

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY		
KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW I BIOTECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ		
RAPORT SZARŻOWY NR/.....		
NAZWA: CHLOROWODOREK PROPRANOLOLU NR SZARŻY/.....		NR CAS.....
		Egzemplarz 1 Strona: 1(40)

RAPORT SZARŻOWY Nr

Oczekiwana masa CHLOROWODORKU **PROPRANOLOLU** po pierwszej krystalizacji ma zawierać się

w granicach 6 – 8 g (–% wydajności).

Data rozpoczęcia produkcji:

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY		
KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW I BIOTECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ		
RAPORT SZARŻOWY NR/.....	Proces NR.....	
NAZWA: CHLOROWODOREK PROPANOLOLU NR SZARŻY/.....	NR CAS.....	
Dane dotyczące wykonywanych czynności zawartych w SPO 1	Egzemplarz 1	Strona:2(40)

Wykonywana czynność	PRZYGOTOWANIE MIEJSCA I APARATURY DO PROCESU SYNTEZY 1-(α-NAFTOKSY)-2,3-EPOKSYPROPANU	
Data wykonywanej czynności		
Nazwa (kod) pomieszczenia		
Używana aparatura		
Używany sprzęt		
Przebieg produkcji	Wymagania	Wynik
Czyszczenie blatu laboratoryjnego o szerokości 1m, przygotowanie blatu zgodnie z kartą nr 1	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, kolba trójszyjna okrągłodenna 250 mL, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, chłodnica zwrotna, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, wkraplacz, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, mieszadło mechaniczne z łopatką teflonową, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, korek szklany, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie drobnego sprzętu laboratoryjnego, lejek nasypowy o średnicy 19, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie drobnego sprzętu laboratoryjnego, łopatką metalową z płaskim końcem, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Potwierdzenie braku rys i innych uszkodzeń mechanicznych kolba trójszyjna okrągłodenna 250 mL, zgodnie z kartą 3	bez uszkodzeń	

Potwierdzenie braku rys i innych uszkodzeń mechanicznych chłodnica zwrotna, zgodnie z kartą 3	bez uszkodzeń	
Potwierdzenie braku rys i innych uszkodzeń mechanicznych wkraplacz, zgodnie z kartą 3	bez uszkodzeń	
Potwierdzenie braku rys i innych uszkodzeń mechanicznych mieszadło mechaniczne z łopatką teflonową, zgodnie z kartą 3	bez uszkodzeń	
Potwierdzenie sprawności silnika mieszadła mechanicznego, zgodnie z kartą 4	sprawny	
Potwierdzenie sprawności czaszy grzewczej do reaktora o poj. 250 mL, zgodnie z kartą 4	sprawny	
Potwierdzenie sprawności kabla do zasilania czaszy grzewczej, zgodnie z kartą 4	sprawny	
Potwierdzenie sprawności autotransformatora przyblatowego, zgodnie z kartą 4	sprawny	
Potwierdzenie sprawności statywu metalowego, zgodnie z kartą 4	sprawny	
Potwierdzenie sprawności podnośnika, zgodnie z kartą 4	sprawny	
Potwierdzenie sprawności wąż gumowy do wody, zgodnie z kartą 4	sprawny	
Uwaga: (zapisać wszystkie działania naprawcze które w przyszłości zapewnią powtarzalność i skuteczność wykonywanej czynności np.: rozmiar korka szklanego musi pasować średnicą do szyi reaktora, w którym wcześniej znajdował się wkraplacz).		
Data/Podpis osoby wykonującej		
Data i podpis osoby dopuszczającej do kolejnego etapu produkcji		

WARSZAWSKI UNIwersYTET MEDYCZNY		
KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW I BIOTECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ		
RAPORT SZARŻOWY NR/.....	Proces NR.....	
NAZWA: CHLOROWODOREK PROPRANOLOLU NR SZARŻY/.....	NR CAS.....	
Dane dotyczące wykonywanych czynności zawartych w SPO 2	Egzemplarz 1	Strona: 4(40)

Wykonywana czynność	Montaż aparatury do I i II etapu syntez	
Data wykonywanej czynności		
Nazwa (kod) pomieszczenia		
Używana aparatura		
Używany sprzęt		
Przebieg produkcji	Wymagania	Wynik
Prawidłowe zestawienie aparatury do prowadzonych procesów etapu I i II, zgodnie z kartą 5	prawidłowe	
Prawidłowe działanie mieszadła mechanicznego, zgodnie z kartą 6	prawidłowe	
Prawidłowe działanie chłodnicy zwrotnej po włączeniu przepływu wody zimnej, zgodnie z kartą 6	prawidłowe	
Uwaga:		
Data/ Podpis osoby wykonującej		

Data/ Podpis osoby kontrolującej dopuszczającej do kolejnego etapu produkcji	Data/ Podpis osoby nadzorującej proces		
--	--	--	--

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY		
KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW I BIOTECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ		
RAPORT SZARŻOWY NR/.....		Proces NR.....
NAZWA: CHLOROWODOREK PROPRANOLOLU NR SZARŻY/.....		NR CAS.....
Dane dotyczące wykonywanych czynności zawartych w SPO 3	Egzemplarz 1	Strona: 5(40)

Wykonywana czynność	Odważanie α-naftolu, wodorotlenku sodu, wody		
Data wykonywanej czynności			
Nazwa (kod) pomieszczenia			
Używana aparatura			
Używany sprzęt			
Przebieg produkcji	Wymagania	Wynik	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, naczynie do naważania – dwie płytki Petriego z pokrywką, zgodnie z kartą nr 2	czyste		
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, cylinder miarowy co najmniej 50 mL, zgodnie z kartą nr 2	czyste		
Przygotowanie urządzeń, waga laboratoryjna zgodnie z kartą nr 7	sprawna		
Wyzerowanie urządzenia, waga laboratoryjna zgodnie z kartą nr 7	0.00 [g]		
Masa naczynia do naważania - płytka Petriego z pokrywką [g]	-----	Płytki I	Płytki II

Starowanie urządzenia, waga laboratoryjna, razem z naczyniem do naważania – płytka Petriego z pokrywką I	0.00 [g]		-----
Masa odważonego α -naftolu [g]	10.0 [g]		
Starowanie urządzenia, waga laboratoryjna, razem z naczyniem do naważania – płytka Petriego z pokrywką II	0.00 [g]	-----	
Masa odważonego wodorotlenku sodu [g]	3.5 [g]	-----	
Objętość odmierzonej wody do cylindra miarowego	50.0 [mL]		
Uwaga:			
Data/ Podpis osoby wykonującej			
Data/ Podpis osoby kontrolującej dopuszczającej do kolejnego etapu produkcji			

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY		
KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW I BIOTECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ		
RAPORT SZARŻOWY NR/.....	Proces NR.....	
NAZWA: CHLOROWODOREK PROPRANOLOLU NR SZARŻY/.....	NR CAS.....	
Dane dotyczące wykonywanych czynności zawartych w SPO 4	Egzemplarz 1	Strona: 6(40)

