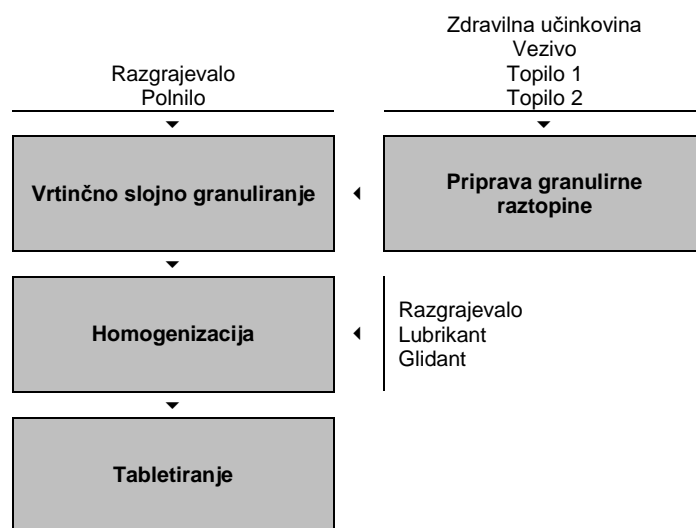


<b>INNOVATION DAY</b>		Laboratorijski tehnološki postopek	Oznaka laboratorijskega poskusa	<b>HC4401</b>
<b>Šifra in naziv:</b> <b>25092020</b> <b>Modelni eksperiment</b>				
Planirana količina: /			Št. projekta: 220293	
Laboratorij:	Temperatura: °C	Vlažnost zraka: %		
Posebna opozorila: OEL vrednost za Zdravilno učinkovino je 3000 µg/m3. Uporabljamo standardne ukrepe za zaščito.				

**Shema procesa:**



**Sestava vzorca:**

Surovina	Kontrolna številka	Količina na enoto (npr na tableto) v miligramih	Količina v mešanici v gramih	intra/ extragranular
Zdravilna učinkovina		40	2608,000	i
Vezivo		160	10403,000	i
Razgrajevalo		100	6499,000	i
Polnilo		100	6488,000	i
Topilo 1		480	31200,000	i
Topilo 2		120	7800,000	i
Razgrajevalo		54	3509	e
Lubrikant		3,6	234,000	e
Glidant		2,4	156,000	e

<b>INNOVATION DAY</b>		Laboratorijski tehnološki postopek	Oznaka laboratorijskega poskusa	<b>HC4401</b>
<b>Šifra in naziv:</b> <b>25092020</b> <b>Modelni eksperiment</b>				
Planirana količina: /			Št. projekta: 220293	
Laboratorij:	Temperatura: °C	Vlažnost zraka: %		
Posebna opozorila: OEL vrednost za Zdravilno učinkovino je 3000 µg/m3. Uporabljamo standardne ukrepe za zaščito.				

#### Priprava granulirne raztopine

Granulirno raztopino pripravimo v nerjaveči 50 L posodi. V posodo najprej dodamo Topilo 1 in Topilo 2 in mešamo 15 min pri 100 obratih na minuto.

Med mešanjem počasi dodajamo Zdravilno učinkovino in mešamo 30 min pri 200 obratih na minuto oziroma do bistre raztopine.

Korak	Surovina		Mešanje		Datum in podpis
	Predpis	Dejansko	Predpis	Dejansko	
Priprava topila 1&2	Topilo 1 31,2 kg		15 min, 100 RPM		
	Topilo 2 7,8 kg				
Topilo + Zdravilna učinkovina	Topilo 1&2 39 kg		30 min, 200 RPM		
	Zdravilna učinkovina 26,08 kg				
Potrjujem bistrost granulirne raztopine					
Opombe:					

<b>INNOVATION DAY</b>		Laboratorijski tehnološki postopek	Oznaka laboratorijskega poskusa	<b>HC4401</b>
<b>Šifra in naziv:</b> <b>25092020</b> <b>Modelni eksperiment</b>				
Planirana količina: /			Št. projekta: 220293	
Laboratorij:	Temperatura: °C	Vlažnost zraka: %		
Posebna opozorila: OEL vrednost za Zdravilno učinkovino je 3000 µg/m3. Uporabljamo standardne ukrepe za zaščito.				

