ekoizpen desegoki baten ondorioa da. Asaldura hori hainbat arrazoirengatik ager daiteke: diabetesa, infekzioak, depresioak, Sjögren sin-

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 4/9
IZENBURUA	PRESTAKIN ERDI-SOLIDOAK II: GELAK	KODEA TF 2/08/01 1. EDIZIOA

dromea (listuan eta malko-guruinetan likido-ekoizpen urria izatearen ondorioz sortutako asaldura), aurpegiko nerbioen paralisia, gaixo onkologikoen buruko eta lepoko erradioterapia-tratamendua- ren ondorioz, eta abar. Era berean, zenbait farmakoren aurkako eragin gisa ere agertzen da. Trata- mendu farmakologikoak listuaren ekoizpena eragitera edo listu ordezkatzailleak erabiltzera bidera- tzen dira. Listu-jariaketa honela handitu daiteke:

- Dastamen-estimuluak (zitrikoak): ez dira guztiz komenigarriak, beren pH baxuak esmaltea kaltetu dezakelako.
- Estimulu murtzikagarriak (xilitola duten txikleak).
- Parasinpatikomimetikoak (pilocarpina).


Halako tratamenduak listu-guruin funtzionalak dituzten gaixoetan erabiltzen dira. Listu-or- dezkatzaileak, aldiz, listu-guruin hondatueta edo funtzionalitate gabekoetan erabiltzen dira. Listua ordezkatzeko, substantzia asko erabili izan dira, gehienbat lubrikatzaileak, elektrolitoak, fluor-gatzak, kaltzioa, fosfatoak, gozagarriak, kontserbatzaileak eta zapore-emaileak, zeinak listu artifiziala deritzona sortzen duten.

4.2. *Materiala eta ekipoa*

- Balantza.
- Mortairua eta pistiloa.
- Prezipitatu-ontziak (50 mL x2; 150 mL; 250 mL).
- Hagatxoa.
- Pipeta (1 mL).
- Pipeta xurgatzailea.
- Probeta (100 mL).
- Berogailua.
- Kazola.
- Thermomix[®]-a.

4.3. *Erreaktiboak*

- Alginatoa.
- CaCl₂ 1M.
- Carbopol 940[®].
- Alkohola (96°).
- Phenonip[®].
- NaOH (% 10).
- Hidroxietil zelulosa.
- Azido salizilikoa.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 5/9
IZENBURUA	PRESTAKIN ERDI-SOLIDOAK II: GELAK	KODEA TF 2/08/01 1. EDIZIOA

- Metil zelulosa.
- Bentzalkonio kloruroa.
- Sakarina sodikoa.
- Menta piperitaren esentzia.
- Tartrazina-disoluzioa.
- Ura.

4.4. *Prozedura*

4.4.1. ALGINATOA GELIFIKATZEKO BALDINTZEN ZEHAZTAPENA

Honako hau da prestatuko den gelaren osaera:


1. taula

Alginatozko gelaren osaera

Alginatoa	1 g
Ura	100 g-rako b.d.
CaCl ₂ 1M	Gelifikatzeko b.d.

Prestaketa

- 1,5 g alginato pisatu eta 150 mL uretan disolbatu, beirazko hagatxo baten laguntzaz. Alginatoa oso poliki gehitu. Ur beroa erabil daiteke prozesua azkartzeko.
- Nahasketa hirutan banatu.
- 50 mL Maria bainuan berotu. Aztertu ea gelifikazioa aldatzen den.
- Beste 50 mL-ren pH-a neurtu, eta NaOH %10eko disoluzio bat gehitu, 7ko pH-a lortu arte.
- Gainerako 50 mL-ei CaCl₂ 1M disoluzio bat gehitu, tantaz tanta, aldaketaren bat somatu arte.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 6/9
IZENBURUA	PRESTAKIN ERDI-SOLIDOAK II: GELAK	KODEA TF 2/08/01 1. EDIZIOA

4.4.2. ULTRASOINUEN EROALEA DEN GELA EDO KONTAKTUZKOA

Honako hau da prestatu behar den formula:

2. taula

Carbopol®-gelaren osaera

Carbopol 940®	1 g
Alkohola (96%)	15 g
Ura	100 g-rako b.d.
Phenonip®	0,3 g
NaOH 10%	6-7,2ko pH-rako b.d.


