

8. vaja: TABLETE

1. Uvod

2. Namen dela

3. Metode

IZDELAVA TABLET:

A) Tablete simplex

Združenim ustreznim frakcijam predhodno pripravljenega granulata simplex dodamo tolikšno količino benzojske kisline, da je njena vsebnost v končni zmesi 10 %. Če je učinkovina v obliki grudic, jo predhodno stremo ali, če je potrebno, tudi presejemo. Celotna masa zmesi granulata in učinkovine naj bo 60 g. Iz tako pripravljene zmesi za tabletiranje stisnemo na tabletirki približno 30 tablet. Pred tabletiranjem zmesi določimo nasipno gostoto (določite maso, ki jo zavzame 50 ml zmesi).

B) Tablete HPMC 20%-Lak.

Združenim ustreznim frakcijam predhodno pripravljenega granulata HPMC 20%-Lak. določimo nasipno gostoto (določite maso, ki jo zavzame 50 ml zmesi) ter stisnemo na tabletirki približno 30 tablet.

C) Tablete HPMC 8%-Lak.

Združenim ustreznim frakcijam predhodno pripravljenega granulata HPMC 8%-Lak. določimo nasipno gostoto (določite maso, ki jo zavzame 50 ml zmesi) ter stisnemo na tabletirki približno 30 tablet.

KONTROLA USTREZNOSTI TABLET:

a) Videz

Tablete morajo biti enakomerne oblike, velikosti in barve, gladke površine in ostrih, nepoškodovanih robov.

b) Povprečna masa tablet

Posamično stehamo 20 tablet in izračunamo povprečno maso ene tablete ter standardno deviacijo. Preverimo, če dobljeni rezultati ustrezajo farmakopejskim zahtevam.

c) Obrabnost

Stehamo 10 tablet iz vsake serije in jih damo v aparat za obrabnost. Tablete naj rotirajo v aparatu 5 minut, nato jih ponovno stehamo in izračunamo % obrabnosti.

$$\text{obrabnost} = 1 - \frac{m(po)}{m(pred)}$$

d) Trdnost

Tableto postavimo pokončno med kovinska valja v aparaturi in izmerimo pritisk, ki je potreben, da se tableta zdrobi. Trdnost določimo desetim tabletam iz vsake serije in izračunamo povprečno vrednost in standardno deviacijo.

e) Hitrost sproščanja učinkovine

V posodo aparature za določanje hitrosti raztapljanja nalijemo 1 liter demineralizirane vode, uravnamo hitrost mešanja na 100 obr./min. in počakamo, da temperatura doseže 37°C. Vzamemo vzorec ob času 0 in nato damo tableto, ki jo predhodno stehamo, v posodo te aparature. Pri **tabletah simplex** jemljemo vzorce s točnim volumnom (5-10 mL) po 10, 20, 30, 45, 60, 75, 90 in 105 minutah. Pri tabletah **HPMC 20%-Lak.** in **HPMC 8%-Lak.** jemljemo vzorce s točnim volumnom (5-10 mL) po 15, 30, 45, 60, 75, 90, 105 in 120 minutah. Vzorce filtriramo, po potrebi ustrezno redčimo (10× pri tabletah simplex) in merimo absorbanco pri valovni dolžini 228 nm. S pomočjo umeritvene premice izračunamo koncentracije in dobljene rezultate prikažemo tabelarično in grafično ($C=C(t)$). Za **tablete simplex** izračunamo konstanto sproščanja prvega reda (k_s) ter čas penetracije in razpada (t_{R+P}). Za tablete **HPMC 20%-Lak.** in **HPMC 8%-Lak.** določimo konstanto sproščanja 0. reda. Ali lahko sproščanje učinkovine iz **tablete simplex** opišemo s kinetiko 0. reda, sproščanje iz tablet **HPMC 20%-Lak.** in **HPMC 8%-Lak.** pa s kinetiko 1. reda? Dokažite! Narišemo tudi graf, kjer je prikazana odvisnost % sproščene učinkovine od časa za vse tri tablete.

