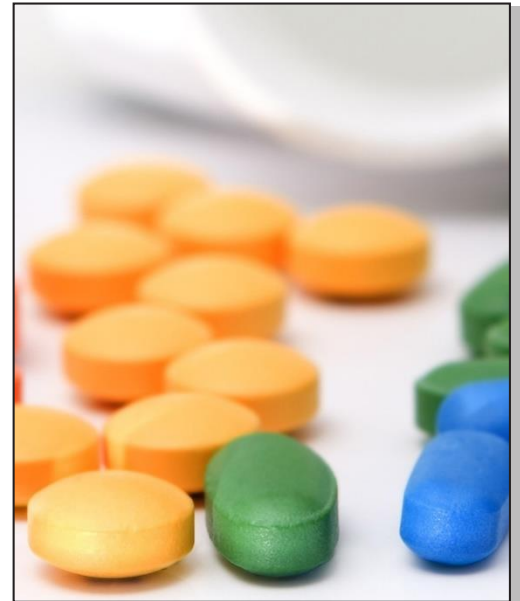


PRINCIPIO DEL ENSAYO

Caracterizar y probar la densidad aparente de los polvos para garantizar una fabricación precisa de tabletas. Al definir la presión correcta que se utilizará en una operación de fabricación de tabletas, esa presión se puede medir mediante una prueba precisa de densidad aparente.

CONTEXTO

Se utiliza un analizador de fluidez de polvo Brookfield, equipado con el software Powder Flow Pro para el control automatizado de instrumentos y la adquisición de datos, para probar polvos y obtener mediciones precisas de la densidad aparente para garantizar que se utilicen las presiones correctas en un proceso de fabricación de tabletas. Al medir de forma rápida y precisa la densidad aparente en diferentes fuerzas de compactación, es posible mantener o ajustar la presión del troquel de fabricación y garantizar una producción sin problemas.



MÉTODO

Equipo

Instrumento: Analizador de fluidez de polvo (PFT) Canal: 230 cc, 6 pulgadas de diámetro

Tipo de tapa: Tapa de pared, 304 s/s, acabado de laminado 2B, diámetro de 6 pulgadas

Tipo de prueba: Densidad aparente

PARÁMETROS MEDIDOS

Densidad aparente y final

PROCEDIMIENTO

Se pesó la bandeja de muestras y luego se taró la báscula. El polvo, que consistía en un API y una gran cantidad de excipientes, se introdujo en el recipiente; la herramienta de raspado se usó para distribuir uniformemente un anillo anular plano de polvo en la bandeja de muestras. En este ensayo de densidad aparente se utiliza la tapa de fricción de pared. A continuación, se pesó la bandeja de muestras con el polvo de muestra y se registró el peso en el software Powder Flow Pro. Se seleccionó y ejecutó una prueba de densidad aparente autónoma. El tiempo de la prueba es de aproximadamente 1 minuto y 40 segundos.



Analizador de fluidez de polvo

RESULTADOS

Este gráfico muestra la compactación y la densidad aparente final del material, desde la condición inicial de compactación suelta hasta cinco valores crecientes a medida que aumenta la fuerza de compactación.

