

1. Capsule, basisbereiding voor hoge dosering (> 50 mg)

60,0 st

Chargegrootte		Herkomst Voorschrift		Mutatie		Autorisatie	
60,0 st		Procedure F08-2, 2/2014		18/03/14 00:00 WINAp			
Grondstoffen		Hoeveelheid	Noot	Chargenr	Gewogen	P	KP

Opmerkingen

Verpakking	Bewaarconditie	Niet te gebruiken na
------------	----------------	----------------------

Bereiding - Zie rifas.nl voor bescherming bereider	In-Proces-Controles
--	---------------------

- Werk in de stofafzuigkast.
- Weeg de werkzame stof(fen) af.
- Schat het volume van de werkzame stof(fen) en noteer deze.
- Beslis met de tabel (procedure TAB06) welke capsulemaat moet worden gebruikt en tot welk volume moet worden aangevuld.
- Tarreer een voldoende grote, schone, droge maatcilinder.
- Breng een kleine hoeveelheid van de vulstof of van de grootste hoeveelheid werkzame stof in een ruime gladde stenen mortier.
- Voeg, indien van toepassing, het watervrij colloïdaal siliciumoxide toe en meng.
- Voeg achtereenvolgens de rest van de werkzame stoffen toe en meng goed na iedere toevoeging.
- **Breng het mengsel over in de maatcilinder en bepaal het volume.**
- Vul de maatcilinder met de vulstof aan tot het benodigde volume.
- Tik de maatcilinder vervolgens drie maal licht op het werkblad en vul zo nodig nogmaals aan.
- Weeg de maatcilinder met inhoud en noteer het gewicht.
- Bereken het totaalgewicht van de inhoud (a - b).
- Bereken uit dit gewicht en dat van de werkzame stoffen de hoeveelheid vulstof.
- Meng de bestanddelen uit de maatcilinder in de gladde stenen mortier.
- Weeg het totale poedermengsel en noteer het gewicht.
- Verdeel zonodig het poedermengsel in gelijke porties.
- Vul onder licht tikken de capsules volgens het bedieningsvoorschrift AP-03-1.
- Stuur zonodig een monster (zie 'Monstername') naar het RAL (procedure P03-2).
- Noteer het gemiddeld leeggewicht van de gebruikte capsules.
- Weeg afzonderlijk 10 willekeurig gekozen capsules.

Volume: _____ ml

Capsulemaat: _____

Gewicht leeg: _____ g (b)

Homogeen?

Volume: _____ ml

Gewicht vol: _____ g (a)

Gewicht inhoud: _____ g

Gewicht vulstof: _____ g

Homogeen?

Totaal gewicht: _____ g

Portiegewichten: _____ g

Gem. leeggewicht: _____ mg (b)

Gewichten capsules (mg): _____ mg

Monstername	Ingezonden?
-------------	-------------

6,00 st Neem een selecte steekproef (hoeken-midden).

Ja / Nee, reden:

Controle Eindproduct (Capsules)

Volgens procedure 'Capsules', §3 (eindcontroles).

* Uiterlijk: Indeuking capsulewand: nee / ja, verworpen aantal:

* Gemiddeld gewicht en gewichtsspreiding:

Theoretisch gewicht van de inhoud van 1 capsule (e): _____ mg;

(e = (af te wegen stoffen (mg) + afgewogen vulstof (mg)) / chargegrootte).

Gemiddeld gewicht van de capsules (a): _____ mg; standaardafwijking (s): _____ mg;

Gemiddeld gewicht van de inhoud (c=a-b): _____ mg; relatieve standaardafwijking (rsd= s/c x 100%): _____ %;

EIS: inhoud capsule tot 300 mg: rsd maximaal 4%; akkoord / niet akkoord / n.v.t.

inhoud capsule vanaf 300 mg: rsd maximaal 3%; akkoord / niet akkoord / n.v.t.

Verschil tussen gemiddeld en theoretisch gewicht: (v%=(c-e)/e x 100%): _____ %;

EIS: v% moet liggen tussen -3% en +3%; akkoord / niet akkoord.

* Verpakking:

* Etikettering:

* Analyse: nee / ja, resultaat:

Gegevens Productie	Beoordeling Eindproduct
Datum bereiding:	Analysedatum:
Chargenummer:	Analyseparaaf:
Opbrengst:	
Uitval, door:	Datum:
Paraaf etiket:	Eindbeoordeling:
Paraaf bereider(s):	Vrijgifteparaaf:

1. Capsule, basisbereiding voor hoge dosering
(> 50 mg)

Datum: __/__/__ Chargenr: _____
Niet te gebruiken na: __/__/__
Dit is een voorraadetiket

Kopie gebruikte etiket