Umeritvena premica:

- benzojska kislina: $\lambda = 228 \text{ nm}$, $A = 0.073 \cdot C - 0.009$ C(mg/L)

Izračun povprečnih vrednosti in standardnih deviacij:

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \cdot \sum_{i=1}^n x_i \quad s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

4. Meritve in računi

POVPREČNA MASA TABLET:

Tablete simplex

masa (g)	
1.	11.
2.	12.
3.	13.
4.	14.
5.	15.
6.	16.
7.	17.
8.	18.
9.	19.
10.	20.

Tablete HPMC 20%-Lak.

masa (g)	
1.	11.
2.	12.
3.	13.
4.	14.
5.	15.
6.	16.
7.	17.
8.	18.
9.	19.
10.	20.

Tablete HPMC 8%-Lak.

masa (g)	
1.	11.
2.	12.
3.	13.
4.	14.
5.	15.
6.	16.
7.	17.
8.	18.
9.	19.
10.	20.

OBRABNOST TABLET:

	Tablete simplex	Tablete HPMC 20%-Lak.	Tablete HPMC 8%-Lak.
m pred testom (g)			
m po testu (g)			
% obrabnosti			

TRDNOST TABLET:

Simplex

P
1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.
9.
10.

HPMC 20%-Lak.

P
1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.
9.
10.

HPMC 8% -Lak.

P
1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.
9.
10.

Izračuni:

SPROŠČANJE UČINKOVINE IZ TABLET:

Simplex

t(min)	A	C um.prem.(mg/L)	redčenje	C (mg/L)	% sproščene uč.

HPMC 20%-Lak.

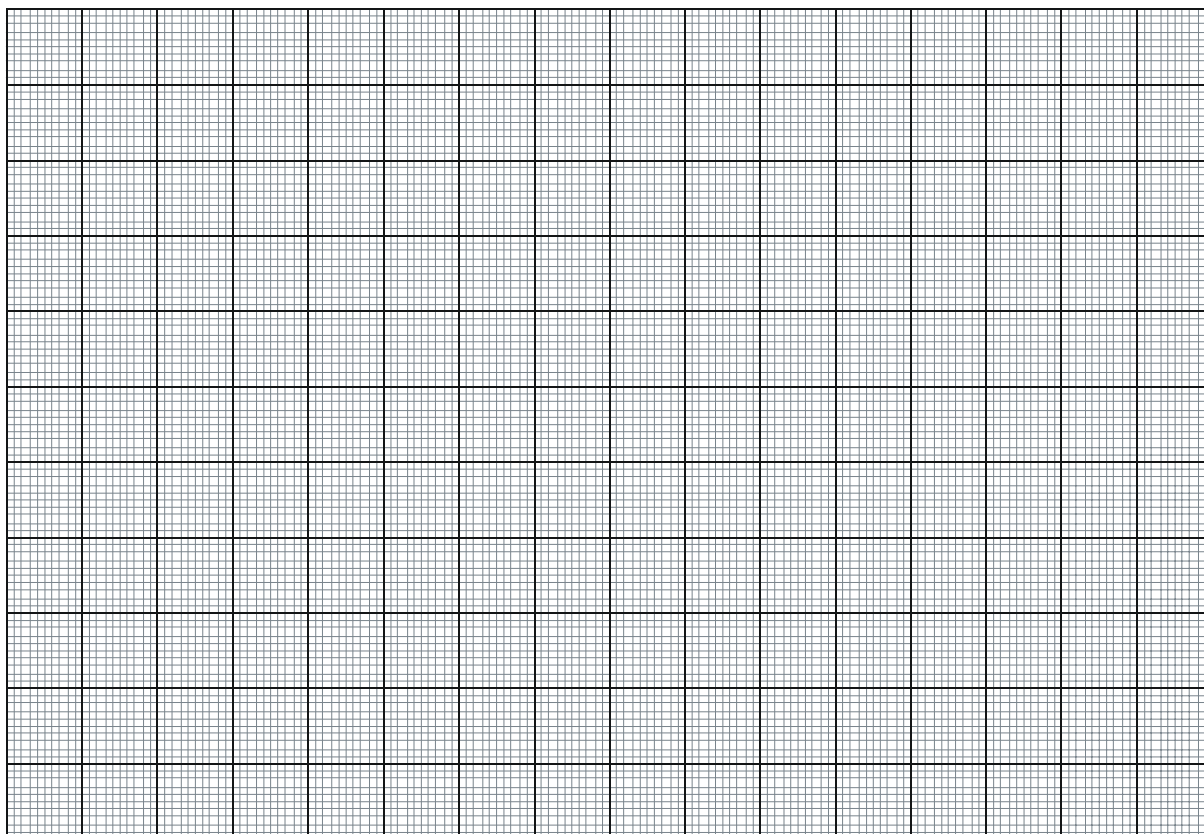
t(min)	A	C um.prem.(mg/L)	redčenje	C (mg/L)	% sproščene uč.