#### Granuliranje:

V vrtnično slojni granulator damo Polnilo in Razgrejevalo ter granuliramo s pripravljeno granulirno raztopino po spodaj predpisanih parametrih.

Suhim granulam izmerimo velikost delcev (Camsizer), nasipno in zbito gostoto, pretočnost, vodno aktivnost in izgubo pri sušenju.

Time_absolute (hh:mm:ss)	Phase	Inlet air T [°C]	Product T [°C]	Outlet air T [°C]	Inlet air humidity [g/kg]	Outlet air humidity [g/kg]	Inlet air flow [m³/h]	Spray rate [g/min]	Solution consumption [g]	Atomization air pressure [bar]	Opombe
Predpis	Predgretje	50	40	/	7	/	400	/	/	/	
Predpis	Granuliranje	60	40	/	7	/	400 – 1200	400	/	1	
Predpis	Sušenje	40	/	/							

Datum in podpis:

<b>INNOVATION DAY</b>		Laboratorijski tehnološki postopek	Oznaka laboratorijskega poskusa	<b>HC4401</b>
<b>Šifra in naziv:</b> <b>25092020</b> <b>Modelni eksperiment</b>				
Planirana količina: /			Št. projekta: 220293	
Laboratorij:	Temperatura: °C	Vlažnost zraka: %		
Posebna opozorila: OEL vrednost za Zdravilno učinkovino je 3000 µg/m <sup>3</sup> . Uporabljamo standardne ukrepe za zaščito.				

#### Homogenizacija

Izdelanemu granulatu dodamo Razgrajevalo, Lubrikant in Glidant ter mešamo v nerjaveči posodi volumna 400L pri 15 obratih na minuto 15 minut.

Končni zmesi izmerimo velikost delcev (Camsizer), nasipno in zbito gostoto, pretočnost, vodno aktivnost in izgubo pri sušenju.

Surovina	Posoda		Hitrost mešala		Čas mešanja		Datum in podpis
	Predpis	Dejansko	Predpis	Dejansko	Predpis	Dejansko	
Granulat Razgrajevalo Lubrikant Glidant	400 L		15 o/min		15 min		
Opombe:							

<b>INNOVATION DAY</b>		Laboratorijski tehnološki postopek	Oznaka laboratorijskega poskusa	<b>HC4401</b>
<b>Šifra in naziv:</b> <b>25092020</b> <b>Modelni eksperiment</b>				
Planirana količina: /			Št. projekta: 220293	
Laboratorij:	Temperatura: °C	Vlažnost zraka: %		
Posebna opozorila: OEL vrednost za Zdravilno učinkovino je 3000 µg/m <sup>3</sup> . Uporabljamo standardne ukrepe za zaščito.				

**Tabletiranje:**

Na rotacijski tabletirki tabletiraj pripravljeno zmes. Izvedi optimizacijo trdnosti (oznaka –H0Xin hitrosti (oznaka –S0X). Nato pa tabletiraj 200 000 tablet pri izbranih parametrih (oznaka -99). Med tabletiranjem po lokacijah jemlji vzorce (oznaka -L0X)

Vsem vzorcem izmerimo maso, debelino, dolžino, trdnost, krušljivost, lom, razpadnost.

Uporabi pečate dimenzij 20,00x10x00 mm z oznako HKT.

Vzorec	Compression speed [x1000 RPM]	FOM speed [RPM]	Filling depth [mm]	Distance between punches [mm]	Compression force [kN]	Compression force RSD [%]	Opombe

Datum in podpis:

<b>INNOVATION DAY</b>		Laboratorijski tehnološki postopek	Oznaka laboratorijskega poskusa	<b>HC4401</b>
<b>Šifra in naziv:</b> <b>25092020</b> <b>Modelni eksperiment</b>				
Planirana količina: /			Št. projekta: 220293	
Laboratorij:	Temperatura: °C	Vlažnost zraka: %		
Posebna opozorila: OEL vrednost za Zdravilno učinkovino je 3000 µg/m3. Uporabljamo standardne ukrepe za zaščito.				

IZVEDBO IN USTREZNOST ZA NAMEN OVERIL		
OPOMBE:		
IME IN PRIIMEK:	DATUM:	PODPIS:

PRILOGE (datum vloge, tip dokumenta, število strani in podpis)