Prestaketa

- Ura eta alkohola nahastu.
- Carbopol 940®-a modu finean eta uniformeki gehitu alkohol- eta ur-nahasketara. Beirazko hagatxoarekin nahastu ondoren, kontserbatzailea gehitzen da.
- Atsedenean utzi ordu batez, barneratutako airea kanporatu dadin.
- Lortutako esekidura likatsua NaOH % 10eko disoluzioarekin neutralizatzen da (10 tanta inguru), hagatxoarekin irabiatuz, 6-7,2 ko pH-a lortu arte. Lortutako pH-a paperarekin egiaztatu.

Kontrolak

Dagozkion kontrol-saioak egin:

- Ezaugarri organoleptikoak (kolorea eta homogeneotasuna; ez du aire-burbularik izan behar).
- Pisua.
- Hedagarritasun-saioa. Metodo horren bidez, hedagarritasun-indizea kalkulatzeko da (lagin baten azalera areagotzea gero eta presio handiagoak aplikatu eta gero). Honako hauek dira saioa egiteko urratsak:
 - Beirazko plaka bat hartu eta paper milimetratuaren gainean jarri.
 - 4 g gel pisatu eta plakaren erdian kokatu. Horretarako, laukiaren diagonalak zehaztu eta erdiko puntua markatu.
 - Beste plaka pisatu eta bestearen gainean kokatu.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 7/9
IZENBURUA	PRESTAKIN ERDI-SOLIDOAK II: GELAK	KODEA TF 2/08/01 1. EDIZIOA

- Minutu bat pasatu eta gero, prestakina hedatu egingo da, presioaren ondorioz, forma gutxi gorabehera zirkularra hartuz. Bi diametro nagusiak neurtu, eta batez besteko diametroa kalkulatu. Diametroa jakinda, eraturako zirkuluaren azalera kalkulatu ($a = \pi r^2$).
- Eragiketa hori errepikatu, sisteman pisu gero eta handiagoak erabiliz (50, 100 eta 200 g) eta plakaren erdian kokatuz.
- Pisua (g-tan, ordenatutan) erabilitako hedagarritasunaren arabera irudikatu (mm²-tan, abzisan).

4.4.3. HIDROXIETIL ZELULOSAZKO GEL KERATOLIKOA

Honako hau da prestatu behar den formula:

3. taula

Hidroxietyl zelulosazko gelaren osaera

Hidroxietyl zelulosa	3 g
Azido salizilikoa	5 g
Alkohola (% 96)	15 g
Ura	100 g-rako b.d.


Prestaketa

- Ura 70 °C-ra berotu.
- Hidroxietyl zelulosa ondo hezetu, alkohol tanta batzuekin, mortairuan.
- Ur beroa hidroxietyl zelulosa duen mortairura poliki-poliki gehitu eta ondo nahastu, gel bat lortu arte.
- Hozten utzi.
- Printzipio aktiboa ondo nahastu gelditzen den alkoholarekin, hagatxo baten laguntzaz.
- Printzipio aktiboa daraman disoluzioa hidroxietyl zelulosazko gelera gehitu.

Kontrolak

Dagozkion kontrol-saioak egin:

- Ezaugarri organoleptikoak (kolorea eta homogeneousuna; ez du aire-burbularik izan behar).
- Pisua.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 8/9
IZENBURUA	PRESTAKIN ERDI-SOLIDOAK II: GELAK	KODEA TF 2/08/01 1. EDIZIOA

4.4.4. LISTU ARTIFIZIALA

Honako hau da prestatu behar den formula:

4. taula

Listu artifizialaren osaera

Metilzelulosa	1,3 g
Kloruro sodikoa	100 mg
Bentzalkonio kloruroa (% 25)	0,04 mL
Sakarina sodikoa	10 mg
Menta piperitaren esentzia	0,02 mL
Tartrazinazko disoluzioa	0,1 mL
Ur destilatua	100 mL-tarako b.d.

Prestaketa


500 mL prestakin prestatuko dira Thermomix® nahasgailua erabiliz. Honako urratsak egin beharko dira:

- Hauspeakin-ontzi batean, 50 mL ur gehitu, eta kloruro sodikoa, kontserbatzailea, mentazko esentzia eta disoluzio koloratzailea disolbatu.
- Thermomix® nahasgailuan, gainontzeko ura jarri, eta metilzelulosa uniformeki eta pixkanaka gehitu, ondo sakabanatu arte irabiatuz.
- Lehenengo disoluzioa metilzelulosaren dispertsiora gehitu eta irabiatu, disoluzio homogeneo bat lortu arte.