HPMC 8%-Lak.

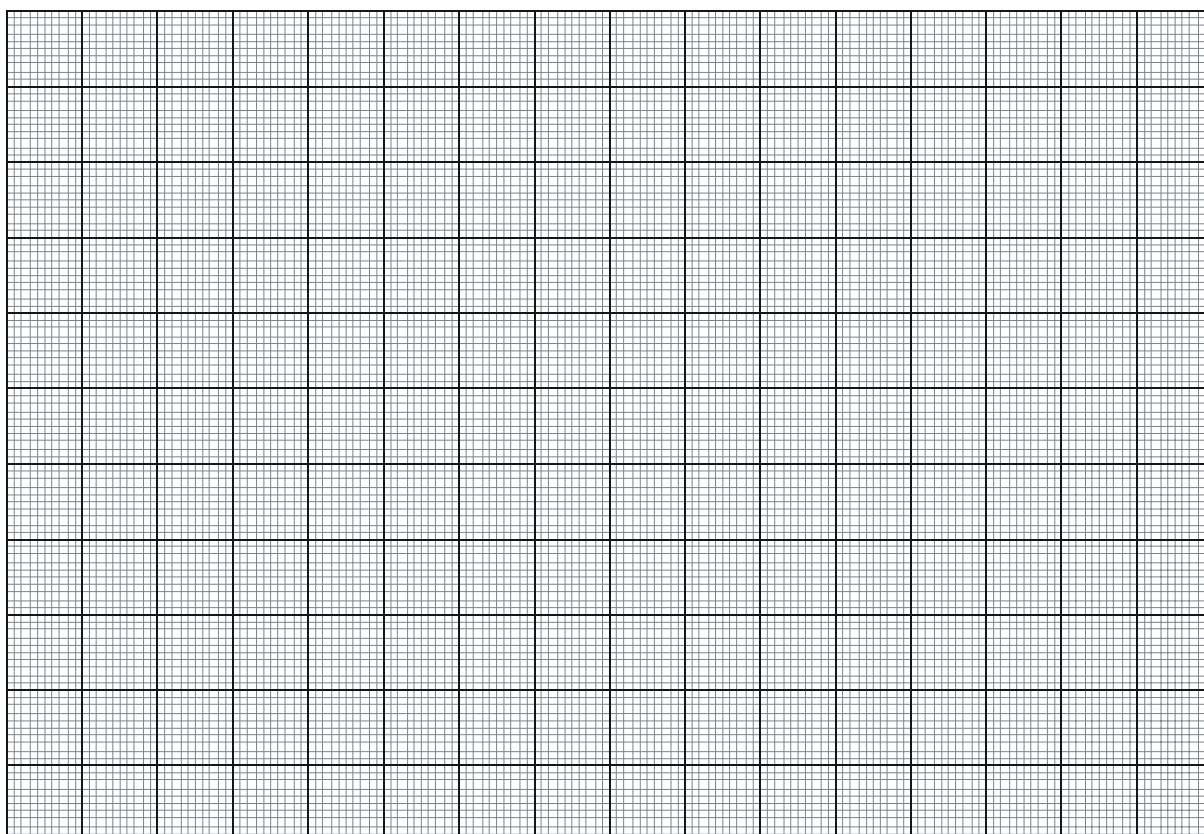
t(min)	A	C um.prem.(mg/L)	redčenje	C (mg/L)	% sproščene uč.