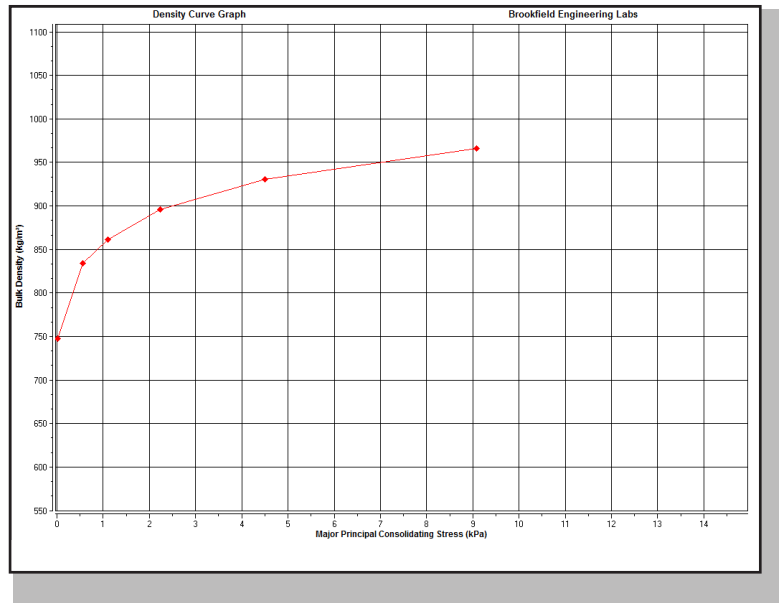


Figura 1: Gráfico de densidad aparente

Esta tabla muestra los valores reales de densidad aparente.

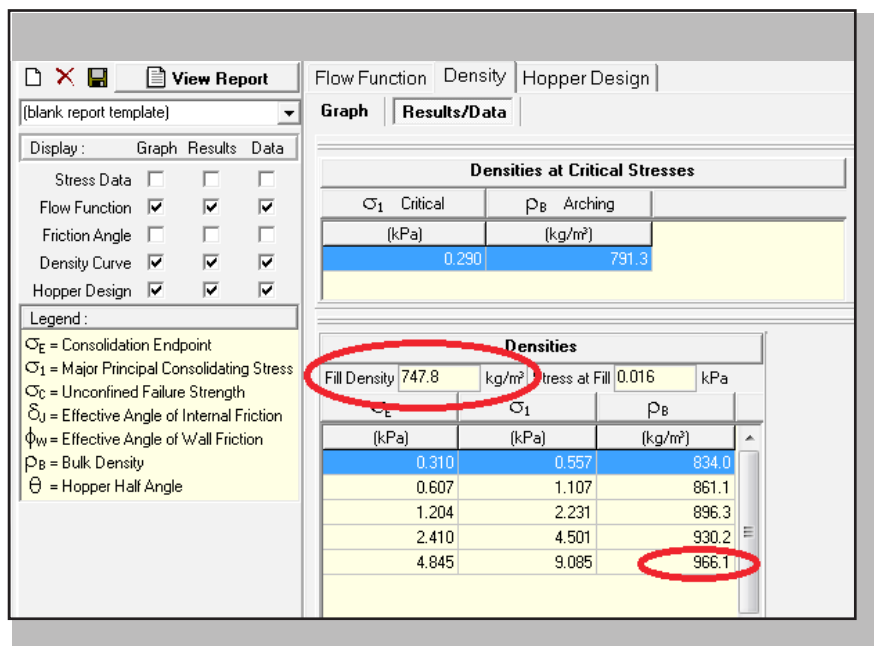


Figura 2: Valores de densidad aparente

DISCUSIÓN

Se define un valor de densidad aparente final conocido para aplicar la cantidad o presión correcta a una matriz de fabricación de tabletas. Al monitorizar este valor con una prueba de densidad aparente, la presión en el troquel se puede aumentar o disminuir para garantizar que las tabletas se produzcan de manera uniforme. Al calificar el material con anticipación, se puede aplicar la cantidad correcta de presión para lograr la densidad aparente deseada del material.

Además, la cohesividad del material se puede medir para determinar el flujo en el medio de contraste mediante la evaluación de la diferencia entre los valores de densidad aparente final y de compactación. Si este cambio es del 30% al 50%, esto indica un material más cohesivo y más difícil de fluir. Por ejemplo, en el cuadro de valores de densidad aparente de la Figura 2, el valor de densidad de relleno inicial es 747 kg/m³ y el valor final de la densidad aparente es 966 kg/m³. Al restar el valor de densidad aparente inicial del valor de densidad aparente de relleno final y dividir por el valor de densidad aparente de relleno, se determina una diferencia del 29%, lo que indica que este material será algo difícil de fluir.

Traducido por instrumentación analítica, s.a.

 **instrumentación analítica, s.a.**