Wykonywana czynność	Etap I otrzymywanie soli sodowej α -naftolu		
Data wykonywanej czynności			
Nazwa (kod) pomieszczenia			
Używana aparatura			
Używany sprzęt			
Przebieg produkcji	Wymagania	Wynik	
Aparatura do I i II etapu syntezy	Czyste, sprawne		
Na czas dodawania substratów usunąć czasę grzewczą spod reaktora	usunięta		
Wsypać wodorotlenek sodu 3.5[g] przez lejek nasypowy przez szyję środkową po wcześniejszym uniesieniu mieszadła mechanicznego	wsypane		
Zamontować na miejsce mieszadło mechaniczne, upewnić się, że łopatka teflonowa znajduje się w odpowiedniej pozycji	zmontowane		
Dodać do reaktora wodę 50.0 [mL]	dodane		
Określić czasy rozpoczynania poszczególnych etapów produkcji	Reaktor (godzina, data)	Rozpoczęcie	Zakończenie
Uruchomić mieszadło w temperaturze pokojowej 20-25 °C			-----
Rozpocząć mieszanie do sklarowania roztworu wodorotlenku			
Wyłączyć mieszadło	wyłączone		
Wsypać α -naftol 10.0 [g] przez lejek nasypowy przez szyję środkową po wcześniejszym uniesieniu mieszadła mechanicznego	wsypane		
Zamontować na miejsce mieszadło mechaniczne, upewnić się, że łopatka teflonowa znajduje się w odpowiedniej pozycji	zrobione		

Uruchomić mieszadło mechaniczne, mieszanie 5 min	Reaktor (godzina, data) 5 min	Rozpoczęcie	Zakończenie
Potwierdzić utworzenie soli sodowej α - naftolu			
Zważyć płytkę Petriego I z pokrywką, z której przenoszono do reaktora α -naftol, obliczyć ilość α -naftolu wsypanego do reaktora	10.0 [g]		
Uwaga:			
Data/ Podpis osoby wykonującej			
Data / Podpis osoby kontrolującej, dopuszczającej do kolejnego etapu produkcji			

WARSZAWSKI UNIwersYTET MEDYCZNY		
KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW I BIOTECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ		
RAPORT SZARŻOWY NR	Proces NR.....	
NAZWA: CHLOROWODOREK PROPRANOLOLU NR SZARŻY	NR CAS.....	
Dane dotyczące wykonywanych czynności zawartych w SPO 3	Egzemplarz 1	Strona: 8(40)

Wykonywana czynność	Odważanie epichlorhydriny	
Data wykonywanej czynności		
Nazwa (kod) pomieszczenia		
Używana aparatura		
Używany sprzęt		
Przebieg produkcji	Wymagania	Wynik
Umieścić zamknięty korkiem szklanym wkraplacz w czystej zlewce		
Odmierzyć do wkraplacza za pomocą pipety miarowej 6.8 mL (8.1g) epichlorhydriny	6.8 [mL]	
Potwierdzić szczelność wkraplacza	szczelny	
Zamknąć wkraplacz korkiem i umieścić w czystej zlewce	zamknięte	
Uwaga:		
Data/ Podpis osoby wykonującej		
Data/ Podpis osoby kontrolującej dopuszczającej do kolejnego etapu produkcji		

WARSZAWSKI UNIwersYTET MEDYCZNY		
KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW I BIOTECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ		
RAPORT SZARŻOWY NR	Proces NR.....	
NAZWA: CHLOROWODOREK PROPRANOLOLU NR SZARŻY	NR CAS.....	
Dane dotyczące wykonywanych czynności zawartych w SPO 6	Egzemplarz 1	Strona: 9(40)

Wykonywana czynność	Etap II otrzymywanie 1-(α-NAFTOKSY)-2,3-EPOKSYPROPANU		
Data wykonywanej czynności			
Nazwa (kod) pomieszczenia			
Używana aparatura			
Używany sprzęt			
Przebieg produkcji	Wymagania	Wynik	
Aparatura do I i II etapu syntezy	-----		
Uruchomić mieszadła w temperaturze pokojowej 20-25 °C			
Umieścić zamknięty korkiem szklanym wkraplacz z epichlorhydrną w bocznej szyi reaktora			
Określenie czasów rozpoczynania poszczególnych etapów produkcji	Reaktor (godzina, data)	rozpoczęcie	zakończenie
Wkroplic epichlorhydrnę przez 15 min	15 min		
Umieścić czaszę grzewczą pod reaktorem			
Włączyć przepływ wody przez chłodnicę			
Włączyć sterowniki czasz grzejnych na pozycję godziny 12:00			
Początek ogrzewania mieszaniny reakcyjnej	2 h	rozpoczęcie	zakończenie
Wyłączyć zasilanie czaszy grzewczej, usunąć czaszę spod reaktora			
Ochłodzić mieszaninę reakcyjną do temperatury pokojowej 20-25 °C			
Uwaga:			
Data/ Podpis osoby wykonującej			
Data / Podpis osoby kontrolującej, dopuszczającej do kolejnego etapu produkcji			

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY		
KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW I BIOTECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ		
RAPORT SZARŻOWY NR/.....	Proces NR.....	
NAZWA: CHLOROWODOREK PROPANOLOLU NR SZARŻY/.....	NR CAS.....	
Dane dotyczące wykonywanych czynności zawartych w SPO 6	Egzemplarz 1	Strona: 10(40)

Wykonywana czynność	Ekstrakcja 1-(α-NAFTOKSY)-2,3-EPOKSYPROPANU	
Data wykonywanej czynności		
Nazwa (kod) pomieszczenia		
Używana aparatura		
Używany sprzęt		
Przebieg produkcji	Wymagania	Wynik
Aparatura do I i II etapu syntezy	-----	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, rozdzielacz szklany, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, lejek szklany, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, 2xkolba erlenmeyera 250 mL, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, 2x cylinder miarowy co najmniej 100 mL, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, szklany korek, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Potwierdzenie braku rys i innych uszkodzeń mechanicznych rozdzielacz szklany, zgodnie z kartą 3	bez uszkodzeń	
Potwierdzenie braku rys i innych uszkodzeń mechanicznych lejek szklany, zgodnie z kartą 3	bez uszkodzeń	
Potwierdzenie braku rys i innych uszkodzeń mechanicznych 2xkolba erlenmeyera, zgodnie z kartą 3	bez uszkodzeń	
Potwierdzenie braku rys i innych uszkodzeń mechanicznych dwa cylindery miarowe co najmniej 100 mL, zgodnie z kartą 3	bez uszkodzeń	
Prawidłowe zestawienie aparatury do ekstrakcji, zgodnie z kartą 7	prawidłowe	
Odmierzyć do cylindra I 75.0 mL octanu etylu	75.0 mL	