Izračun konstant:

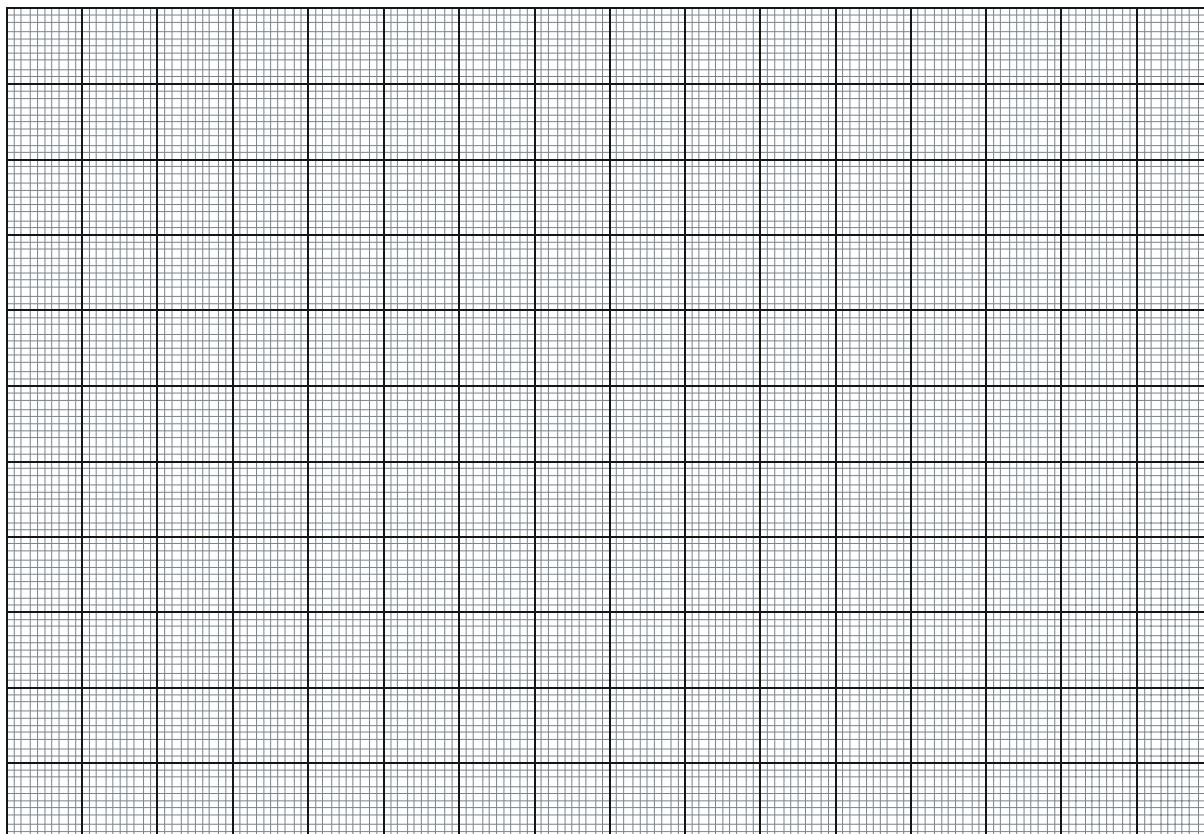
Graf: Tableta simplex C=C (t)



