

Hilfsstoffe





# Das unschlagbare Team für die Charakterisierung von Hilfsstoffen



## Autotap | Ultrapyc | NOVAtouch-Serie | VSTAR

Messung der **spezifischen Oberfläche**, **Feststoffdichte** und **Wassersorption**

Die spezifische Oberfläche spielt eine wichtige Rolle bei der Aufbereitung, Verarbeitung, Mischung, Tablettierung und Verpackung pharmazeutischer Pulver, Wirkstoffe und Hilfsstoffe. Darüber hinaus beeinflusst die Oberfläche auch die Lagerzeit, die Lösungsgeschwindigkeit und die Bioverfügbarkeit und kann mit Hilfe der Gassorptionsgeräte von Anton Paar, wie AutoFlow BET+ oder NOVAtouch, gemessen werden. Anhand der mit dem VSTAR vorgenommenen Wasserdampfsorptionsuntersuchungen können Sie wichtige Daten generieren, um damit Angaben zu Lagerzeit, Wasserdampfsorptionsgeschwindigkeit und Hydrophilie Ihrer Stoffe zu ermöglichen. Mit dem Stampfdichtemessgerät Autotap können Sie die Kompressibilität genau messen und so bessere Entscheidungen im Hinblick auf die Verpackung treffen. Die Messung der wahren Dichte mit dem Ultrapyc 5000 liefert grundlegende Daten über die strukturellen Eigenschaften. So können Sie sicher sein, dass Sie die richtige Kristallform einsetzen.

### Hauptmerkmale des Autotap

- Benutzerfreundliche Anwendung und hoher Automatisierungsgrad
- Entspricht den meisten international anerkannten Standardverfahren, einschließlich USP <616>
- Die Anzahl der Hübe kann definiert ausgewählt und gesperrt werden, was ein reproduzierbares Prüfverfahren ermöglicht

### Hauptmerkmale des Ultrapyc

- TruPyc-Technologie für genaue Ergebnisse bei der größtmöglichen Probenvielfalt
- TruLock-Deckelschließsystem bietet unübertroffene Wiederholbarkeit
- Die Peltier-Temperaturregelung bietet eine Stabilität von besser als  $\pm 0,05$  °C
- PowderProtect-Modus für die sichere Messung von feinem Pulver
- Entspricht USP <699>

### Hauptmerkmale der NOVAtouch-Serie

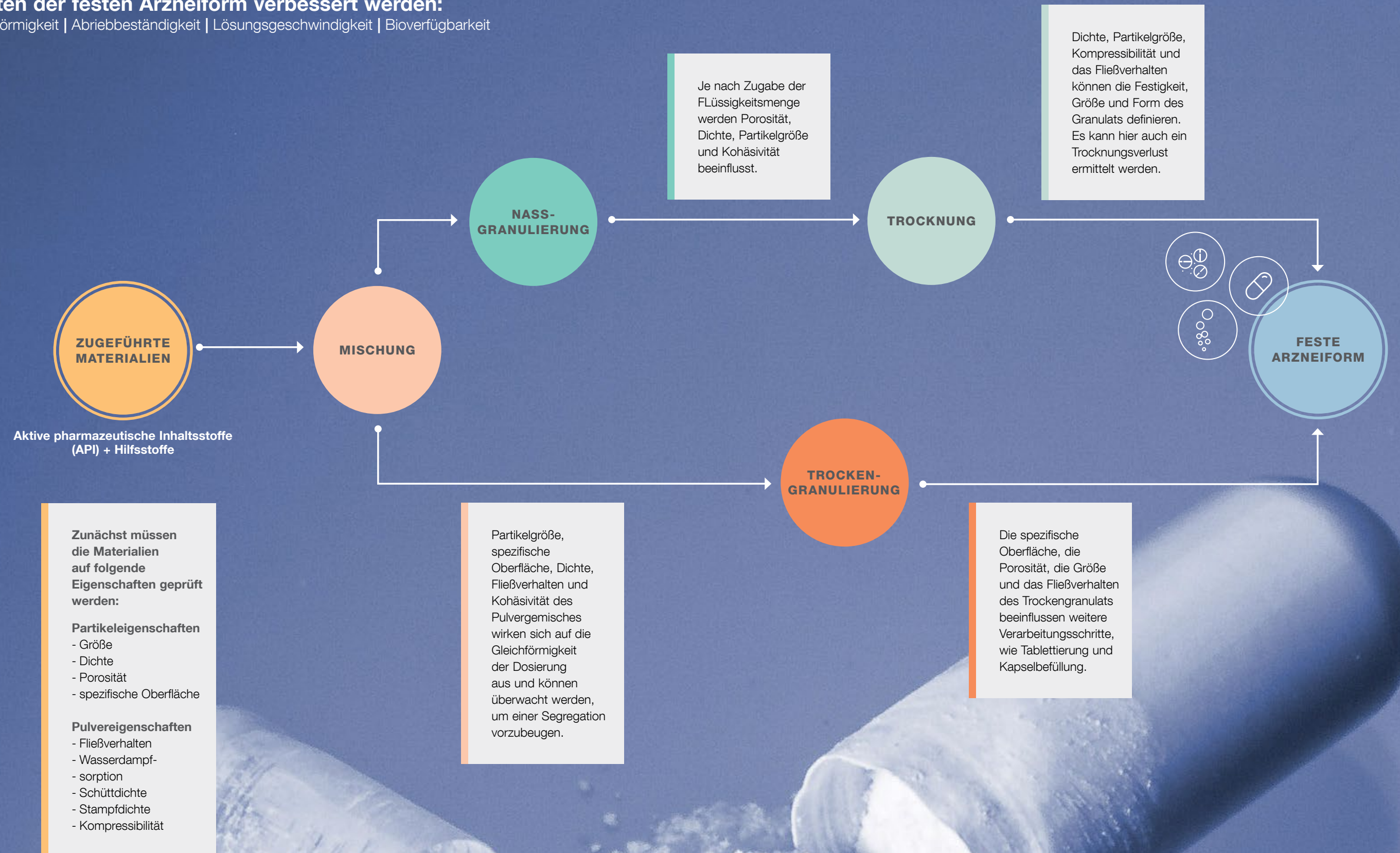
- Umfassend geeignet für Oberflächen- und Mesoporen-Analyse, entspricht USP <846>
- Hochempfindliches Gassorptions-Analysegerät zur gleichzeitigen Messung von bis zu vier Proben
- Eigens entwickelte Small-Cold-Zone-Technologie für verbesserte Empfindlichkeit
- Integriertes Touchscreen-Display zur Anzeige von Echtzeitdaten und für verbesserte Benutzerfreundlichkeit