Wprowadzić 25 mL octanu etylu do reaktora			
Rozpocząć mieszanie mieszadłem mechanicznym obroty 700/min	3 min		
Otrzymaną mieszaninę z reaktora przenieść do rozdzielacza szklanego, pierwsza ekstrakcja			
Separacja warstw (godz. rozp./godz. zakoń.)	3-5 minut		
Przeniesienie dolnej warstwy wodnej do kolby stożkowej erlenmeyera I	_____		
Oddzielenie górnej warstwy octanu etylu i przeniesienie jej do kolby stożkowej erlenmeyera II	_____		
Przeniesienie dolnej warstwy wodnej z kolby erlenmeyera I do rozdzielacza	_____		
Wprowadzić do rozdzielacza z warstwą wodną 30 mL octanu etylu			
Druga ekstrakcja warstwy wodnej (godz. rozp./godz. zakoń.)	30s - 1 minuta		
Separacja warstw (godz. rozp./godz. zakoń.)	3-5 minut		
Przeniesienie dolnej warstwy wodnej do kolby stożkowej erlenmeyera I	_____		
Oddzielenie górnej warstwy octanu etylu i przeniesienie jej do kolby stożkowej erlenmeyera II	_____		
Przeniesienie dolnej warstwy wodnej z kolby stożkowej erlenmeyera I do rozdzielacza	_____		
Wprowadzić do rozdzielacza z warstwą wodną 30 mL octanu etylu			
Trzecia Ekstrakcja warstwy wodnej (godz. rozp./godz. zakoń.)	30s - 1 minuta		
Separacja warstw (godz. rozp./godz. zakoń.)	3 – 5 minut		
Przeniesienie dolnej warstwy wodnej do kolby stożkowej erlenmeyera I	_____		
Oddzielenie górnej warstwy octanu etylu i przeniesienie jej do kolby stożkowej erlenmeyera II	_____		
Przeniesienie dolnej warstwy octanu etylu z kolby erlenmeyera II do rozdzielacza	_____		
Odmierzyć do cylindra II 30.0 mL wody	30.0 mL		
Wprowadzić do rozdzielacza z warstwą octanu etylu 30 mL wody			
Ekstrakcja warstwy octanu etylu (godz. rozp./godz. zakoń.)	30s -1 minuta		
Separacja warstw (godz. rozp./godz. zakoń.)	3 - 5 minut		
Przeniesienie dolnej warstwy wodnej do kolby stożkowej erlenmeyera I	_____		
Oddzielenie górnej warstwy octanu etylu i przeniesienie jej do kolby stożkowej erlenmeyera II	_____		
Usunięcie warstwy wodnej z kolby stożkowej erlenmeyera I do baniaka na zlewki wodne rozpuszczalników	usunięto		
Przygotowanie urządzeń, waga laboratoryjna zgodnie z kartą nr 7	sprawna		
Wyzerowanie urządzenia, waga laboratoryjna zgodnie z kartą nr 7	0.00 [g]		

Odważyć na bibułę wagową 15.0 g bezwodnego siarczanu magnezu		15.0 [g]	
Dodać do kolby erlenmeyera II z wartwą octanu etylu środek suszący - bezwodny siarczan magnezu 15.0 g			
Zamknąć szklanym korkiem kolbę stożkową erlenmeyera II			
Suszenie warstwy octanu etylu (godz. rozp./godz. zakoń.)		1.5 godziny	
Uwaga:			
Data/ Podpis osoby wykonującej			
Data/ Podpis osoby kontrolującej, dopuszczającej do kolejnego etapu produkcji	Data/ Podpis osoby nadzorującej proces		

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY		
KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW I BIOTECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ		
RAPORT SZARŻOWY NR/.....	Proces NR.....	
NAZWA: CHLOROWODOREK PROPANOLOLU NR SZARŻY/.....	NR CAS.....	
Dane dotyczące wykonywanych czynności zawartych w SPO 7	Egzemplarz 1	Strona: 13(40)

Wykonywana czynność	Filtracja od środka suszącego 1-(α -NAFTOKSY)-2,3-EPOKSYPROPANU	
Data wykonywanej czynności		
Nazwa (kod) pomieszczenia		
Używana aparatura		
Używany sprzęt		
Przebieg produkcji	Wymagania	Wynik
Czyszczenie blatu laboratoryjnego o szerokości 1m, przygotowanie blatu zgodnie z kartą nr 1	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, kolba okrągłodenna o poj. 250cm ³ , szlif 29, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, lejek szklany, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, cylinder miarowy 25 cm ³ , zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Potwierdzenie braku rys i innych uszkodzeń mechanicznych kolba okrągłodenna o poj. 250cm ³ , szlif 29, zgodnie z kartą 3	bez uszkodzeń	
Potwierdzenie braku rys i innych uszkodzeń mechanicznych lejek szklany, zgodnie z kartą 3	bez uszkodzeń	
Potwierdzenie braku rys i innych uszkodzeń mechanicznych lejek szklany, zgodnie z kartą 3	bez uszkodzeń	
Przygotowanie sącza karbowanego z bibuły filtracyjnej o średnicy 20 cm, zgodnie z kartą 8		
Prawidłowe zestawienie aparatury do sączenia grawitacyjnego zgodnie z kartą 9	prawidłowe	
Odmierzenie octanu etylu do przemycia środka suszącego [mL]	10.0 mL	

Przesączenie ekstraktu z kolby erlenmeyera II (odsączenie środka suszącego) przez sączek karbowany		
przemycie środka suszącego octanem etylu	10 mL	
Usunięcie sączka karbowanego ze środkiem suszącym do pojemnika na odpady chemiczne		
Uwaga:		
Data/ Podpis osoby wykonującej		
Data/ Podpis osoby kontrolującej, dopuszczającej do kolejnego etapu produkcji		

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY		
KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW I BIOTECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ		
RAPORT SZARŻOWY NR/.....		
NAZWA: CHLOROWODOREK PROPRANOLOLU NR SZARŻY/.....		NR CAS.....
Dane dotyczące wykonywanych czynności zawartych w SPO 8	Egzemplarz 1	Strona: 12(27)

Wykonywana czynność	Zagęszczanie 1-(α-NAFTOKSY)-2,3-EPOKSYPROPANU		
Data wykonywanej czynności			
Nazwa (kod) pomieszczenia			
Używana aparatura			
Używany sprzęt			
Przebieg produkcji	Wymagania	Wynik	
Czyszczenie sprzętu Przygotowanie urządzeń zgodnie z kartą nr 10	czyste		
Potwierdzenie ustawienia pokrętki termostatu łaźni wodnej na temperaturę	40°C		
Godzina rozpoczęcia zagęszczania na wypark ce próżniowej			
Potwierdzenie ustawienia ciśnienia wewnątrz układu wyparki	175 mbar		
Godzina zaprzestania skraplania octanu etylu			
Usunięcie z odbieralnika wyparki octanu etylu			
Godzina rozpoczęcia zagęszczania na wypark ce próżniowej			
Potwierdzenie ustawienia ciśnienia wewnątrz układu wyparki	0 mbar		
Godzina zakończenia zagęszczania po uzyskani a ciśnienia co najmniej 10 mbar przez 5 min (godzina rozpoczęcia/ godzina zakończenia)	< 10 mbar		
Uwaga:			
Data/ Podpis osoby wykonującej			
Data/ Podpis osoby kontrolującej, dopuszczającej do kolejnego etapu produkcji			

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY		
KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW I BIOTECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ		
RAPORT SZARŻOWY NR/.....		
NAZWA: CHLOROWODOREK PROPRANOLOLU NR SZARŻY/.....		NR CAS.....
Dane dotyczące wykonywanych czynności zawartych w SPO 9	Egzemplarz 1	Strona: 13(27)

Wykonywana czynność	Montaż aparatury do destylacji 1-(α-NAFTOKSY)-2,3-EPOKSYPROPANU	
Data wykonywanej czynności		
Nazwa (kod) pomieszczenia		
Używana aparatura		
Używany sprzęt		
Przebieg produkcji	Wymagania	Wynik
Czyszczenie blatu laboratoryjnego o szerokości 1m, przygotowanie blatu i wyciągu laboratoryjnego zgodnie z kartą nr 1	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, kolba claisena z nasadką dwuszyjną z deflmatorem, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, chłodnica Liebiga, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, kapilara, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, nasadka wielokolbowa (krówka), zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, odbieralniki I, II i III zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, lejek szklany, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie drobnego sprzętu laboratoryjnego, termometr szklany, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Potwierdzenie braku rys i innych uszkodzeń mechanicznych kolba claisena z nasadką dwuszyjną z deflmatorem, zgodnie z kartą 3	bez uszkodzeń	
Potwierdzenie braku rys i innych uszkodzeń mechanicznych kapilara, zgodnie z kartą 3	bez uszkodzeń	
Potwierdzenie braku rys i innych uszkodzeń mechanicznych nasadka wielokolbowa (krówka), zgodnie z kartą 3	bez uszkodzeń	
Potwierdzenie braku rys i innych uszkodzeń mechanicznych chłodnica Liebiga, zgodnie z kartą 3	bez uszkodzeń	

