

약품 분말의 탭 밀도를 테스트하는 표 준화된 방법은 무엇입니까 ?

Perfil Liu
Application Research Lab, Bettersize Instruments Ltd.

요약: 탭밀도는 제약 분말의 압축성과 유동성을 판단하는 중요한 매개 변수이며, QbD와 GMP의 접목에 매우 유용합니다. 의미 있고 반복 가능한 결과를 얻기 위해서는 기기와 절차의 표준화가 중요합니다. 이 응용 노트에서는 3개의 실린더를 장착한 BeDensi T3 Pro에 의해 3개의 소모품에 대한 표준화된 탭 밀도 테스트가 수행되었습니다. 매우 효율적이고 경제적인 테스트는 USP와 EP 표준을 완전히 충족하도록 설계되었습니다.

키워드: 탭밀도 ; 제약 분말 ; 유동성 ; 압축성 ; Hausner ratio.

I 1. 도입

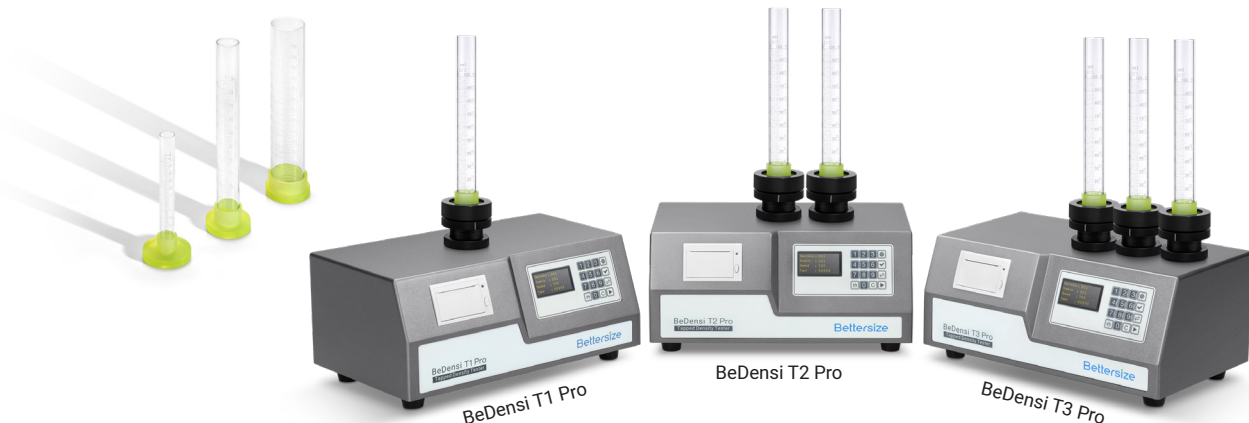
원료의약품 (API)과 부형제를 포함한 약용 파우더는 과립, 정제, 캡슐과 같은 고체 용량에서 유래합니다. 압축성이 좋은 약은 직접 압축에 의해 정제됩니다. 게다가, 분말의 흐름 특성은 타블릿과 캡슐 필링을 포함한 많은 제약 작업의 성공의 열쇠입니다. 그리고 적절한 흐름 속성은 API의 동질성과 뛰어난 대량생산을 쉽게 실현할 수 있습니다. 이러한 특성을 아는 것은 제약 제품 및 공정의 QbD (Quality by Design) 접근 방식을 촉진하는 데 유용합니다.

탭 밀도 (용적)는 제약 분말의 흐름 특성과 관련된 압축성 지수 (CI) 또는 Hausner ratio (HR)을 계산하는 데 필요한 요소 중 하나입니다. 분말의 진밀도는 (ρ_{tapped}) 분말이 일정 시

간 내에 다져진 후의 질량 (M)과 분말이 차지하는 부피 (V_F)의 비율입니다. 진밀도는 다음 방정식을 사용하여 계산됩니다.

$$\rho_{tapped} = \frac{M}{V_F}$$

탭밀도 테스트는 쉽고 편리하여 분말 흐름 특성을 이해하는 보편화된 방법입니다. EP과 USP이 권장하는 탭밀도 테스트규격을 준수합니다. 의미 있는 결과를 얻기 위해서는 장비와 절차의 표준화가 필수적입니다. 이 애플리케이션 노트는 USP 및 EP 표준에 따른 표준화된 탭밀도 테스트를 수행하는 것을 목적으로 합니다.



I 2. 표준화된 테스트

2.1 장비

EP 와 USP 에 맞는 BeDensi T Pro 시리즈는 탭밀도 표준화 테스트를 수행하도록 도와줍니다.

표 1. BeDensi T Pro 시리즈의 규정 준수 비교합니다

USP & EP Standards		Methods I	Methods I / II	BeDensi T Pro Series		
Cylinder	Volume (mL)	250		25	100	250
	Mass (g)	220±44		55±10	140±10	210±10
	Height (mm)	≤335		155±10	245±10	237±10
Tap	Height (mm)	14±2	3±0.2	3±0.2 or 14±2		
	Speed (taps/min)	300±15	250±15	100-300 (adjustable)		

참고 : A 100ml 눈금 실린더는 100g 미만의 샘플에 사용할 수 있습니다.

