**Shema procesa:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Razgrajevalo  Polnilo |  | Zdravilna učinkovina  Vezivo  Topilo 1  Topilo 2 |
|  |  |  |
| **Vrtinčno slojno granuliranje** |  | **Priprava granulirne raztopine** |
|  |  |  |
| **Homogenizacija** |  | Razgrajevalo  Lubrikant  Glidant |
|  |  |  |
| **Tabletiranje** |  |  |
|  |  |  |

**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 |

**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:** | | | | | |

**Granuliranje:**

V vrtinčno 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 humidty [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:**

**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** |
| Granulat  Razgrajevalo  Lubrikant  Glidant | **Predpis** | **Dejansko** | **Predpis** | **Dejansko** | **Predpis** | **Dejansko** |  |
| 400 L |  | 15 o/min |  | 15 min |  |
| Opombe: | | | | | | | |

**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:**

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

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