Kontrolak

Dagozkion kontrol-saioak egin:

- Ezaugarri organoleptikoak (kolorea eta homogeneousuna; disoluzio zeharrargia eta pixka bat likatsua).


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 9/9
IZENBURUA	PRESTAKIN ERDI-SOLIDOAK II: GELAK	KODEA TF 2/08/01 1. EDIZIOA

5. Aldaketen kontrola

Bertsio zk.	Aldaketak	DATA

6. Kopien kontrola

Kopia zk.	Izena	Kargua	Sinadura	DATA

	ANALISI-BULETINA	ORRIA 1/2
PRESTAKIN ERDI-SOLIDOAK II: GELAK		Edizio zk.: DATA

Alginatoaren gelifikaziorako baldintzak


Tenperaturaren eragina	
pH-aren eragina	
CaCl ₂ -aren eragina	
Gelifikatzeko mekanismoa	

Oharrak

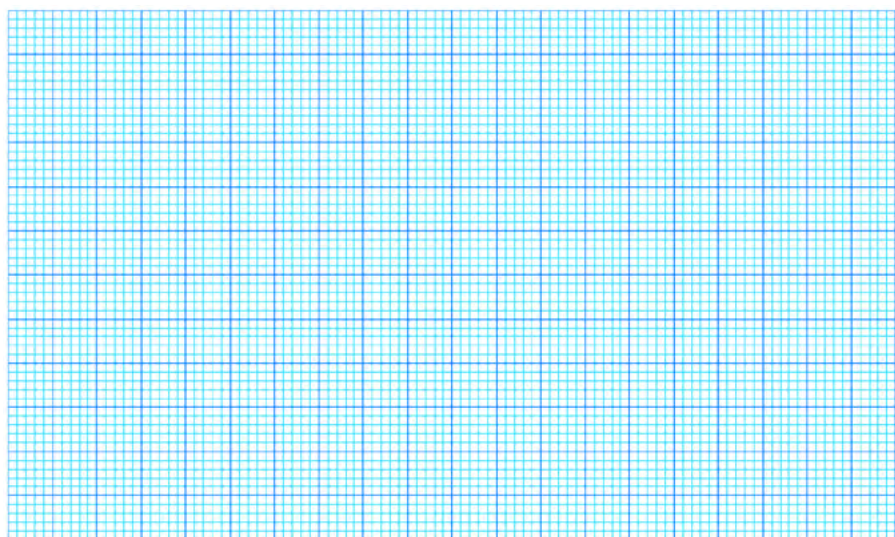
Gel eroalea prestatzea

Ezaugarri organoleptikoak	
Pisua	
Saioa bete da	

_____ (e)k egina

	<p style="text-align: center;">ANALISI-BULETINA</p>	<p style="text-align: center;">ORRIA 2/2</p>
<p style="text-align: center;">PRESTAKIN ERDI-SOLIDOAK II: GELAK</p>		<p>Edizio zk.:</p>
		<p>DATA</p>

Hedagarritasuna



Oharrak

Gel keratolitikoa prestatzea

Ezaugarri organoleptikoak	
Pisua	
Saioa bete da	


Oharrak

Listu artifiziala prestatzea

Ezaugarri organoleptikoak	
Saioa bete da	

Oharrak

_____ (e)k egina


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 1/8
IZENBURUA	MIKROEMULTSIOAK PRESTATZEA	KODEA TF 2/09/01 1. EDIZIOA

Aurkibidea

1. Helburua
2. Definizioak eta laburdurak
3. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena
4. Edukia
 - 4.1. Sarrera
 - 4.2. Materiala eta ekipoa
 - 4.3. Erreaktiboak
 - 4.4. Prozedura
 - 4.4.1. Mikroemultsioak eta emultsioak prestatzea
 - 4.4.2. Nahasketa bitar, hirutar eta lautarra prestatzea
 - 4.4.3. Hausnarketa
5. Aldaketen kontrola
6. Kopien kontrola

ONARPENEN KONTROLA

IDATZIA	GAINBEGIRATUA	ONARTUA
DATA:	DATA:	DATA:

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 2/8
IZENBURUA	MIKROEMULTSIOAK PRESTATZEA	KODEA TF 2/09/01 1. EDIZIOA

1. Helburua

Praktika honen helburua mikroemultsioak prestatzen ikastea da. Horretaz gain, haien ezaugarriak eta emultsioekiko ezberdintasunak ikasiko dira.

