

FOLYAMATOS NEDVES GRANULÁLÁS SORÁN GÉPI LÁTÁS SEGÍTSÉGÉVEL

Ficzere Máté, Galata Dorián László, Dr. Nagy Zsombor Kristóf

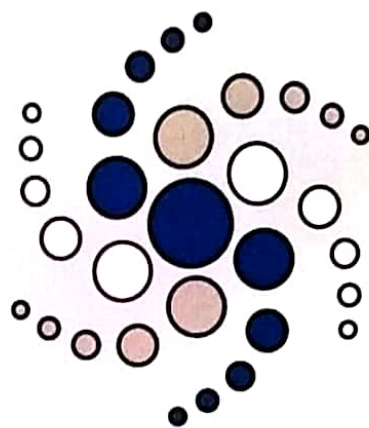
Szerves Kémia és Technológia Tanszék, Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, 1111 Budapest, Műegyetem rakpart 3.

A gyógyszeriparban a folyamatos technológiák a korábbi, szakaszos technológiákkal szemben fokozatosan előtérbe kerülnek. A nedves granulálás műveletének folyamatos megvalósítását többféleképpen is megoldották, ezek közül az egyik legígéretesebb módszernek a folyamatos ikercsigás nedves granulálás bizonyul. Ez a technológia különösen előnyös lehet, ha alacsony dózisban jelen lévő hatóanyagot szeretnénk egyenletesen eloszlatni a termékben. Azonban ilyen esetekben a hatóanyag-tartalom valós idejű mérésére a jelenleg elterjedt analitikai eszközök már nem alkalmasak, ugyanis $0,5 \text{ m/m}\%$ alatt ezekkel a hatóanyagtartalom pontos meghatározása nem megvalósítható.

Munkám célja egy olyan indirekt módszer kifejlesztése volt, mely segítségével már $0,04 \text{ m/m}\%$ koncentrációnál is mérhető valós időben a hatóanyag-tartalom. Ezt kétféle módon valósítottam meg: a granuláló oldatban a hatóanyag mellett színes nyomjelző feloldásával, valamint a granulátumok szemcseméretének vizsgálatával. Ezek jól követhetőek gépi látás és képelemzés alkalmazásával.

Először off-line előkísérleteket végeztem. Kézi erővel granuláltam, majd a granulátumokról készült fotók elemzése során megfigyeltem az összefüggést a termék színe és a hozzáadott granuláló folyadék mennyisége között. Ezután in-line, hozzáadott riboflavin nyomjelzővel végeztem folyamatos nedves granulálást, és bizonyítottam, hogy összefüggés áll fent a termék színe és szemcsemérete, valamint az alkalmazott folyadék/szilárd arány között.

Ezt követően carvedilol hatóanyagot oldottam fel a granuláló folyadékban, és a folyamatos granulálás során különböző folyadékarányoknál mintát vettem a rendszerből, és a valós carvedilol tartalom meghatározása céljából HPLC mérést végeztem. Ezen adatok és a fotók $L^*a^*b^*$ színtérben vett b^* értéke vagy a fotókon található szemcsék átlagos Feret-átmérője alapján kalibrációt készítettem a carvedilol tartalom meghatározására. Végül a kalibrációt felhasználtam arra, hogy egy folyamatos gyártás során a termék carvedilol tartalmát valós időben mérjem, és a kapott becsléseket HPLC mérés segítségével validáltam.



Emléklap

Ficzere Máté
részére
a XIV. Szent-Györgyi Albert
Konferencián

Alacsony hatóanyag-tartalom valós idejű mérése
folyamatos nedves granulálás során gépi látás
segítségével

című előadásának
bemutatásáért.

Hornyánszky Ágnes

.....
Hornyánszky Ágnes
főszervező

Vézi Blanka

.....
Vézi Blanka
BME Szent-Györgyi Albert Szakkollégium
elnök

Lóczy Hanna

.....
Lóczy Hanna
főszervező



2021.04.16-17.