

Tiedekunta/Osasto — Fakultet/Sektion <b>Matemaattis-luonnontieteellinen tiedekunta</b>		Laitos — Institution <b>Farmasian laitos</b>	
Tekijä — Författare <b>Westermarck, Sari Marjaana</b>			
Työn nimi — Arbets titel <b>Kosteuden ja paineen muutosnopeuden vaikutus rakeiden ja tablettien elohopeaporo-</b> <b>rosimetrianalyysin tulokseen</b>			
Oppiaine — Läroämne <b>Farmasian teknologia</b>			
Työn tyyppi — Arbets art <b>Kokeellinen pro gradu</b>	Aika — Datum <b>lokakuu 1993</b>	Sivumäärä — Sidoantal <b>124 s. + 26 liitettä</b>	
Tiivistelmä — Referat <p>Elohopeaporosimetria on uusi menetelmä farmaseuttisten aineiden huokoisuustutkimuksessa. Tutkimuksen päätarkoituksena oli selvittää näytteen säilytystilan suhteellisen ilmankosteuden sekä paineen muutosnopeuden eli skannausnopeuden vaikutusta elohopeaporosimetrianalyysin tulokseen. Tutkimuksessa selvitettiin myös mannitolin käyttäytymistä rakeistuksessa ja tabletoinnissa.</p> <p>Mannitolijaubemassa rakeistettiin high shear-rakeistimella. Osaan massoista lisättiin teofylliiniä merkkiaineeksi. Mannitolijaubemassasta sekä -raemassasta puristettiin tabletteja instrumentoidulla rotaatiotablettikoneella kolmella eri puristusaineella.</p> <p>Mannitolijauheesta, -rakeista ja -tableteista tutkittiin fysikaalisia ominaisuuksia. Mannitolijauheesta määritettiin hiukkaskokojakauma, kideominaisuudet ja kosteus. Mannitolirakeista tutkittiin raekokoja-kaumat, mannitoli-teofylliinirakeiden teofylliinipitoisuus, kideominaisuudet, kosteus ja huokoisuus. Tablettien ominaisuuksista määritettiin pinnan lämpötila puristuksen jälkeen, halkaisija ja korkeus heti puristuksen jälkeen ja 6 kuukauden kuluttua tabletoinnista, murtolujuus, keskipaino ja painonvaihtelu, kosteus sekä huokoisuus.</p> <p>Mannitolin polymorfimuoto muuttui rakeistuksessa. Polymorfimuutosta ei tapahtunut tabletoinnissa. Teofylliini parantaa mannitolin rakeistuvuutta, jolloin mannitolin kostuvuus paranee ja rakeiden kokoja-kauma siirtyy suurempien rakeiden suuntaan.</p> <p>Mannitolijauhe- ja mannitolirakeettablettien pinnan lämpötilat puristuksen jälkeen ja murtoluudet erosivat toisistaan. Jauhehiukkaset ja rakeet käyttäytyivät eri tavalla puristuksessa. Jauhetableteissa havaittiin elastista muotoutumista puristuksen jälkeen. Raetabletit sen sijaan käyttäytyivät plastisemmin puristuksessa.</p> <p>Tablettien huokostilavuus ja huokosten keskimääräinen halkaisija pienenevät puristusaineen suurentuessa. Huokosten pinta-ala sen sijaan kasvoi puristusaineen suurentuessa. Huokostilavuuskokojakauma-ikäyrltä havaittiin rakeiden murtuminen puristuksessa. Skannausnopeus ja näytteen huokosissa oleva kosteus vaikuttivat elohopeaporosimetrianalyysin tulokseen. Erot havaittiin huokosten pinta-aloissa, huokosten keskimääräisissä halkaisijoissa ja huokostilavuuskokojakaumissa. Suuremmilla skannausnopeuksilla elohopea ei ehtinyt tunkeutua korkeapaineporosimetrianalyysissä rakeiden ja tablettien pienimpiin huokosiin. Matalapaineanalyysissä suurimmilla skannausnopeuksilla mitattaessa rakeet pakkautuivat tiiviimmin, mikä vaikutti analyysin tulokseen. Rakeiden ja pienimmällä puristusaineella puristettujen raetablettien mittauksessa kosteus lisäsi pienten huokosten tilavuutta. Suuremmilla huokos-kokoalueilla kosteus pienensi huokosten tilavuutta. Kun tabletit puristettiin 32 MPa ja 48 MPa puristus-paineilla, ei kosteuden vaikutuksesta muodostunut uusia pieniä huokosia, vaan pienten huokosten määrä väheni.</p>			
Avainsanat — Nyckelord <b>huokoisuus, elohopeaporosimetria, kosteus, mannitoli, teofylliini, rae, tabletti</b>			
Säilytyspaikka — Förvaringsställe <b>Farmasian laitos, teknologian osasto</b>			
Muuta tietoa — Övriga uppgifter			