2. Definizioak eta laburdurak

Ez da aplikagarria.

3. Aplikazio-erantzukizuna eta helmena

Prozedura honen aplikazio-erantzukizuna eta helmena mikroemultsioak prestatuko dituzten Farmazia-teknologiako ikasleei dagokie.

4. Edukia


4.1. Sarrera

Mikroemultsioak termodinamikoki egonkorak diren soluzio koloidal gardenak dira. Bolumen bereko likido nahasezinez osatuta egoten dira, eta likido horiek nahastu ahal izateko, tentsioaktibo bat edo gehiago izaten dituzte. Tentsioaktiboek hidrofilia-lipofilia oreka mantentzen dute, hau da, HLB egokia mantentzen dute, zenbait modutan:

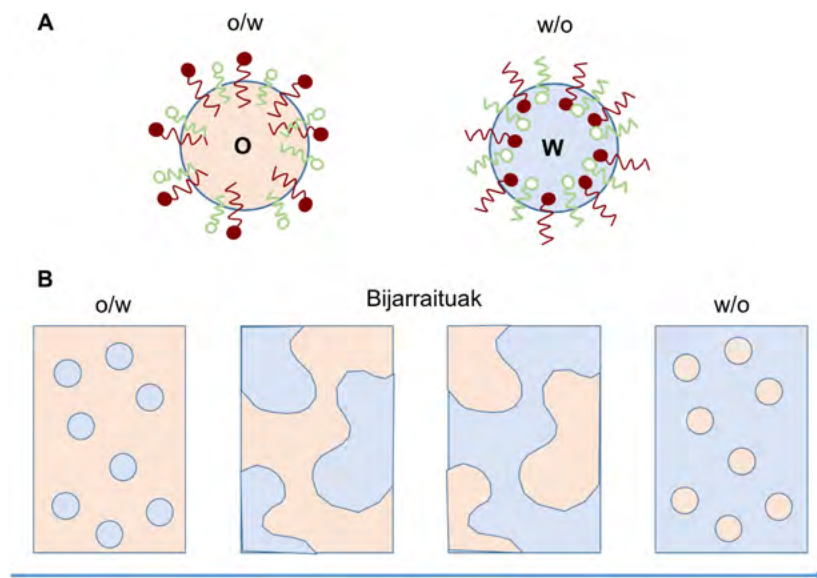
- Tentsioaktibo ez-ioniko batekin (adibidez, alkohol koipetsu etoxilatu bat), tenperatura-tarte egoki batean.
- Tentsioaktibo hidrofiloen (oro har, ionikoak) eta tentsioaktibo anioniko hidrofoboena nahasketa batekin. Bigarren osagai horri kotentsioaktiboa deritzo, eta, normalean, kate luzera ertaineko alkohol bat izaten da.
- Kate bikoitz hidrofoboa duen tentsioaktibo ioniko batekin; adibidez, dioktil sulfosukzinato sodikoarekin.

Emultsioekin konparatuz, mikroemultsioak termodinamikoki egonkorak direnez, ez dute energia mekanikorik edo bero-energiarik behar osatzeko. Beraz, mikroemultsioak modu espontaneoan eratzen dira. Mikroemultsio baten tanten tamaina emultsioena baino askoz txikiagoa izaten da; ehun aldiz txikiagoa, normalean (1-200 nm vs 200-1.000 nm).

Mikroemultsioen egiturari dagokionez, zenbait zeinutakoak izan daitezke: o/w, w/o edo bijarraituak (ur- eta olio-proportzioak oso antzekoak direnean) (1. irudia). Mikroemultsio bat

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 3/8
IZENBURUA	MIKROEMULTSIOAK PRESTATZEA	KODEA TF 2/09/01 1. EDIZIOA

emultsio batetik ezberdintzeko modu erraz bat izozketa eta beroketa aldi jarraituetan jartzea da. Izozketa-beroketa aldi jarraituen ostean, emultsioa atzera eraginik gabe ezegonkortzen da, eta faseak betirako banandu egiten dira; baina mikroemultsioak hasierako egoerara itzultzeko gaitasuna dauka.