2.2 테스트 절차

세 가지 수용체 (수산화셀룰로오스, 유당, 만니톨) 의 탭 볼륨은 USP 방법으로 3 개의 실린더가 있는 BeDensi T3 Pro 를 사용하여 획득되었습니다. 절차는 다음 절차 개략도에 나와 있습니다. USP 또는 EP 의 부피 조건 (≥ 250ml 실린더 부피의 60%) 을 준수하기 위해 75g MCC, 120g 락토스 및 120g 만니톨이 사용되었습니다. 연속 테스트 볼륨 (ΔV) 간의 차이가 2mL 이하가 될 때까지 태핑된 부피입니다. 탭 볼륨을 입력하면 BeDensi T Pro 가 탭 밀도를 자동으로 계산합니다. 그런 CI 와 HR 도 다음 공식에 따라 계산되었습니다.

$$CI = 100(V_0 - V_F)/V_F$$

$$HR = V_0/V_F$$

여기서 V_0 는 미정 볼륨이고 V_F 는 도청 볼륨입니다.

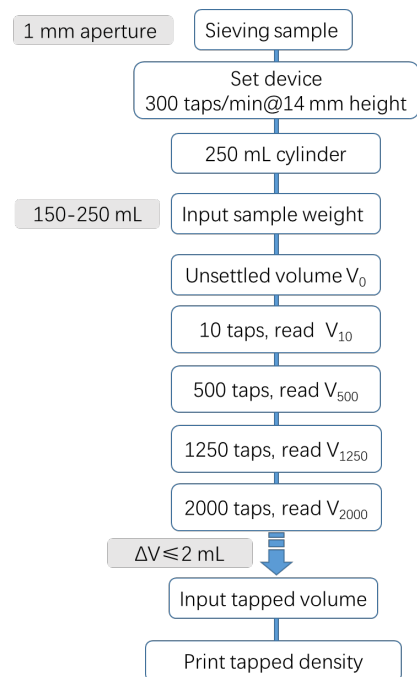


그림 1. 탭 중에 테스트 절차입니다

I 3. 결과

세 샘플의 부피는 다른 탭으로 BeDensi T3 Pro 에 의해 획득되었습니다. 그림과 같이 탭 수가 증가함에 따라 볼륨이 감소했습니다. 탭 수가 500 에 달했을 때 볼륨 변화는 약간 줄어들었습니다. V_{2000} 은 MCC 의 경우 태핑된 볼륨이고, V_{1250} 은 유당 및 만니톨의 경우 태핑된 볼륨입니다.

표 2 와 같이 대량 밀도, 탭 밀도, CI 및 HR 이 확인되었습니다. CI/HR 과 유동성 [3] 사이의 관계에 기초하여, 이러한 구성 요소의 흐름 거동이 측정되었습니다. MCC 와 만니톨을 비교하면, 젓당은 이 경우에 가장 낮은 유동성을 가지고 있습니다.

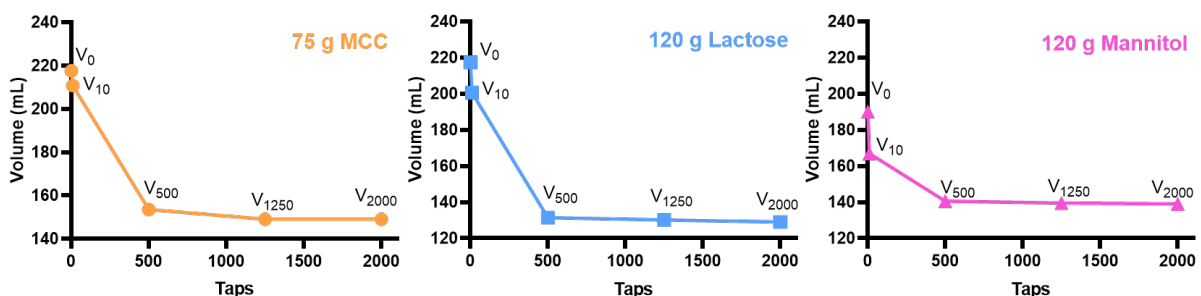


그림 2 탭하는 동안 볼륨이 변경됩니다

표 2 유동성을 확인합니다

Excipient	Bulk Density (g/mL)	Tapped Density (g/mL)	CI	HR	Flowability
MCC	0.34	0.50	32	1.47	Very poor
Lactose	0.55	0.93	41	1.69	Very, Very poor
Mannitol	0.63	0.86	27	1.37	Poor

4. 결과

세 샘플의 부피는 BeDensi T3 Pro 에서 서로 다른 탭으로 얻었습니다. 그림과 같이 탭이 증가하면서 부피가 감소했습니다. 탭이 500 에 도달했을 때 이 경우 부피의 변화가 미미했습니다. V2000 은 MCC 용으로 탭 부피이고 V1250 은 락토스와 만니톨용으로 탭 부피입니다. MCC, 락토오스, 만니톨의 탭 밀도는 각각 0.50 g/mL, 0.92 g/mL, 0.86 g/mL 로 기구에 의해 자동으로 계산됩니다.

5. 결론

BeDensi T3 Pro 를 사용함으로써, 세 가지 제약 분말의 태핑 밀도를 연구하기 위해 태핑 밀도에 대한 표준화된 테스트가 수행되었습니다. 이러한 샘플의 도청 부피와 도청 밀도는 쉽고 과학적으로 측정되었습니다. 탭 밀도에 대한 의미 있고 가치 있는 결과를 얻으려면 중요한 매개 변수인 탭 밀도를 결정하는 경제적인 솔루션을 제공하기 위해 신뢰할 수 있고 반복 가능한 BeDensi T Pro 시리즈와 같은 표준화된 테스트가 필요합니다.

Bettersize

BETTER PARTICLE SIZE SOLUTIONS

Bettersize Instruments Ltd.

Website: <https://www.bettersizeinstruments.com>

Email: info@bettersize.com

Address: No. 9, Ganquan Road, Lingang Industrial Park, Dandong, Liaoning, China

Postcode: 118009

Tel: +86-415-6163800

Fax: +86-415-6170645

Download Our Application Notes:



Visit Our BeDensi T Pro Series Site:

