

Tiedekunta/osasto — Fakultet/Sektion — Faculty Matemaattis-luonnontieteellinen		Laitos — Institution — Department Farmasian laitos	
Tekijä — Författare — Author Tiina Maarit Marsela			
Työn nimi — Arbetets titel — Title Laktoosi- ja tärkkelyslaatujen sekä eräiden muiden formulaatiotekijöiden vaikutus tamoksifeenisitraattitablettien mekaaniseen lujuuteen			
Oppiaine — Läroämne — Subject Farmasian teknologia			
Työn laji — Arbetets art — Level Kokeellinen pro gradu		Aika — Datum — Month and Year Tammikuu 1995	Sivumäärä — Sidoantal — Number of Pages 81 + 6 liitettä
Tiivistelmä — Referat — Abstract Tämän työn tarkoituksena oli parantaa tamoksifeenisitraattitablettien murtolujuutta eri kehittelytoimenpiteiden avulla vähintään 4 kp:iin säilyttäen tabletin koostumus ja liukenemisominaisuudet ennallaan. Työssä tutkittiin apuaineiden, lähinnä laktoosin ja tärkkelyksen eri laatujen sekä sideaineen eri laatujen että sen lisäämistävän vaikutusta tablettien murtolujuuteen. Myös paininten geometrian sekä puristusnopeuden ja -voiman vaikutusta lujuuteen tutkittiin. Fragmentoitumalla eli murtumalla muodostuvaan laktoosiin ei puristusnopeudella ollut vaikutusta. Sen sijaan puristusvoiman suurentaminen 6 kN:sta 12 kN:iin lähes kaksinkertaisti aktiiviainetablettien murtolujuuden. Puristamalla tamoksifeenisitraattitabletit käyttäen eri laktoosilaatuja, jotka erosivat toisistaan hiukkaskooltaan tai -muodoltaan, ei millään koostumuksella saatu selvästi lujimpia tabletteja. Ilmeisesti laktoosi ei ollut tamoksifeenisitraattitablettien lujisuuden kannalta kovin oleellinen tekijä. Tamoksifeenisitraattimassan tavallisen tärkkelyksen korvaaminen suorapuristukseen tarkoitetulla Starch 1500:lla paransi tablettien lujuuksi selvästi. Sen sijaan sideaineen, Kollidon ^R K 25:n korvaaminen suurempimolekyylisellä Kollidon ^R K 30:llä, ei parantanut tablettien lujuuksi, vaan päinvastoin suuremmilla puristusvoiman arvoilla jopa heikensi sitä. Sideaineen lisäystapa vaikutti tablettien murtolujuuteen. Kollidon ^R K 25:n lisääminen rakeistusnesteessä paransi n. kolmanneksella tablettien lujuuksi verrattuna tabletteihin, joihin sideaine oli lisätty kuivana tabletoitavaan jauheseokseen. Tablettipainimen geometrialla oli vaikutusta tamoksifeenisitraattitablettien murtolujuuteen. Puristamalla tabletit tasapäisellä painimella saatiin lujempia tabletteja kuin koveraa paininta käyttäen, tällöin tiheys tabletin sisällä jakaantuu tasaisemmin ja tiivistyminen on parempaa. Eri kehittelytoimenpiteillä ei ollut vaikutusta tamoksifeenisitraatin hajoamisai-koihin eikä vapautumiseen tabletista. Lujimmat tabletit saatiin, kun tärkkelyksenä käytettiin Starch 1500 ja massa puristettiin käyttämällä tasapäistä paininta. Näin tablettien lujuus parani vähintään 2 kp verrattuna alkuperäisten tamoksifeenisitraattitablettien lujuusarvoihin (< 3 kp), joten tavoite työssä saavutettiin.			
Avainsanat — Nyckelord — Key Words tamoksifeenisitraatti, laktoosi, tärkkelys, lujuus, hiukkaskoko, hiukkasmuoto, liukuaineet, sekoittaminen, kosteus, painingeometria			
Säilytyspaikka — Förvaringsställe — Where Deposited Farmasian laitos, Teknologian osasto			
Muita tietoja — Övriga uppgifter — Further Information			