### Hauptmerkmale des VSTAR

- Dosierventil und Adsorptiv sind in einer thermostatisch kontrollierten Kammer platziert
- Präzise Temperaturregelung von der Gasquelle bis zur Probe verhindert eine lokale Kondensation des Adsorptivs und gewährleistet höchste Genauigkeit
- Durch die gleichzeitige Analyse von vier Proben kann eine hohe Durchsatzleistung erreicht werden

Das Pulver wird bei jedem Schritt umgekehrt geprüft. Damit können Sie gewährleisten, dass durch den ausgewählten Hilfsstoff die folgenden **Eigenschaften der festen Arzneiform verbessert werden:**

Stabilität | Gleichförmigkeit | Abriebbeständigkeit | Lösungsgeschwindigkeit | Bioverfügbarkeit





# Das unschlagbare Team für die Charakterisierung von Hilfsstoffen



## MCR-Pulverrheologie

Messung der **Pulverflusseigenschaften**

Bei Pharmazeutika bestehen feste Dosierungsformen aus einem Gemisch aus aktiven pharmazeutischen Inhaltsstoffen und Hilfsstoffen. Mit einem Rheometer der Reihe MCR Evolution können diese Pulver in allen Produktionsphasen charakterisiert und die Auswirkungen der Verarbeitungsparameter untersucht werden. Fließfähigkeit und Kompressibilität sind Parameter, die mit Hilfe eines mit einer Pulver-Fluidisierungszelle und einer Pulver-Scherzelle ausgestatteten MCR-Rheometers sehr einfach ermittelt werden können. Es kann auch die Temperatur und Luftfeuchtigkeit kontrolliert werden, um das Pulverfließverhalten bei der Handhabung und Verarbeitung besser zu verstehen. Anhand der Veränderung des Fließverhaltens durch Feuchtigkeitsaufnahme kann bestimmt werden, ob das Pulver für Granulation oder direkte Kompression geeignet ist. Durch die Ermittlung von Kompressibilität und Kohäsion können die Prozesse bei der Tablettierung und Kapselbefüllung verbessert werden. Auf diesem Wege lassen sich häufige Produktionsfehler vermeiden.

### Hauptmerkmale eines MCR Evolution-Rheometers mit Pulver-Fluidisierungszelle und Pulver-Scherzelle

- Entspricht QM-Anforderungen, wie MP oder 21 CFR Part 11
- Einfache, sichere und saubere Handhabung von Proben
- Präzise Steuerung von Temperatur und Feuchtigkeit
- Modulares Konzept, um fluidisierte und konsolidierte Pulver zu untersuchen - geeignet auch für Suspensionen und Feststoffe (mit anderem MCR-Zubehör)



## PSA-Partikelgrößen-Analysegeräte

Messung der **Partikelgröße**

Mit den PSA-Geräten von Anton Paar können bei mehrstufigen Prozessen wie der Tablettierung Kosten und Zeit eingespart werden. Das Verhalten von Hilfsstoffen kann direkt an der Produktionslinie unter den vorgegebenen Verarbeitungsbedingungen untersucht werden. Die Partikelgrößenmessung gibt Aufschluss über die Auswirkungen auf das Fließverhalten und die Kompressibilität. Feine Hilfsstoffe reduzieren tendenziell das Pulverfließverhalten, da sie eine größere Oberfläche für die Interaktion kohäsiver Kräfte bieten; das Ergebnis ist ein kohäsives Fließverhalten. Die Granulierung trägt dazu bei, das Fließverhalten zu verbessern. Das Ergebnis ist eine bessere Kompaktierung aufgrund der reduzierten Anhaftung des Pulvers am Pressstempel und der erhöhten Füllkapazität der Matrize bei der Tablettierung. Mit der richtigen Partikelgröße sind die hergestellten Tabletten und Kapseln widerstandsfähiger gegenüber unsachgemäßer Handhabung und Verpackungsproblemen.

### Hauptmerkmale der PSA-Serie

- Multi-Laser-Technologie für unterschiedliche Partikelgrößen
- Trocken- und Nassdispersion möglich – beides mit nur einem Gerät
- Genaue und wiederholbare Partikelgrößenverteilung
- Stabilität ein Leben lang
- Entspricht QM-Anforderungen, wie MP oder 21 CFR Part 11