Potwierdzenie braku rys i innych uszkodzeń mechanicznych odbieralniki I, II i III, zgodnie z kartą 3	bez uszkodzeń		
Potwierdzenie braku rys i innych uszkodzeń mechanicznych lejek szklany, zgodnie z kartą 3	bez uszkodzeń		
Potwierdzenie braku rys i innych uszkodzeń mechanicznych termometr szklany, zgodnie z kartą 3	bez uszkodzeń		
Czyszczenie blatu laboratoryjnego o szerokości 1m, przygotowanie blatu zgodnie z kartą nr 1	czyste		
Prawidłowe zestawienie aparatury do prowadzonych procesów destylacji zgodne z kartą 11	prawidłowe		
Przygotowanie urządzeń, waga laboratoryjna zgodnie z kartą nr 7	sprawna		
Wyzerowanie urządzenia, waga laboratoryjna zgodnie z kartą nr 7	0.00 [g]		
Masa odbieralników I, II i III [g]	Odbieralnik I [g]	Odbieralnik II [g]	Odbieralnik III [g]
Prawidłowe działanie czaszy grzewczej zgodnie z kartą 4	prawidłowe		
Prawidłowe działanie autotransformatora zgodnie z kartą 4	prawidłowe		
Prawidłowe działanie chłodnicy zwrotnej po włączeniu przepływu wody zimnej, zgodnie z kartą 4	prawidłowe		
Prawidłowe działanie manometra zgodnie z kartą 4	prawidłowe		
Prawidłowe działanie pompy olejowej zgodnie z kartą 4	prawidłowe		
Uwaga:			
Data/ Podpis osoby wykonującej			

Data/ Podpis osoby kontrolującej dopuszczającej do kolejnego etapu produkcji	Data/ Podpis osoby nadzorującej proces		
--	--	--	--

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY		
KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW I BIOTECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ		
RAPORT SZARŻOWY NR/.....		
NAZWA: CHLOROWODOREK PROPRANOLOLU NR SZARŻY/.....	NR CAS.....	
Dane dotyczące wykonywanych czynności zawartych w SPO 10	Egzemplarz 1	Strona: 15(27)

Wykonywana czynność	Destylacja frakcjonowana pod zmniejszonym ciśnieniem 1-(α-NAFTOKSY)-2,3-EPOKSYPROPANU		
Data wykonywanej czynności			
Nazwa (kod) pomieszczenia			
Używana aparatura			
Używany sprzęt			
Przebieg produkcji	Wymagania	Wynik	
Aparatury do procesów destylacji	czyste		
Przeniesienie mieszaniny reakcyjnej 1-(α -naftoksy)-2,3-epoksypropanu do kolby claisena przez lejek szklany			
Przemycie kolby po przeniesieniu 1-(α -naftoksy)-2,3-epoksypropanu 5 mL octanu etylu i przeniesienie popłuczyn do kolby claisena			
Włączyć przepływ wody przez chłodnicę, a następnie wyłączyć wodę			
Potwierdzenie szczelności aparatury do procesu destylacji	Szczelna		
Uzyskanie ciśnienia wewnątrz aparatury do destylacji	<2 – 1 mbar		
Ustawienie autotransformatora napięcia	120V		
Początek ogrzewania mieszaniny	Godzina		
Temperatura prowadzonej destylacji [°C]	135-185°C (+/- 2°C)		
Zbieranie przedgonu do osiągnięcia temperatury 135°C do odbieralnika I	Godzina	Rozpoczęcie	Zakończenie
Zbieranego frakcji właściwej po osiągnięciu temperatury 135 - 185°C do odbieralnika II	Godzina		
Zbieranie pogonu po spadku temperatury poniżej 135°C do odbieralnika III	Godzina		

Zakończenie ogrzewania mieszaniny	Godzina	
Wyłączenie pompy olejowej od zasilania	-----	
Po ochłodzeniu mieszaniny do temp. 40-50 °C rozszczelnienie aparatury do destylacji przez zwiększenie przepływu powietrza przez kapilarę	-----	
Przygotowanie urządzeń, waga laboratoryjna zgodnie z kartą nr 7	sprawna	
Wyzerowanie urządzenia, waga laboratoryjna zgodnie z kartą nr 7	0.00 [g]	
Masa zbieranego przedgonu do osiągnięcia temperatury 135°C do odbieralnika I [g]	_____	
Masa zbieranego przedgonu po osiągnięciu temperatury 135 - 185°C do odbieralnika II [g]	_____	
Masa zbieranego pogonu po spadku temperatury poniżej 135°C do odbieralnika III [g]	_____	
Uwaga:		
Data/Podpis osoby wykonującej		
Data / Podpis osoby kontrolującej, dopuszczającej do kolejnego etapu produkcji		

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY		
KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW I BIOTECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ		
RAPORT SZARŻOWY NR/.....		
NAZWA: CHLOROWODOREK PROPANOLOLU NR SZARŻY/.....		NR CAS.....
Dane dotyczące wykonywanych czynności zawartych w SPO 1	Egzemplarz 1	Strona:13(27)

Wykonywana czynność	Przygotowanie miejsca i aparatury do procesu syntezy R,S-1-izopropyloamino-3-(α-naftoksy)-propan-2-ol	
Data wykonywanej czynności		
Nazwa (kod) pomieszczenia		
Używana aparatura		
Używany sprzęt		
Przebieg produkcji	Wymagania	Wynik
Czyszczenie blatu laboratoryjnego o szerokości 1m, przygotowanie blatu zgodnie z kartą nr 1	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, kolba trójszyjna okrągłodenna 250cm ³ , zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, chłodnica zwrotna, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, wkraplacz, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, mieszadło mechaniczne z łopatką teflonową, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, 2x korek szklany, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, cylinder miarowy szklany, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, płytka Petriego, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, kolba okrągłodenna jednoszyjna 250 mL szlif 29, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Potwierdzenie braku rys i innych uszkodzeń mechanicznych kolba okrągłodenna jednoszyjna 250 mL szlif 29, zgodnie z kartą 3	bez uszkodzeń	
Potwierdzenie braku rys i innych uszkodzeń mechanicznych kolba trójszyjna okrągłodenna 250 mL, zgodnie z kartą 3	bez uszkodzeń	
Potwierdzenie braku rys i innych uszkodzeń mechanicznych chłodnica zwrotna, zgodnie z kartą 3	bez uszkodzeń	

Potwierdzenie braku rys i innych uszkodzeń mechanicznych wkrapłacz, zgodnie z kartą 3	bez uszkodzeń	
Potwierdzenie braku rys i innych uszkodzeń mechanicznych mieszadło mechaniczne z łopatką teflonową, zgodnie z kartą 3	bez uszkodzeń	
Potwierdzenie sprawności silnika mieszadła mechanicznego, zgodnie z kartą 4	sprawny	
Potwierdzenie sprawności czaszy grzewczej do reaktora o poj. 250cm ³ , zgodnie z kartą 4	sprawny	
Potwierdzenie sprawności kabla od zasilania czaszy grzewczej, zgodnie z kartą 4	sprawny	
Potwierdzenie sprawności autotransformatora przyblatowego, zgodnie z kartą 4	sprawny	
Potwierdzenie sprawności statywu metalowego zgodnie z kartą 4	sprawny	
Potwierdzenie sprawności podnośnika, zgodnie z kartą 4	sprawny	
Potwierdzenie sprawności wąż gumowy do wody, zgodnie z kartą 4	sprawny	
Uwaga:		
Data/Podpis osoby wykonującej		
Data i podpis osoby dopuszczającej do kolejnego etapu produkcji		

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY		
KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW I BIOTECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ		
RAPORT SZARŻOWY NR/.....		
NAZWA: CHLOROWODOREK PROPRANOLOLU NR SZARŻY/.....		NR CAS.....
Dane dotyczące wykonywanych czynności zawartych w SPO 11	Egzemplarz 1	Strona: 18(27)

Wykonywana czynność	Montaż aparatury do III etapu syntez	
Data wykonywanej czynności		
Nazwa (kod) pomieszczenia		
Używana aparatura		
Używany sprzęt		
Przebieg produkcji	Wymagania	Wynik
Prawidłowe zestawienie aparatury do prowadzonych procesów etapu III, zgodnie z kartą 12	prawidłowe	
Prawidłowe działanie mieszkadła mechanicznego, zgodnie z kartą 5	prawidłowe	
Prawidłowe działanie chłodnicy zwrotnej po włączeniu przepływu wody zimnej, zgodnie z kartą 5	prawidłowe	
Data/ Podpis osoby wykonującej		

Data/ Podpis osoby kontrolującej dopuszczającej do kolejnego etapu produkcji	Data/ Podpis osoby nadzorującej proces		
--	--	--	--

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY		
KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW I BIOTECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ		
RAPORT SZARŻOWY NR/.....		
NAZWA: CHLOROWODOREK PROPRANOLOLU NR SZARŻY/.....		NR CAS.....
Dane dotyczące wykonywanych czynności zawartych w SPO 3	Egzemplarz 1	Strona: 15(27)

Wykonywana czynność	Odważanie izopropyloaminy i toluenu	
Data wykonywanej czynności		
Nazwa (kod) pomieszczenia		
Używana aparatura		
Używany sprzęt		
Przebieg produkcji	Wymagania	Wynik
masa 1-(α -naftoksy)-2,3-epoksypropanu z etapu II	[g] = 1 eq wagowy	
Odmierzyć do cylindra miarowego 3 części objętościowe toluenu [mL] 1 g (eq wagowy) = 1 mL (eq objętościowy)		
Przykryć cylindrer z toluenem płytką Petriego	-----	
Umieścić zamknięty korkiem szklanym wkraplacz w czystej zlewce		
Odmierzyć do wkraplacza za pomocą pipety miarowej 2 części objętościowe izopropyloaminy [mL] 1 g (eq wagowy) = 1 mL (eq objętościowy)	 [mL]	
Potwierdzić szczelność wkraplacza	szczelny	
Zamknąć wkraplacz korkiem i umieścić w czystej zlewce pod wyciągiem	zamknięte	
Uwaga: W zależności od grupy rozcieńczenie toluenem w celu optymalizacji DoE metody syntezy!!!		
Data/ Podpis osoby wykonującej		
Data/ Podpis osoby kontrolującej dopuszczającej do kolejnego etapu produkcji	Data/ Podpis osoby nadzorującej proces	

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY		
KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW I BIOTECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ		
RAPORT SZARŻOWY NR/.....		
NAZWA: CHLOROWODOREK PROPRANOLOLU NR SZARŻY/.....		NR CAS.....
Dane dotyczące wykonywanych czynności zawartych w SPO 4	Egzemplarz 1	Strona: 19(27)

Wykonywana czynność	Etap III otrzymywanie R,S-1-IZOPROPYLOAMINO-3-(α-NAFTOKSY)-PROPAN-2-OL		
Data wykonywanej czynności			
Nazwa (kod) pomieszczenia			
Używana aparatura			
Używany sprzęt			
Przebieg produkcji	Wymagania	Wynik	
Aparatura do III etapu syntezy	-----		
Rozpuścić 1-(α -naftoksy)-2,3-epoksyproman w toluenie i przenieść lejkiem szklanym do reaktora			
Umieścić zamknięty korkiem szklanym wkraplacz z izopropyloaminą w bocznej szyi reaktora			
Uruchomienie mieszadła w temperaturze pokojowej 20-25 °C			
Określenie czasów rozpoczynania poszczególnych etapów produkcji	Reaktor (data i godzina)		
Rozpoczęcie wkraplania izopropyloaminy przez 15 min	15 min	rozpoczęcie	zakończenie
Usunięcie wkraplacza, zamknięcie szyi reaktora korkiem szklanym			
Mieszanie mieszaniny reakcyjnej w temperaturze pokojowej przez 8 godzin	8h	rozpoczęcie	zakończenie
Umieszczenie czaszy grzewczej pod reaktorem			
Włączenie przepływu wody przez chłodnicę			
Włączenie sterowników czasz grzejnych na pozycję godziny 12:00			
Początek ogrzewania mieszaniny reakcyjnej w łagodnym wrzeniu	2h	rozpoczęcie	zakończenie
Wyłączenie zasilania czaszy grzewczej, usunięcie czaszy spod reaktora			
Ochłodzenie mieszaniny reakcyjnej do temperatury pokojowej 20-25 °C			

Przygotowanie urządzeń, waga laboratoryjna zgodnie z kartą nr 7	sprawna	
Wyzerowanie urządzenia, waga laboratoryjna zgodnie z kartą nr 7	0.00 [g]	
Masa kolby okrągłodennej jednoszyjnej 250cm ³ szlif 29	[g]	
Przeniesienie mieszaniny reakcyjnej z reaktora do kolby okrągłodennej jednoszyjnej 250cm ³ szlif 29 przez lejek szklany i zamknięcie korkiem szklanym		
Uwaga:		
Data/ Podpis osoby wykonującej		
Data / Podpis osoby kontrolującej, dopuszczającej do kolejnego etapu produkcji		

KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW I BIOTECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ		
RAPORT SZARŻOWY NR/.....		
NAZWA: CHLOROWODOREK PROPRANOLOLU NR SZARŻY/.....		NR CAS.....
Dane dotyczące wykonywanych czynności zawartych w SPO 8	Egzemplarz 1	Strona: 17(27)

Wykonywana czynność	Zagęszczanie R,S-1-izopropyloamino-3-(α-naftoksy)-propan-2-ol		
Data wykonywanej czynności			
Nazwa (kod) pomieszczenia			
Używana aparatura			
Używany sprzęt			
Przebieg produkcji	Wymagania	Wynik	
Czyszczenie sprzętu Przygotowanie urządzeń zgodnie z kartą nr 10	czyste		
Potwierdzenie ustawienia pokrętki termostatu łaźni wodnej na temperaturę	40°C		
Potwierdzenie ustawienia ciśnienia wewnątrz układu wyparki	70-77 mbar		
Godzina zaprzestania skraplania toluenu			
Usunięcie z odbieralnika wyparki toluenu	-----		
Potwierdzenie ustawienia ciśnienia wewnątrz układu wyparki	0 mbar		
Godzina zakończenia zagęszczania po uzyskaniu ciśnienia co najmniej 10 mbar przez 5 min (godzina rozpoczęcia/ godzina zakończenia)	< 10 mbar		
Przygotowanie urządzeń, waga laboratoryjna zgodnie z kartą nr 7	sprawna		
Wyzerowanie urządzenia, waga laboratoryjna zgodnie z kartą nr 7	0.00 [g]		
Masa surowego R,S-1-izopropyloamino-3-(α -naftoksy)-propan-2-ol	[g]		
Uwaga:			
Data/ Podpis osoby wykonującej			
Data/ Podpis osoby kontrolującej, dopuszczającej do kolejnego etapu produkcji			