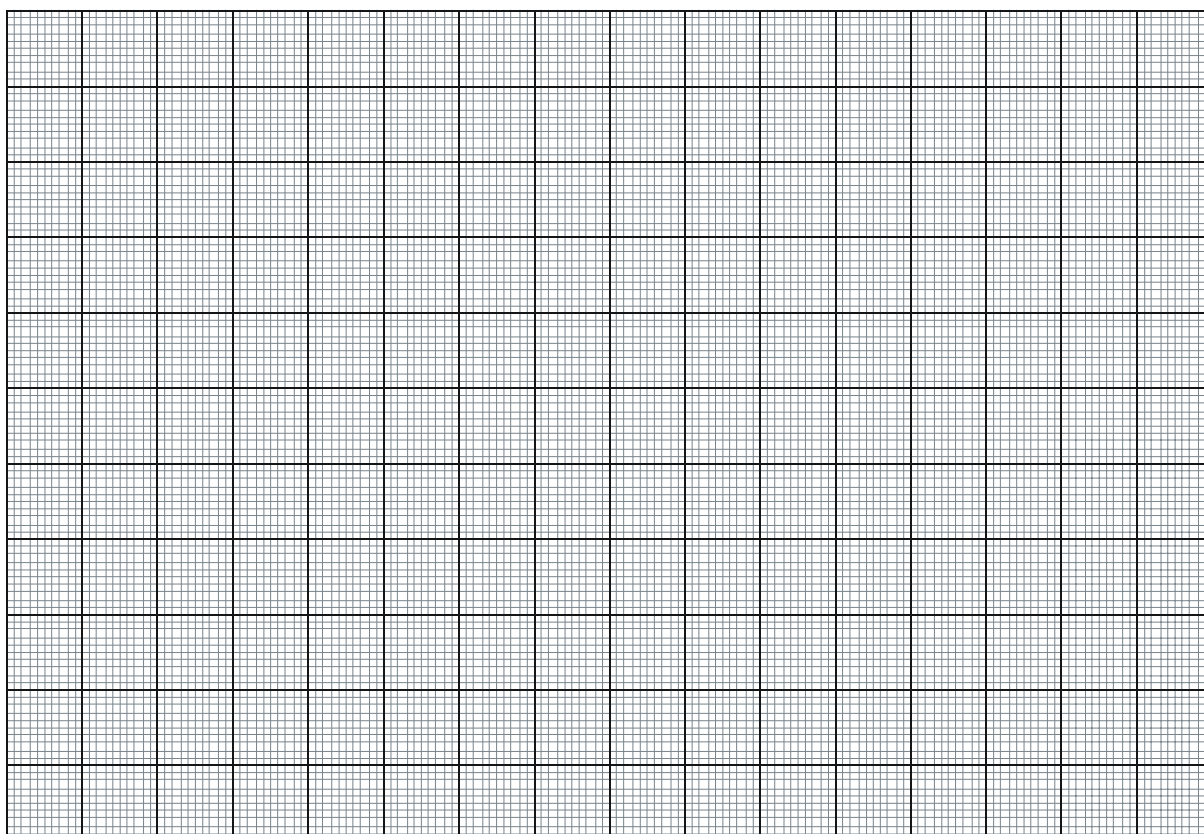
Graf: Tableta HPMC 20%-Lak. C=C (t)



Graf: Tableta HPMC 8%-Lak. C=C (t)



Graf: Tablete: Simplex, HPMC 20%-Lak. in HPMC 8%-Lak.
% sproščene učinkovine = % sproščene učinkovine (t)



5. Rezultati

nasipna gostota:

videz:

povprečna masa tablet:

obrabnost:

trdnost:

sproščanje:

6. Diskusija

7. Zaključki