1. IRUDIA

Emultsio eta mikroemultsioen egitura (w/o, o/w edo bijarraituak)

Mikroemultsioek garrantzi teoriko eta teknologiko handiko propietate fisiko-kimikoak dituzte; haien artean honako hauek dira nabarmenenak:

- Haien osagaiak kontaktuan jartzean, modu espontaneoan eratzen dira, kontzentrazio- eta tenperatura-baldintza zehatzetan, egonkortasun termodinamiko delako eta.
- Makroskopikoki homogeneoak dira, hau da, gardenak dira, eta isotropia optikoa daukate (errefrakzio-indizea ez da aldatzen argiaren transmisioaren norabidea edozein izanda ere).
- Mikroskopikoki heterogeneoak dira, tentsioaktiboek fase urtsua eta organikoa banatzen dituzten geruzak eratzen baitituzte.
- Fasearteko tentsio-balio oso txikiak dituzte.
- Biskositatea uraren antzekoa da.

Irudi honetan, emultsio eta mikroemultsioen itxura ezberdina ikus daiteke (2. irudia).

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 4/8
IZENBURUA	MIKROEMULTSIOAK PRESTATZEA	KODEA TF 2/09/01 1. EDIZIOA



 
mikroemultsio emultsio

2. IRUDIA

Emultsio eta mikroemultsioen arteko ezberdintasunak ikusgai

Mikroemultsioen formulazio egoki bat lortzeko, osagaiak modu egokian aukeratu behar dira, ezaugarri organoleptikoak (emanbidearen arabera onargarriak), propietate fisiko-kimikoak (pH-a, biskositatea, fusio puntua, egonkortasun kimikoa, etab.) eta propietate biologikoak (toxikotasun eza, sentikortze edo narritakortasun gaitasuna) kontuan hartuz.

Mikroemultsio farmazeutikoen osagaiak lau mailatan banatu daitezke:

— Osagai urtsuak:

- Ura.
- Propilenglikola.
- Gatz-disoluzioak.

— Osagai oliotsuak:


- Landare-olioak.
- Gantz azidoen esterrak.
- Olio mineralak.

— Tentsioaktiboak:

- Ez-ionikoak.
- Ionikoak (anionikoak, kationikoak eta anfoteroak).

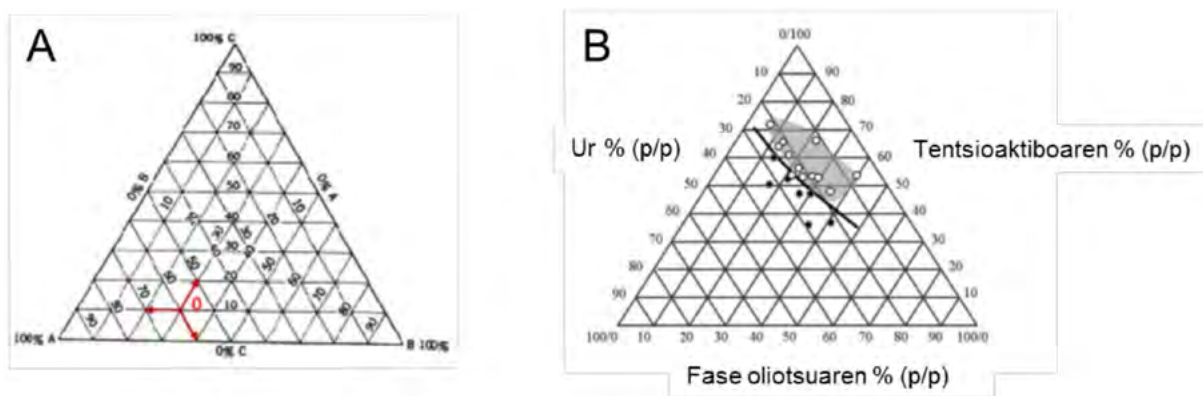
— Kotentsioaktiboak:

- Alkoholak.
- Glikolak.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 5/8
IZENBURUA	MIKROEMULTSIOAK PRESTATZEA	KODEA TF 2/09/01 1. EDIZIOA

- Propilenglikolaren deribatuak.
- Poliglizerolaren deribatuak.

Mikroemultsioen karakterizazioa zenbait teknikaren bidez egiten da, eta, oro har, mikrotanten tamaina eta formaren eta tanten arteko interakzioak aztertzen dira. Mikroemultsioak karakterizatzeko teknikarik garrantzitsuena fase-diagramak erabiltzen dituen da (3. irudia).