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY		
KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW I BIOTECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ		
RAPORT SZARŻOWY NR/.....		
NAZWA: CHLOROWODOREK PROPRANOLOLU NR SZARŻY/.....		NR CAS.....
Dane dotyczące wykonywanych czynności zawartych w SPO 5	Egzemplarz 1	Strona: 18(27)

Wykonywana czynność	Montaż aparatury do krystalizacji	
Data wykonywanej czynności		
Nazwa (kod) pomieszczenia		
Używana aparatura		
Używany sprzęt		
Przebieg produkcji	Wymagania	Wynik
Czyszczenie sprzętu do krystalizacji	czyste	
Przygotowanie urządzeń zgodnie z kartą nr 5		
Prawidłowe zestawienie aparatury do prowadzonych procesów	_____	
Data/ Podpis osoby wykonującej		
Data/ Podpis osoby kontrolującej dopuszczającej do kolejnego etapu produkcji		

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY		
KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW I BIOTECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ		
RAPORT SZARŻOWY NR/.....		
NAZWA: CHLOROWODOREK PROPRANOLOLU NR SZARŻY/.....	NR CAS.....	
Dane dotyczące wykonywanych czynności zawartych w SPO 4	Egzemplarz 1	Strona: 19(27)

Wykonywana czynność	Krystalizacja R,S-1-izopropylamino-3-(α-naftoksy)-propan-2-ol	
Data wykonywanej czynności		
Nazwa (kod) pomieszczenia		
Używana aparatura		
Używany sprzęt		
Przebieg produkcji	Wymagania	Wynik
Aparatura do krystalizacji	Czyste, sprawne	
Umocowanie kolby z surowym R,S-1-izopropylamino-3-(α -naftoksy)-propan-2-ol		
Potwierdzić obecność kamyczków wrzennych		
Odmierzyć octan etylu 2 eq objętościowe [mL] na 1eq wagowy R,S-1-izopropylamino-3-(α -naftoksy)-propan-2-ol [g]		
Opisać zlewkę odpowiednią etykietą zgodnie z kartą 14	Data, nazwa, nr szarży, inicjały operatora	
Dodać do reaktora octan etylu	dodane	
Umieszczenie czaszy grzewczej pod reaktorem		
Włączenie przepływu wody przez chłodnicę		
Włączenie sterowników czasz grzejnych na pozycję godziny 12:00		
Określenie czasów rozpoczynania poszczególnych etapów produkcji	Reaktor (godzina)	
Początek wrzenia octanu etylu		
Rozpuszczenie osadu R,S-1-izopropylamino-3-(α -naftoksy)-propan-2-ol		
Wyłączenie ogrzewania		
Przenieść klarowną mieszaninę z reaktora na gorąco do zlewki 100 [mL] opisanej odpowiednią etykietą		
Ochłodzić mieszaninę w zlewce do temperatury pokojowej 20-25°C		

Zaobserwowano utworzenie kryształów osadu R,S-1-izopropyloamino-3-(α -naftoksy)-propan-2-ol		
Zamknąć zlewkę szczelnie parafilmem i wstawić do lodówki w temperaturze +5°C na 7 dni		
Uwaga:		
Data/ Podpis osoby wykonującej		
Data / Podpis osoby kontrolującej, dopuszczającej do kolejnego etapu produkcji		

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY		
KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW I BIOTECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ		
RAPORT SZARŻOWY NR/.....		
NAZWA: CHLOROWODOREK PROPRANOLOLU NR SZARŻY/.....		NR CAS.....
Dane dotyczące wykonywanych czynności zawartych w SPO 19	Egzemplarz 1	Strona: 30(40)

Wykonywana czynność	Sączenie R,S-1-izopropyloamino-3-(α -naftoksy)-propan-2-ol	
Data wykonywanej czynności		
Nazwa (kod) pomieszczenia		
Używana aparatura		
Używany sprzęt		
Przebieg produkcji	Wymagania	Wynik
Czyszczenie aparatury i sprzętu Przygotowanie urządzeń zgodnie z kartą nr 19	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, lejek Schotta typ G-3 zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego kolba ssawkowa zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego cylinder miarowy zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Odmierzyć oziębiony octan etylu [ok. -15°C] do cylindra miarowego	10.0 mL	
Przenieść zawiesinę R,S-1-izopropyloamino-3-(α -naftoksy)-propan-2-ol w octanie etylu na lejek Schotta i odsączenie rozpuszczalnika za pomocą pompy	_____	
Przenieść pozostałą zawiesinę R,S-1-izopropyloamino-3-(α -naftoksy)-propan-2-ol w octanie etylu za pomocą przemywania zlewki oziębionym octanem etylu na lejek Schotta i odsączenie rozpuszczalnika za pomocą pompy	3 mL	
Pierwsze przemywanie osadu oziębionym octanem etylu [ok. -15°C]	3 mL	
Drugie przemywanie osadu oziębionym octanem etylu [ok. -15°C]	3 mL	
Przenieść osad R,S-1-izopropyloamino-3-(α -naftoksy)-propan-2-ol z lejka Schotta na bibułę filtracyjną w celu wysuszenia	_____	
Temperatura/czas[h] / miejsce/ suszenia osadu na bibule filtracyjnej	pokojowa/7dni	
Data/ Podpis osoby wykonującej		
Data/ Podpis osoby kontrolującej dopuszczającej do kolejnej czynności produkcji		

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY		
KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW I BIOTECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ		
RAPORT SZARŻOWY NR/.....		
NAZWA: CHLOROWODOREK PROPRANOLOLU NR SZARŻY/.....		NR CAS.....
Dane dotyczące wykonywanych czynności zawartych w SPO 19	Egzemplarz 1	Strona: 21(27)

Wykonywana czynność	Ważenie suchego R,S-1-izopropylamino-3-(α-naftoksy)-propan-2-olu	
Data wykonywanej czynności		
Nazwa (kod) pomieszczenia		
Używana aparatura		
Używany sprzęt		
Przebieg produkcji	Wymagania	Wynik
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, naczynie do naważania – dwie płytki Petriego z pokrywką, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Przygotowanie urządzeń, waga laboratoryjna zgodnie z kartą nr 7	sprawna	
Wyzerowanie urządzenia, waga laboratoryjna zgodnie z kartą nr 7	0.00 [g]	
Masa naczynia do naważania - płytka Petriego z pokrywką [g]	-----	Płytką
Starowanie urządzenia, waga laboratoryjna, razem z naczyniem do naważania – płytka Petriego z pokrywką I	0.00 [g]	
Masa odważonego R,S-1-izopropylamino-3-(α -naftoksy)-propan-2-olu [g]	[g]	
Temperatura topnienia R,S-1-izopropylamino-3-(α -naftoksy)-propan-2-olu [°C]	94-96 °C	
Uwaga:		
Data/ Podpis osoby wykonującej		
Data/ Podpis osoby kontrolującej dopuszczającej do kolejnego etapu produkcji		

