

Fremstilling af kapsler

For at kunne indtage Salenvir skal det formuleres til et lægemiddel. Vi har besluttet, at lægemiddelformen er en kapsel, som består af Salenvir og fyldstof. Fyldstoffet består af Aerosil og Mannitolium.

Forberedelse af fyldstoffet

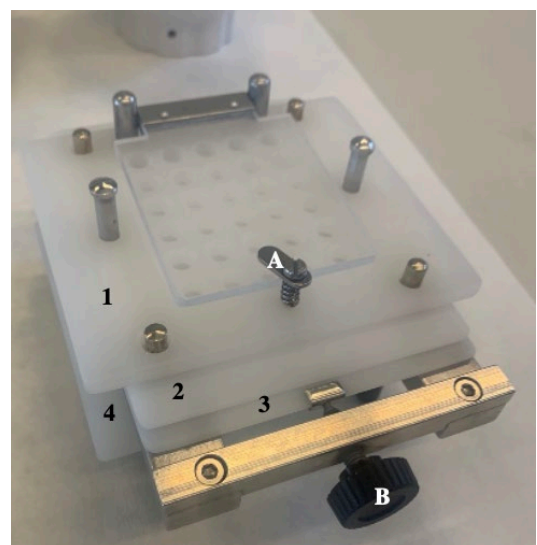
Det første punkt i fremstillingen er at lave fyldstoffet:

1. Afvej 0,1 g Aerosil på et vejepapir.
2. Afvej Mannitolium på et andet vejepapir, således at den totale mængde af fyldstoffet bliver 10,0 g.
3. Hæld den afvejede Aerosil op i melaminmorteren.
4. Hæld Mannitolium, svarende til mængden af Aerosil, op i morteren, så volumen fordobles.
5. Bland Aerosil og Mannitolium godt med pestil og et plastikkort.
6. Tilsæt mere Mannitolium til morteren så volumen igen fordobles og bland godt.
7. Punkt 6 gentages, så blandingen forbliver homogen, indtil alt Mannitolium er blandet i.

Klargøring af kapslerne

1. Tag 15 tomme kapsler.
2. Juster plade 4 ved at skrue på skrue B på skruerne under pladen, så kapselbundene er i niveau med pladen.
3. Åbn plexiglas låg A (se figur nederste på siden).
4. Placer de tomme og lukkede kapsler i brøndene, med det grønne låg op.
5. Luk låg A.
6. Stram skrue B for at fiksere kapselbundene (den hvide del) mellem plade 2 og 3.
7. Løft plade 1 med begge hænder ved at placere tommelfingrene på de to aluminiumspinde og forsigtigt løfte plade 1 indeholdende kapsellågene.
8. Skrue B løsnes igen så kapselbundene falder ned i niveau med overfladen af plade 2.
9. De tomme huller, uden kapsler, dækkes med parafilm.

Vend vejledningen, og fortsæt på side 2.



Fremstilling af aktivstof med Aerosil

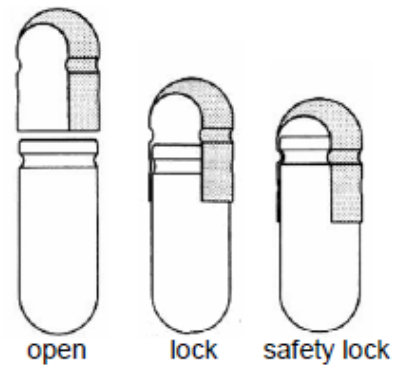
1. Afvej 0,8 g Salenvir på et vejepapir.
2. Afvej 0,02 g Aerosil på et vejepapir.
3. Hæld alt Aerosil op i porcelænmorteren.
4. Hæld Salenvir, svarende til mængden af Aerosil, op i morteren, så volumen fordobles.
5. Bland og gryn Aerosil og Salenvir godt med pestil og et plastikkort.
6. Tilsæt mere Salenvir til morteren så volumen igen fordobles og bland godt.
7. Punkt 6 gentages, så blandingen forbliver homogen, indtil alt Salenvir er blandet i. Husk at tjekke at pulveret er ensartet, og husk at skrabe pulver ned fra kanterne.

Påfyldning af kapslerne

1. Hæld blandingen med Salenvir og Aerosil (alt pulveret i porcelænmorteren) op i kapslerne. Det er på nuværende tidspunkt lige meget, hvilke kapsler der kommer aktivstof i, og om det kommer i alle kapslerne.
2. Hæld fyldstofblanding med Mannitolum og Aerosil (pulveret i melaminmorteren) op i kapslerne. Der tilsættes så meget fyldstof, at alle kapslerne er helt fyldt op, og der samtidig ikke er noget pulver ved siden af kapslerne. Resterne skræbes ud på papir. Der må ikke trykkes for at få mere stof ned i kapslerne.
Ved at fylde efter med fyldstoffet, bliver der ”afvejet” den mængde, der mangler, for at alle kapslerne indeholder lige meget Salenvir.
3. Spænd skrue B, så kapselbundene sidder fast.
4. Tøm melaminmorteren indhold ud på et stykke papir, og tør morteren efter med et stykke papir.
5. Vend kapselmaskinen over et rent stykke hvidt A4-papir, så kapslerne tømmes. Det er vigtigt, at I holder fast i plade 4, når I vender kapselmaskinen, så kapselbundene ikke falder ud.
6. Overfør, via det rene papir, kapselindholdet til melaminmorteren.
7. Bland kapselindholdet med et plastikkort, så det er en homogen blanding. Vær forsigtig med blandingen, så der ikke mistes noget pulver, og så blandingen ikke bliver trykket sammen.
8. Overfør den homogene blanding af fyldstof og Salenvir til kapslerne igen.
9. Blandingens skal fordeles ligeligt imellem alle kapslerne, så man kan være sikker på, at der er den samme mængde indholdsstof i alle kapsler. Pulveret må ikke presses ned i kapslerne. Pulveret fordeles imellem kapslerne ved brug af plastikkort.
10. Sæt plade 1 med de grønne låg tilbage på kapselmaskinen.
11. Løsn skrue B igen, således at bundene er frie.
12. Løft forsigtigt plade 4 (den nederste plade) op, så kapslerne bliver lukket.
13. Fjern plade 1 og åbn plexiglasset.

14. Hæld kapslerne ud på et papir.
15. Kontrollér, at alle kapsler er ordentligt lukket ved at trykke dem sammen.
16. Afstøv kapslerne ved forsigtigt at gubbe dem mellem to stykker papir.
17. Kontroller om alle kapslerne er ensformige og ikke har sprækker eller ser overfyldte ud. Der må kun være ganske få partikler uden på kapslerne.

Smid ikke plastikkortene ud!



Sådan skal opstillingen se ud, når I er færdige.