3. IRUDIA

Fase-diagramen adibideak. (A) 0 puntuaren osaera: A-ren % 60, B-ren % 30 eta C-ren % 10; (B) Puntu beltzek faseen arteko banaketa adierazten dute eta puntu zuriek mikroemultsio egonkorraren eraketa. Lerro beltzak faseen arteko muga adierazten du. Eremu grisak, berriz, w/o mikroemultsioa zer eremutan eratzen den adierazten du

Fase-diagrametan, mikroemultsio bat zer eremutan eratuko den jakin dezakegu, osagaien nahasketak prestatuz eta aztertuz. Haiekin lortutako informazioa beste teknika batzuen bidez lortutakoarekin alderatu daiteke; adibidez, behaketa mikroskopikoarekin.

4.2. Materiala eta ekipoa

- Termostatodun bainua (gutxienez 80 °C artekoa).
- Hodien irabiagailua.
- Beirazko hodiak, erroskadun tapoiekin.
- Pasteur pipetak.
- Zehaztasuneko balantza (0,001 g).
- Hodien euskarria.
- Mikroskopioa.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 6/8
IZENBURUA	MIKROEMULTSIOAK PRESTATZEA	KODEA TF 2/09/01 1. EDIZIOA

4.3. Erreaktiboak

- Labrasol® (LAS: glizerido poliglikolizatu eta asetuen (C₈-C₁₀) nahasketa; Tentsioaktiboa; HLB = 14).
- Plurol oleikoa® (Poliglizerilo oleatoa; kotentsioaktiboa; HLB = 10).
- Isoestearato isoesterailoa.
- Ur destilatua.

4.4. Prozedura

4.4.1. MIKROEMULTSIOAK ETA EMULTSIOAK PRESTATZEA

4. irudiko diagrama hirukoitza erabiliz, beheko taulan zehazten diren nahasketa lautarrak prestatu, nahasketa bakoitzaren 10 g prestatzeko osagai bakoitzaren kantitatea kalkulatu. Kontuan izan Plurol oleikoa® eta isoestearil isoestearatoa 1:leko proportzioan nahastuta erabili behar direla.