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY		
KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW I BIOTECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ		
RAPORT SZARŻOWY NR/.....		
NAZWA: CHLOROWODOREK PROPANOLOLU NR SZARŻY/.....		NR CAS.....
Dane dotyczące wykonywanych czynności zawartych w SPO 1	Egzemplarz 1	Strona:32(40)

Wykonywana czynność	Przygotowanie miejsca i aparatury do etapu IV, syntezy chlorowodorku R,S-1-izopropylamino-3-(α-naftoksy)-propan-2-olu	
Data wykonywanej czynności		
Nazwa (kod) pomieszczenia		
Używana aparatura		
Używany sprzęt		
Przebieg produkcji	Wymagania	Wynik
Czyszczenie blatu laboratoryjnego o szerokości 1m, przygotowanie blatu zgodnie z kartą nr 1	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, kolba trójszyjna okrągłodenna 250cm ³ , zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, wkrapłacz, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, mieszadło mechaniczne z łopatką teflonową, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, 2x korek szklany, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, cylinder miarowy szklany, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Potwierdzenie braku rys i innych uszkodzeń mechanicznych kolba trójszyjna okrągłodenna 250 mL, zgodnie z kartą 3	bez uszkodzeń	
Potwierdzenie braku rys i innych uszkodzeń mechanicznych wkrapłacz, zgodnie z kartą 3	bez uszkodzeń	
Potwierdzenie braku rys i innych uszkodzeń mechanicznych mieszadło mechaniczne z łopatką teflonową, zgodnie z kartą 3	bez uszkodzeń	
Potwierdzenie sprawności silnika mieszadła mechanicznego, zgodnie z kartą 4	sprawny	
Potwierdzenie sprawności statywu metalowego zgodnie z kartą 4	sprawny	
Potwierdzenie sprawności podnośnika, zgodnie z kartą 4	sprawny	

Uwaga:	
Data/Podpis osoby wykonującej	
Data i podpis osoby dopuszczającej do kolejnego etapu produkcji	

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY		
KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW I BIOTECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ		
RAPORT SZARŻOWY NR/.....		
NAZWA: CHLOROWODOREK PROPRANOLOLU NR SZARŻY/.....		NR CAS.....
Dane dotyczące wykonywanych czynności zawartych w SPO 11	Egzemplarz 1	Strona: 33(40)

Wykonywana czynność	Montaż aparatury do IV etapu syntez	
Data wykonywanej czynności		
Nazwa (kod) pomieszczenia		
Używana aparatura		
Używany sprzęt		
Przebieg produkcji	Wymagania	Wynik
Prawidłowe zestawienie aparatury do prowadzonych procesów etapu IV, zgodnie z kartą 13	prawidłowe	
Prawidłowe działanie mieszadła mechanicznego, zgodnie z kartą 5	prawidłowe	
Data/ Podpis osoby wykonującej		

Data/ Podpis osoby kontrolującej dopuszczającej do kolejnego etapu produkcji	
--	--

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY		
KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW I BIOTECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ		
RAPORT SZARŻOWY NR/.....		
NAZWA: CHLOROWODOREK PROPRANOLOLU NR SZARŻY/.....		NR CAS.....
Dane dotyczące wykonywanych czynności zawartych w SPO 3	Egzemplarz 1	Strona: 34(40)

Wykonywana czynność	Odmierzenie octanu etylu i stężonego kwasu solnego	
Data wykonywanej czynności		
Nazwa (kod) pomieszczenia		
Używana aparatura		
Używany sprzęt		
Przebieg produkcji	Wymagania	Wynik
masa R,S-1-izopropylamino-3-(α -naftoksy)-propan-2-olu z etapu III	[g] = 1 eq wagowy	
Odmierzyć do cylindra miarowego 2 części objętościowe octanu etylu [mL] 1 g (eq wagowy) = 1 mL (eq objętościowy)		
Umieścić zamknięty korkiem szklanym wkraplacz w czystej zlewce		
Odmierzyć do wkraplacza za pomocą pipety miarowej 15 mL stężonego HCl	 [mL]	
Potwierdzić szczelność wkraplacza	szczelny	
Zamknąć wkraplacz korkiem i umieścić w czystej zlewce pod wyciągiem	zamknięte	
Uwaga:		
Data/ Podpis osoby wykonującej		
Data/ Podpis osoby kontrolującej dopuszczającej do kolejnego etapu produkcji	Data/ Podpis osoby nadzorującej proces	

WARSZAWSKI UNIwersYTET MEDYCZNY		
KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW I BIOTECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ		
RAPORT SZARŻOWY NR/.....		
NAZWA: CHLOROWODOREK PROPRANOLOLU NR SZARŻY/.....		NR CAS.....
Dane dotyczące wykonywanych czynności zawartych w SPO 13	Egzemplarz 1	Strona: 35(40)

Wykonywana czynność	Etap IV otrzymywanie chlorowodorku R,S-1-izopropylamino-3-(α-naftoksy)-propan-2-olu	
Data wykonywanej czynności		
Nazwa (kod) pomieszczenia		
Używana aparatura		
Używany sprzęt		
Przebieg produkcji	Wymagania	Wynik
Aparatura do IV etapu syntezy	-----	
Przenieść R,S-1-izopropylamino-3-(α -naftoksy)-propan-2-ol do reaktora		
Umieścić zamknięty korkiem szklanym wkraplacz z stężonym HCl w bocznej szyi reaktora		
Zamontować na miejsce mieszadło mechaniczne, upewnić się, że łopátka teflonowa znajduje się w odpowiedniej pozycji	zmontowane	
Dodać do reaktora octan etylu [mL]	dodane	
Uruchomić mieszadło w temperaturze pokojowej 20-25 °C		
Rozpocząć wkraplanie stężonego kwasu HCl do otrzymania pH roztworu 5-6 wobec papierka wskaźnikowego	pH = 5 - 6	
Wyłączyć mieszadło	wyłączone	
Uwaga:		
Data/ Podpis osoby wykonującej		
Data / Podpis osoby kontrolującej, dopuszczającej do kolejnego etapu produkcji		

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY		
KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW I BIOTECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ		
RAPORT SZARŻOWY NR/.....		Proces NR.....
NAZWA: CHLOROWODOREK PROPANOLOLU NR SZARŻY/.....		NR CAS.....
Dane dotyczące wykonywanych czynności zawartych w SPO 7	Egzemplarz 1	Strona: 36(40)

Wykonywana czynność	Filtracja chlorowodorku R,S-1-izopropylamino-3-(α -naftoksy)-propan-2-olu	
Data wykonywanej czynności		
Nazwa (kod) pomieszczenia		
Używana aparatura		
Używany sprzęt		
Przebieg produkcji	Wymagania	Wynik
Czyszczenie blatu laboratoryjnego o szerokości 1m, przygotowanie blatu zgodnie z kartą nr 1	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, kolba ssawkowa, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, lejek shotta, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Potwierdzenie braku rys i innych uszkodzeń mechanicznych kolba ssawkowa, zgodnie z kartą 3	bez uszkodzeń	
Potwierdzenie braku rys i innych uszkodzeń mechanicznych lejka shotta, zgodnie z kartą 3	bez uszkodzeń	
Potwierdzenie sprawności działania pompki wodnej	prawidłowe	
Przygotowanie aparatury do sączenia pod zmniejszonym ciśnieniem zgodnie z kartą 12	prawidłowe	
Włączyć pompkę wodną i zamknąć zawór od próżni	włączone	
Przeniesienie mieszaniny z osadem chlorowodorku R,S-1-izopropylamino-3-(α -naftoksy)-propan-2-olu na lejek shotta	przeniesione	
Przesączenie osadem chlorowodorku R,S-1-izopropylamino-3-(α -naftoksy)-propan-2-olu przez lejek shotta		
Otworzyć zawór od próżni	otwarty	

