

Wybrane technologie przetwórstwa materiałów polimerowych stosowanych w przemyśle farmaceutycznym			
ĆWICZENIE NR 3			
Temat ćwiczenia: Techniki prasowania oraz tabletkowania			
Wydział:	TECHNOLOGIA CHEMICZNA	Stopień: II	Sem.: I
Specjalność:	Inżynieria Farmaceutyczna		

1. Cel ćwiczenia:

teoretyczny – zapoznanie się z tabletkowaniem jako jednym z podstawowych procesów w uzyskiwaniu postaci leku w formie tabletki oraz zasadami działania maszyn do tabletkowania (tabletkarkami).

praktyczny – przeprowadzenie prób tabletkowania, wytworzenie tabletek przy różnych nastawach procesu – określenie wpływu parametrów nastawnych procesu oraz formulacji na wybrane właściwości tabletek (masa, charakterystyczne wymiary, ścieralność – pomiar pośredni).

2. Zagadnienia teoretyczne:

definicja i podział tabletek doustnych, proces tabletkowania, typy tabletkarek, problemy procesu tabletkowania, surowce wpływające na charakterystykę procesu wytwarzania tabletek, metody badania tabletek

3. Literatura:

1. J. Lasota: „*Tabletkowanie rotacyjne*, Przemysł farmaceutyczny 1/2012,
2. W. Sawicki, M. Krasowska: „*Metody i mechanizm wytwarzania tabletek. Część II*”, Technologia Postaci Leku 75/1, 2009,
3. R. Sikora i in.: „*Technologia form suchych R&D i wytwarzanie*”
4. P. Skoczeń „*Badania nad rozwiązaniem problemów ograniczonej stabilności fizykochemicznej tabletek zwykłych na bazie celulozy mikrokrystalicznej*” praca doktorska 2016,
5. Materiały dostarczone przez prowadzącego.

4. Spis odczynników:

- a) celuloza mikrokrystaliczna o gęstości nasypowej: 0,13 – 0,23 g/cm³; stopniu polimeryzacji 100 – 300
- b) plastyfikator (lubrykant) - smar pochodzenia roślinnego (uwodorniony olej roślinny)

5. Wykonanie ćwiczenia:

I. Aparatura

Próby technologiczne tabletkowania zostaną przeprowadzone przy użyciu tabletkarki z pojedynczym stemplem serii TDP 5 (rys. 1). Urządzenie stosowane jest do formowania tabletek z różnego rodzaju materiałów w farmacji, przemyśle chemicznym oraz jednostkach badawczych, do produkcji próbnej oraz małoseryjnej.

Podstawowa charakterystyka tabletkarki przedstawia się następująco:

- pojedynczy wybijak;
- maksymalna siła nacisku: 50 kN;
- maksymalna średnica tabletki: 20 mm;
- maksymalna głębokość wypełnienia: 15 mm;
- wydajność: 4500 tabletki/h.



Rys. 1. Tabletkarka TDP 5

II. Aparatura pomocnicza

- waga analityczna,
- suwmiarka,
- sita,
- drobny sprzęt laboratoryjny.

III. Zmiana formulacji oraz parametrów nastawnych procesu

Formulacja

Zgodnie z wytycznymi prowadzącego, w oparciu o poniższą tabelę (tabela 1) przygotować należy formulacje o zróżnicowanej zawartości składowych (matryca polimerowa, plastyfikator).

Tabela 1. Formulacja – zmienne zawartości składowych

Materiał	Matryca polimerowa		Plastyfikator		
	jednostka	[%]	[g]	[%]	[g]
1		95		5	
2		90		10	
3		85		15	

Dla w/w formulacji przeprowadzić proces tabletkowania według parametrów nastawnych wskazanych przez prowadzącego (około 30 – 40 tabletek).

Dla wytworzonych tabletek przeprowadzić pomiary: masy, średnicy oraz wysokości.

Zgodnie z wytycznymi prowadzącego (dla jednej z w/w formulacji) dokonać zmian głębokości nasypu (dwie zmiany) oraz wytworzyć przy określonych nastawach 30 – 40 tabletek).

Dla tabletek wytworzonych w zmiennych warunkach głębokości tabletkowania przeprowadzić pomiary: masy, średnicy oraz wysokości.

Wykonać również uproszczony pomiar ścieralności wybranych tabletek, wywołanej w wyniku ich przesypywania w zamkniętym pojemniku, z określoną stałą liczbą cykli (40 – 50 cykli). Wartość ścieralności określić pośrednio na podstawie ubytku masy wsadu.

IV. Opracowanie wyników

Na podstawie zestawienia tabelarycznego i/lub graficznego, uzyskanych wyników pomiarów (masa, średnica, wysokość, ścieralność), określić wpływ formulacji oraz nastaw procesu tabletkowania, na w/w parametry tabletek.

6. Zasady bezpieczeństwa:

- I. Wszystkie przewidziane w ćwiczeniu badania i pomiary wykonywać zgodnie z poleceniami prowadzącego.
- II. Przystąpienie do wykonywania ćwiczenia wymaga zapoznania się z kartami charakterystyki substancji (patrz załącznik) oraz przebiegiem ćwiczenia.
- III. Zachować szczególną ostrożność podczas:
 - uruchamiania procesu tabletkowania oraz jego przebiegu (elementy ruchome tabletkarki).