1. taula

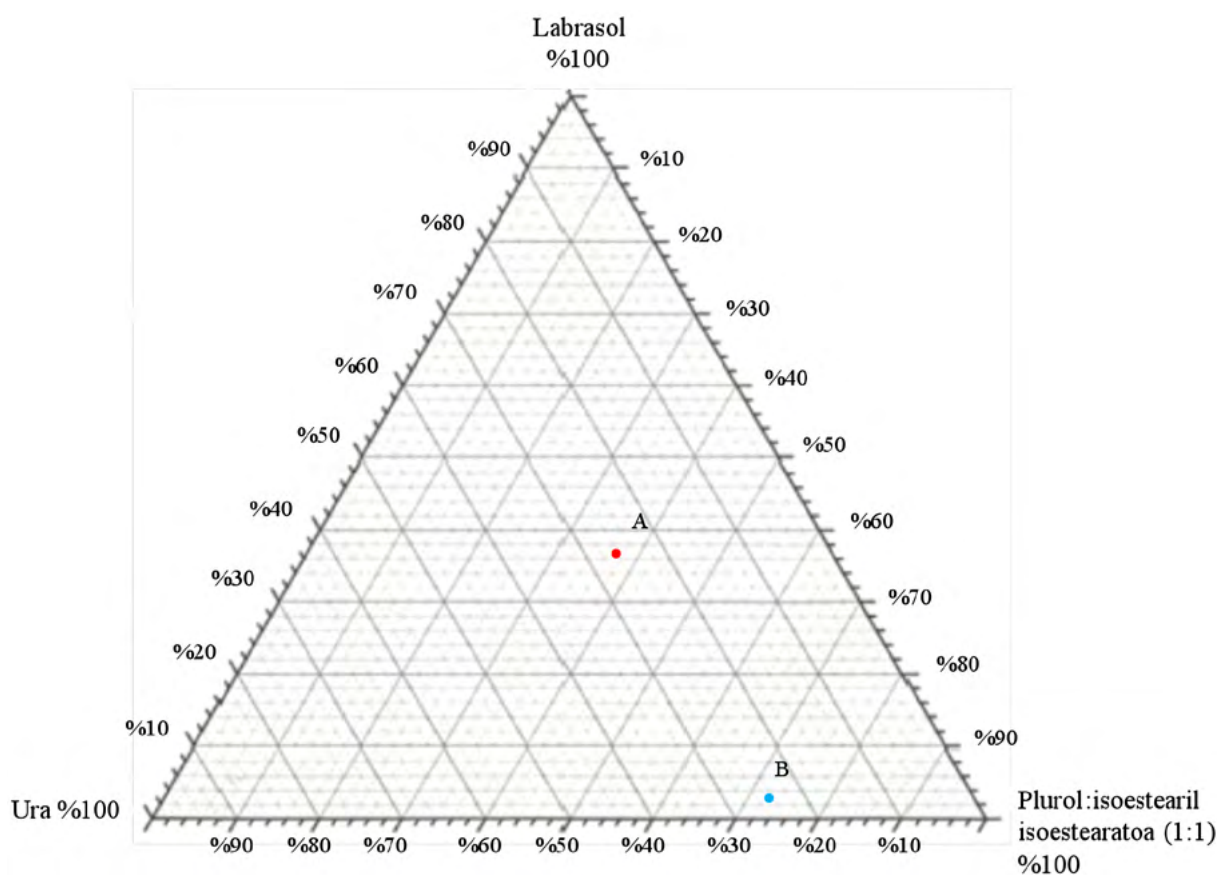
Nahasketa lautarraren osagaiak

Plurol oleikoa®
Isoestearil isoestearatoa
Labrasol® (LAS)
Ura

Honako urrats hauek egin behar dira osagaiak nahasteko:

- Osagai bakoitza beirazko hodi batera gehitu, zehaztasuneko balantza batean, ordena honi jarraituz: kotentsioaktiboa, osagai oliotsua, tentsioaktiboa eta ur destilatua. Zehatz-mehatz apuntatu pisatutako kantitateak.
- Beirazko hodi biak irabiagailuarekin irabiatu, nahasketa homogeneo bat lortu arte (gutxi gorabehera 5 min.).
- Laginak bainu termostatizatuan utzi atsedean hartzen, 25 °C-an.
- Gutxienez bi minutu iragan ondoren, emultsioen itxura aztertu (kolorea, gardentasuna, jariakortasuna, fase kopurua, fase bakoitzaren itxura, eta aparra sortu den ala ez).
- Laginak mikroskopia optikoan begiratu.
- Laginak bainu termostatizatuan utzi atsedean hartzen, 80 °C-an. Hodiak irabiagailuan irabiatu eta 25 °C-ko bainuan utzi berriz ere. Laginek 80 °C-an eta 25 °C-an zer itxura duten aztertu.
- 25 °C-an laginek duten itxuraren arabera eta bakoitzaren konposizioaren arabera, esan zein izan daitekeen mikroemultsioa.

	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 7/8
IZENBURUA	MIKROEMULTSIOAK PRESTATZEA	KODEA TF 2/09/01 1. EDIZIOA



4. IRUDIA

Praktika hau egiteko erabili behar den diagrama hirukoitza


4.4.2. NAHASKETA BITAR, HIRUTAR ETA LAUTARRA PRESTATZEA

Diagrama bera erabiliz, prestatu nahasketa bitar, hirutar eta lautar bana (zuek aukeratutakoa). Behin osagai guztien kopurua kalkulatuta, prestatu nahasketa horiek aurreko ataleko pausoei jarraituz.

Azkenik, markatu diagrama orokorrean (praktiketako talde guztientzat komuna dena) lortutako emaitzak; puntu urdinak erabili mikroemultsio bat lortu baduzu, eta gorriak, ordea, halakorik eratu ez bada.

4.4.3. HAUSNARKETA

Lortutako emaitzen inguruan hausnartzeko, erantzun dagozkien galderari (ikus analisi-buletina).


	LAN-PROZEDURA NORMALIZATUA	ORRIA 8/8
IZENBURUA	MIKROEMULTSIOAK PRESTATZEA	KODEA TF 2/09/01
		1. EDIZIOA

5. Aldaketen kontrola

Bertsio zk.	Aldaketak	DATA

6. Kopien kontrola

Kopia zk.	Izena	Kargua	Sinadura	DATA

	ANALISI-BULETINA	ORRIA 1/3
MIKROEMULTSIOAK PRESTATZEA		Edizio zk.: DATA


Nahasketa lautarra prestatzea

OSAGAIK	A PUNTUA		B PUNTUA	
	Kantitate teorikoa	Pisatutako kantitatea	Kantitate teorikoa	Pisatutako kantitatea
Plurol oleikoa®				
Isoestearil isoestearatoa				
Labrasol® (L.A.S.)				
Ura				
Itxura berotu aurretik				
Itxura 80 °C-ra				
Itxura 25 °C-ra itzultzean				
Irabiaketa-denbora zehatza:				