Zdjąć wąż z kolby ssawkowej	zdejęty	
Wyłączyć pompkę wodną	wyłączona	
Uwaga:		
Data/ Podpis osoby wykonującej		
Data/ Podpis osoby kontrolującej, dopuszczającej do kolejnego etapu produkcji		

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY		
KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW I BIOTECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ		
RAPORT SZARŻOWY NR/.....		
NAZWA: CHLOROWODOREK PROPRANOLOLU NR SZARŻY/.....		NR CAS.....
Dane dotyczące wykonywanych czynności zawartych w SPO 5	Egzemplarz 1	Strona: 37(40)

Wykonywana czynność	Montaż aparatury do krystalizacji	
Data wykonywanej czynności		
Nazwa (kod) pomieszczenia		
Używana aparatura		
Używany sprzęt		
Przebieg produkcji	Wymagania	Wynik
Czyszczenie sprzętu do krystalizacji	czyste	
Przygotowanie urządzeń zgodnie z kartą nr 5		
Prawidłowe zestawienie aparatury do prowadzonych procesów	_____	
Data/ Podpis osoby wykonującej		
Data/ Podpis osoby kontrolującej dopuszczającej do kolejnego etapu produkcji		

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY		
KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW I BIOTECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ		
RAPORT SZARŻOWY NR/.....		
NAZWA: CHLOROWODOREK PROPRANOLOLU NR SZARŻY/.....	NR CAS.....	
Dane dotyczące wykonywanych czynności zawartych w SPO 4	Egzemplarz 1	Strona: 19(27)

Wykonywana czynność	Krystalizacja chlorowodorku R,S-1-izopropyloamino-3-(α-naftoksy)-propan-2-ol	
Data wykonywanej czynności		
Nazwa (kod) pomieszczenia		
Używana aparatura		
Używany sprzęt		
Przebieg produkcji	Wymagania	Wynik
Aparatura do krystalizacji	Czyste, sprawne	
Umocowanie kolby z surowym chlorowodorkiem R,S-1-izopropyloamino-3-(α -naftoksy)-propan-2-olu		
Potwierdzić obecność kamyczków wrzennych		
Odmierzyć octan etylu/bezwodny etanol 1:1 eq objętościowe 100[mL]	100 [mL]	
Opisać zlewkę odpowiednią etykietą zgodnie z kartą 14	Data, nazwa, nr szarży, inicjały operatora	
Dodać do reaktora octan etylu/bezwodny etanol 1:1 w ilości do przykrycia osadu	dodane	
Umieszczenie czaszy grzewczej pod reaktorem		
Włączenie przepływu wody przez chłodnicę		
Włączenie sterowników czasz grzejnych na pozycję godziny 12:00		
Określenie czasów rozpoczynania poszczególnych etapów produkcji	Reaktor (godzina)	
Początek wrzenia octanu etylu/bezwodny etanol 1:1		
Dodać odpowiednią ilość octanu etylu/bezwodny etanol przez chłodnicę do rozpuszczenia osadu chlorowodorku R,S-1-izopropyloamino-3-(α -naftoksy)-propan-2-olu		
Rozpuszczenie osadu chlorowodorku R,S-1-izopropyloamino-3-(α -naftoksy)-propan-2-olu		
Wyłączenie ogrzewania		
Przenieść klarowną mieszaninę z reaktora na gorąco do zlewki 250 [mL] opisanej		

odpowiednią etykietą		
Ochłodzić mieszaninę w zlewce do temperatury pokojowej 20-25°C		
Zaobserwowano utworzenie kryształów osadu chlorowodorku R,S-1-izopropylamino-3-(α -naftoksy)-propan-2-olu		
Zamknąć zlewkę szczelnie parafilmem i wstawić do lodówki w temperaturze +5°C na 7 dni		
Uwaga:		
Data/ Podpis osoby wykonującej		
Data / Podpis osoby kontrolującej, dopuszczającej do kolejnego etapu produkcji		

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY		
KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW I BIOTECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ		
RAPORT SZARŻOWY NR/.....		
NAZWA: CHLOROWODOREK PROPRANOLOLU NR SZARŻY/.....	NR CAS.....	
Dane dotyczące wykonywanych czynności zawartych w SPO 19	Egzemplarz 1	Strona: 39(40)

Wykonywana czynność	Sączenie chlorowodorku R,S-1-izopropylamino-3-(α-naftoksy)-propan-2-ol	
Data wykonywanej czynności		
Nazwa (kod) pomieszczenia		
Używana aparatura		
Używany sprzęt		
Przebieg produkcji	Wymagania	Wynik
Czyszczenie aparatury i sprzętu Przygotowanie urządzeń zgodnie z kartą nr 19	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, lejek Schotta typ G-3 zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Czyszczenie szkła laboratoryjnego kolba ssawkowa zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Przenieść zawiesinę chlorowodorku R,S-1-izopropylamino-3-(α -naftoksy)-propan-2-ol w octanie etylu na lejek Schotta i odsączenie rozpuszczalnika za pomocą pompy	_____	
Przenieść osad chlorowodorku R,S-1-izopropylamino-3-(α -naftoksy)-propan-2-ol z lejka Schotta na bibułę filtracyjną w celu wysuszenia	_____	

Temperatura/czas[h] / miejsce/ suszenia osadu na bibule filtracyjnej	pokojowa/7dni	
Data/ Podpis osoby wykonującej		
Data/ Podpis osoby kontrolującej dopuszczającej do kolejnej czynności produkcji		

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY		
KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW I BIOTECHNOLOGII FARMACEUTYCZNEJ		
RAPORT SZARŻOWY NR/.....		
NAZWA: CHLOROWODOREK PROPANOLOLU NR SZARŻY/.....		NR CAS.....
Dane dotyczące wykonywanych czynności zawartych w SPO 19	Egzemplarz 1	Strona: 40(40)

Wykonywana czynność	Ważenie suchego chlorowodorku R,S-1-izopropylamino-3-(α -naftoksy)-propan-2-olu	
Data wykonywanej czynności		
Nazwa (kod) pomieszczenia		
Używana aparatura		
Używany sprzęt		
Przebieg produkcji	Wymagania	Wynik
Czyszczenie szkła laboratoryjnego, naczynie do naważania – dwie płytki Petriego z pokrywką, zgodnie z kartą nr 2	czyste	
Przygotowanie urządzeń, waga laboratoryjna zgodnie z kartą nr 7	sprawna	
Wyzerowanie urządzenia, waga laboratoryjna zgodnie z kartą nr 7	0.00 [g]	
Masa naczynia do naważania - płytka Petriego z pokrywką [g]	-----	Płytki
Starowanie urządzenia, waga laboratoryjna, razem z naczyniem do naważania – płytka Petriego z pokrywką I	0.00 [g]	
Masa odważonego chlorowodorku R,S-1-izopropylamino-3-(α -naftoksy)-propan-2-olu [g]	[g]	
Temperatura topnienia R,S-1-izopropylamino-3-(α -naftoksy)-propan-2-olu [°C]	161-163 °C	
Uwaga:		
Data/ Podpis osoby wykonującej		
Data/ Podpis osoby kontrolującej dopuszczającej do kolejnego etapu produkcji		