

Анализ текстуры фармацевтических препаратов

АНАЛИЗАТОРЫ ТЕКСТУРЫ ВНЕСЕНЫ В РЕЕСТР СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ РФ.

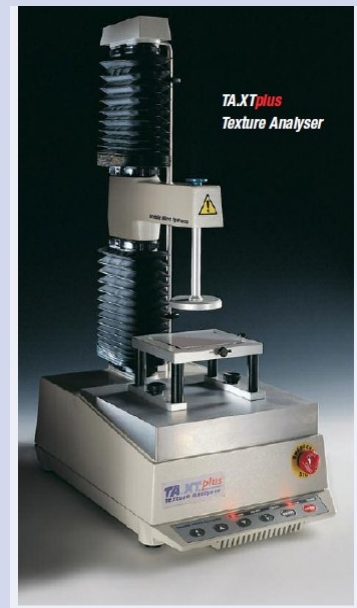
Для оценки потребительских свойств фармацевтической продукции, а так же различных видов упаковки данных товаров используются современные анализаторы текстуры **Stable Micro Systems** (Великобритания).

Автоматические анализаторы текстуры компании **Stable Micro Systems** позволяют проводить фундаментальные, эмпирические и имитирующие тесты для исследования реологических свойств твердых и вязких продуктов, порошков и гранул, в том числе многокомпонентных неоднородных смесей.

Испытания проводятся путем однократных, либо циклических воздействий на испытуемый образец путем сжатия или растяжения. В ходе теста в каждый момент времени измеряется усилие, которое необходимо приложить для деформации, вплоть до заданного момента окончания теста. Полученные зависимости позволяют оценить **твердость, эластичность, прочность, вязкость, текучесть, консистенцию, адгезию** и другие реологические параметры образцов.

Несомненные преимущества данного прибора — универсальность (возможность использования как для новых разработок, так и для технологического контроля; проводить тесты в соответствии с международными стандартами и специфические исследования; большой выбор приставок для широкого круга применений) и высокая разрешающая способность, что позволяет получать наиболее точные результаты и улавливать малейшие отличия образцов.

Анализаторы текстуры **TA.XTplus** и **TA.HDplus**, программа *Exponent 4* поколения и выбор более двухсот зондов и дополнений являются результатом опыта конструирования и производства оборудования на протяжении двух десятилетий.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	TA.XTplus	TA.HDplus
Сила	50 кгс (500 Н.)	750 кгс (7,5 кН.)
Разрешение силы	0,1 г	0,1 г
Тензодатчики	1, 5, 30, 50 кгс	5, 30, 50, 100, 250, 500, 750 кгс
Диапазон скоростей	0.01 – 40 мм/ст (20 мм/с @ 30–50 кгс)	0,01– 20 мм/с (13 мм/с @ 500–750 кгс)
Установка диапазона	1 – 295 мм	1 – 524 мм
Скорость регистрации данных	8 кГц	8 кГц
Питание	Обычная сеть	Обычная сеть
Масса нетто	16.2 кг	37 кг

Чтобы рабочие характеристики анализаторов текстуры проявились в полной мере, необходим правильный подбор принадлежностей в соответствии с типом анализа. Это руководство содержит вводную информацию об ассортименте принадлежностей и некоторых распространенных методах анализа текстуры.

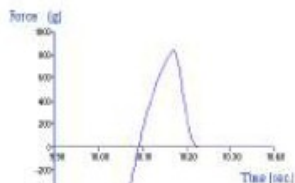
НАСАДКА ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ АДГЕЗИИ ПОКРЫТИЯ ТАБЛЕТОК НДР/ТСА



К оболочкам таблеток часто добавляют твердые включения, например, алюминиевые лаки или водорастворимые красители, добавки, придающие матовость (например, диоксид титана) и различные неорганические материалы для улучшения внешнего вида покрытия (цвета, матовости), барьерных свойств, а в некоторых случаях – для образования пленки.

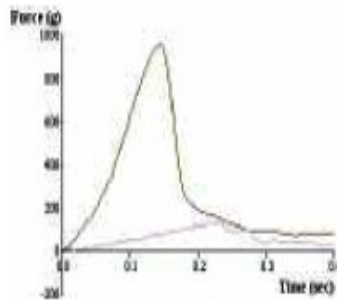
Такие дефекты, как трещины или расщепление и отслоение по краю, могут быть следствием изменения свойств материала и сильно влияют на высвобождение активного компонента, особенно если покрытие таблетки должно растворяться в кишечнике или высвобождать активный компонент постепенно.

Результат этого исследования является количественной мерой силы адгезии покрытия к поверхности сердцевинки таблетки. Такое испытание подходит для изучения влияния изменений состава на свойства таблеток.



Измерение силы адгезии таблеточного покрытия

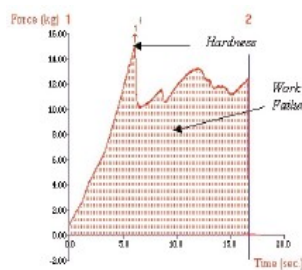
НАСАДКА ДЛЯ ИСПЫТАНИЯ ПРОЧНОСТИ НА ИЗГИБ В 3 ТОЧКАХ (МИНИ) НДР/МЗРВ



Сравнение хрупкости быстрорастворимых таблеток

Идеально подходит для исследования образцов малого диаметра, например, таблеток. Зазор в держателе для образцов от 2 мм. Меньшая часть с тремя точками перегиба представляет собой опору регулируемой длины до 70 мм и вмещает образцы шириной до 80 мм. Насадка располагается на основной платформе и измеряет характеристики разлома (или хрупкость) продукта.

ИСПЫТАНИЕ ТАБЛЕТОК НА ПРОЧНОСТЬ Р/6



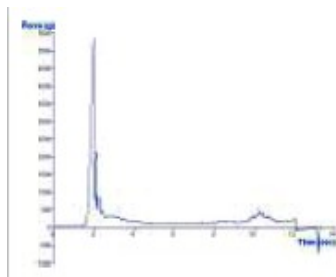
Характеристики распада таблетки при диаметральной сжатии.

Прочность таблеток определяется природой вспомогательных компонентов в их составе и процессом их производства. Таблетки должны быть достаточно прочными, чтобы выдерживать такие процессы обработки, как нанесение покрытия, а также упаковку и перевозку. Кроме того, таблетки должны легко разламываться по риску при необходимости точного деления дозы. Однако таблетки с чрезмерной прочностью к дроблению могут совершенно не разрушаться в пищеварительном тракте и не высвобождать действующее вещество. Механическая прочность таблеток с контролируемым высвобождением должна сохраняться в течение длительного периода и может быть важным фактором, определяющим высвобождение лекарства и, следовательно, его эффективность. Это испытание на раздавливание показывает важные различия характеристик таблеток, не определяющиеся традиционными аппаратами для испытания таблеток, измеряющими только силу разлома таблетки.





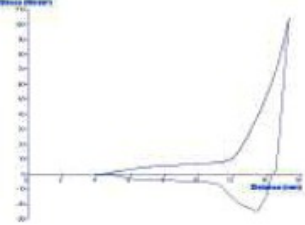
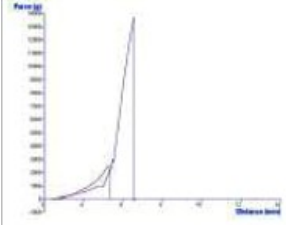
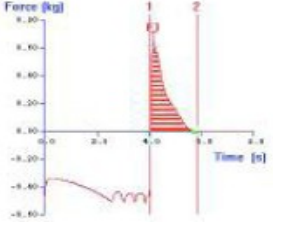
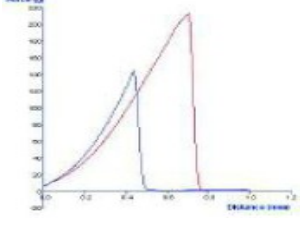
НАСАДКА ДЛЯ ИСПЫТАНИЯ ДВУХСЛОЙНЫХ ТАБЛЕТОК НА СДВИГ* A/BTS



Двухслойные системы обычно содержат немедленно высвобождающийся компонент в одном слое и компонент с замедленным высвобождением в другом. Однако разработка и производство таких таблеток не лишены проблем, например, разделения слоев. Насадка для испытания двухслойных таблеток на сдвиг позволяет оценить эту проблему. Двухслойная таблетка входит в центральную полость лезвия типа гильотины и сдавливается, пока оба компонента не сдвинутся друг относительно друга. Измеряется сила сдвига и расстояние до распада. Для количественного анализа процента каждого типа разлома необходим визуальный осмотр поверхности разлома. Это позволит производителям оптимизировать состав таблеток для достижения лучшей адгезии двух компонентов.



Измерение силы сдвига разных компонентов двухслойной таблетки.

НАСАДКА ДЛЯ СЖАТИЯ ПОРОШКОВ* A/PCR A/PCRS	НАСАДКА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАСТЯЖИМОСТИ КАПСУЛ* A/CLT	АДГЕЗИЯ К СЛИЗИСТЫМ ОБОЛОЧКАМ A/MUC	НАСАДКА С ДЕРЖАТЕЛЕМ ДЛЯ ПЛЕНКИ HDP/FSR
			
<p>Выпускается в двух вариантах. Насадка с большим зазором подходит для методик, требующих приложения значительной силы, когда размеры штампа/пробойника критичны. Устройство выравнивается автоматически с помощью универсального переходника. Насадка с маленьким зазором подходит для разных типов исследований со сжатием порошков, например, оценки ломкости гранул, где размеры штампа/пробойника менее критичны. Сжимаемость порошков можно оценить в режимах сжатия с определенной силой или на определенное расстояние. Многие порошки способны уплотняться, поэтому эту насадку можно использовать для измерения затраченной силы. Новые достижения в производстве таблеточных прессов позволяют проводить прессование с определенной силой для получения продукта постоянной пористости. Насадка для сжатия порошков может использоваться для испытания сжимаемости при определенной силе, чтобы установить влияние уровня наполнения/веса на толщину таблеток.</p>	<p>Предназначена для измерения силы, необходимой для разрыва половины твердой желатиновой капсулы. Это позволяет производителям исследовать влияние определенных наполнителей на свойства оболочки капсулы и определять изменения, способные влиять на их стабильность и долговременные характеристики. Перед испытанием содержимое капсулы удаляют, а пустую оболочку закрепляют на разделительном стержне анализатора текстуры. Затем верхний стержень поднимается до тех пор, пока капсула не разорвется, и регистрируется необходимая для этого сила. Этот тест определяет три важных параметра: упругую жесткость, усилие растяжения и растяжение на момент разрыва. Снижение упругой жесткости и усилия растяжения происходит при размягчении капсул, при этом наблюдается тенденция к их разрыву. При изменении текстуры капсул ухудшается их прочность при манипуляциях и хранении, и содержимое может высыпаться наружу.</p>	<p>Некоторые лекарства должны прикрепиться к участку слизистой оболочки кишечника или др. органа для высвобождения препарата в определенном месте на протяжении длительного периода. Это позволяет эффективнее лечить некоторые заболевания, а также предотвратить разрушение лекарства под действием некоторых факторов организма. Этот аппарат, разработанный в Университете Стратклайда, Глазго, признан рядом исследовательских групп в Британии и Европе и обладает рядом преимуществ перед системами, использовавшимися ранее. Особым преимуществом является способность исследовать образцы тканей в условиях, в которых они обычно находятся. Кроме того, возможно исследование твердых лекарственных форм, полужидких веществ, например, гелей, и даже веществ, твердеющих при контакте с определенной тканью.</p>	<p>Это устройство позволяет измерять прочность на разрыв тонких, пленкообразных фармацевтических продуктов и средств гигиены, например, пластырей, повязок, микропористой ленты и синтетической кожи. Все это должно быть достаточно прочным, чтобы не рваться в руках потребителя. С помощью насадки с держателем для пленок производители могут выявить непрочность и соответствующим образом изменить состав. Во время испытания записывается максимальная сила, необходимая для разрыва продукта (прочность на разрыв). К другим примерам применения этой насадки относятся измерение упругости и снятия напряжения. Кроме того, она позволяет оценивать механические свойства упаковочных материалов в форме листов, например, термоусадочной пленки, пластиковой пленки, полимерной пленки, фольги и латекса.</p>
 <p>Оценка уплотнения порошка</p>	 <p>Сравнение прочности желатиновых капсул на разрыв</p>	 <p>Оценка адгезии биополимера к слизистым оболочкам.</p>	 <p>Сравнение прочности двух типов гелевой пленки на разрыв.</p>

Компания «СИМАС» - эксклюзивный дистрибьютор Stable Micro Systems.

ЗАКАЗЫ НАПРАВЛЯТЬ:

Компания «СИМАС», info@simas.ru, www.simas.ru

Тел./факс: (495) 781-2158, 319-2278, 311-2209, 980-2937 — многоканальный.