Emultsioa	
Mikroemultsioa	

Oharrak

_____ (e)k egina

	ANALISI-BULETINA	ORRIA 2/3
MIKROEMULTSIOAK PRESTATZEA		Edizio zk.: DATA

Nahasketa bitar, hirutar eta lautarra prestatzea

OSAGAIK	Nahasketa bitarra (X)		Nahasketa hirutarra (Y)		Nahasketa lautarra (Z)	
	Kantitate teorikoa	Pisatutako kantitatea	Kantitate teorikoa	Pisatutako kantitatea	Kantitate teorikoa	Pisatutako kantitatea
Plurol oleikoa®						
Isoestearil isoestearatoa						
Labrasol® (L.A.S.)						
Ura						

	Mikroemultsioa/emultsioa
Nahasketa bitarra	
Nahasketa hirutarra	
Nahasketa lautarra	


Oharrak

Hausnarketa

1. Adierazi zein diren formulazioen osagai bakoitzaren propietate organoleptikoak. Justifikatu bakoitzaren funtzioa formulazioan.
2. Adierazi zein diren mikroemultsioen eta emultsioen arteko antzekotasun eta ezberdintasun nagusiak.

	Emultsioa	Mikroemultsioa
Ezaugarri optikoak		
Partikulen tamaina		
Eratzea		
Egonkortasun termodinamikoa		

_____ (e)k egina

	ANALISI-BULETINA	ORRIA 3/3
MIKROEMULTSIOAK PRESTATZEA		Edizio zk.: DATA

3. Zuzena/okerra:

- a) Labrasol[®]-a urarekin nahas daiteke.
- b) Labrasol[®]-a plurol oleikoa baino hidrofiloagoa da.
- c) Plurol oleikoa[®] urarekin nahas daiteke.

4. Zuzena/okerra:

- a) Mikroemultsioak beti dira egonkorak, tenperatura edozein izanda ere.
- b) Mikroemultsioak beti dira egonkorak, osagaiak zer ordenatan gehitzen diren gorabehera.
- c) Mikroemultsioak fasetan banatzen dira, baina erraz berregiten dira.

_____ (e)k egina

Bibliografía

1. Lozano, C., Córdoba, D., Córdoba, M. *Manual de Tecnología Farmacéutica*. Ed. Elsevier. Barcelona. 2012.
2. Aulton, M.E. *Farmacia: La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas*. 3.^a Ed. Elsevier- España. 2007.
3. Martínez Pacheco, R. *Tratado de Tecnología Farmacéutica. Volumen I: Sistemas Farmacéuticos*. Ed. Síntesis. Madrid. 2016.
4. Martínez Pacheco, R. *Tratado de Tecnología Farmacéutica. Volumen II: Operaciones básicas*. Ed. Síntesis. Madrid. 2016.
5. Vila Jato. *Farmazia-Teknologia. I liburukia. Sistema farmazeutikoen oinarritzko ezaugarriak eta farmazia-teknologiaren oinarritzko eragiketak*. Unibertsitateko argitalpen zerbitzuak, Bilbo. 2007.
6. Vila Jato. *Farmazia-Teknologia. II liburukia. Forma Farmazeutikoak*. Unibertsitateko argitalpen zerbitzuak, Bilbo. 2007.
7. *Farmakopeak: Espainiarra, Europarra, USP (U.S. Pharmacopeia)*.
8. *Nazio Formularioa*. 1. argitalpena. Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid. 2003.

UNIBERTSITATEKO ESKULIBURUAK
MANUALES UNIVERSITARIOS

INFORMAZIOA ETA ESKARIAR • INFORMACIÓN Y PEDIDOS

UPV/EHUko Argitalpen Zerbitzua • Servicio Editorial de la UPV/EHU
argitaletxea@ehu.eus • editorial@ehu.eus
1397 Posta Kutxatila - 48080 Bilbo • Apartado 1397 - 48080 Bilbao
Tfn.: 94 601 2227 • www.ehu.eus/argitalpenak

eman ta zabal zazu



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea