

Тестер текучести порошка ВЕР2

Широкое использование порошков в фармацевтической промышленности требует всесторонней оценки их технологических свойств. Тестер текучести ВЕР2 – простой в использовании компактный прибор с набором взаимозаменяемых цилиндров, воронок и приставок. Используется для определения сыпучести порошков и гранул с целью уменьшения производственных затрат и поддержания качества полученных порошков из разных партий или изготовленных из разного исходного сырья.

В главах Фармакопеи о течении порошков (USP <1174> и Европейская фармакопея глава 2.9.36) перечислены четыре метода тестирования порошка, нацеленные на попытку добиться некоторой степени стандартизации в методологии испытаний:

1. Сыпучесть (течение через отверстие)
2. Угол естественного откоса
3. Угол сдвига
4. Индекс сжимаемости и коэффициент Гауснера

Тестер ВЕР2 позволяет на одной платформе проводить испытания порошков по первым трем параметрам, для анализа 4-го параметра следует использовать [волюметр Скотта](#). Кроме описанного выше тестер ВЕР2 может использоваться для проведения теста на текучесть (Европейская фармакопея гл. 2.9.16), для чего прибор оснащается весами и таймером.



Сыпучесть (течение через отверстие)

Анализ способности порошка течь через отверстие определенного размера и измерение времени истечения – это количественная оценка потока порошка. Но важно понимать, что на способность порошка течь через отверстие могут влиять и внешние факторы, а не только свойства самого порошка, например, форма и материал контейнера, диаметр и высота слоя порошка, форма отверстия.

Фармакопеи предполагают, что использование круглого цилиндра в качестве контейнера для порошка стимулирует поток порошка над порошком, а не порошка над стенкой контейнера, сводя к минимуму любой эффект, вызванный различиями в материале, используемом для изготовления контейнера для порошка.

Как следует из названия, этот метод подходит только для материалов, которые текут, при этом должны соблюдаться следующие условия:

- а) высота слоя порошка намного больше, чем диаметр отверстия
- б) диаметр отверстия больше диаметра частиц в 6 раз (и более)
- в) диаметр цилиндра больше диаметра цилиндра в 2 раза (и более)

В этом случае любую разницу в результатах, вызванную либо слоем порошка, либо отверстием, можно считать незначительной.

Цилиндрическая насадка (комплект ЦИЛИНДР)

- стальной цилиндр 200 мл (ID57 мм, L76 мм). В дно цилиндра устанавливают диски с отверстиями

- комплект стальных дисков с отверстиями (4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34 и 36 мм)

Во время загрузки порошка отверстие закрывается затвором. После чего затвор плавно (без вибрации) удаляется, что позволяет порошку стекать через открывшееся отверстие.

Комплект ЦИЛИНДР можно использовать двумя способами: (а) для проведения количественных испытаний на текучесть – определение зависимости массы от времени, или (б) для определения собственной текучести соответствующего порошка - индекс текучести на основе сравнительных измерений.

а) изменение массы во времени

Операция чрезвычайно проста. Выберите диск, имеющий соответствующий размер отверстия для тестируемого порошка (если размер неизвестен, начните с 18 мм и увеличивайте или уменьшайте соответственно). Поместите тестовый образец (н-р, 100 грамм) в цилиндр. Теперь откройте затвор и измерьте время, необходимое для полного вытекания образца, используя подходящий секундомер. Выполните три измерения: выразите результаты скорости потока в единицах массы и времени, то есть граммов в секунду.



б) собственная текучесть

Определение собственной текучести основано на способности порошка свободно падать через отверстие в пластине. Результаты выражаются в виде индекса текучести, заданного как диаметр (в мм) самого маленького отверстия, через которое порошок свободно проваливается при трех последовательных попытках. Для новых продуктов рекомендуется начинать с 18 мм.

Поместите тестовый образец (н-р, 50 грамм) в цилиндр. Через 30 сек откройте затвор. Испытание является положительным, если порошок проходит через отверстие, оставляя остаток в форме перевернутого конуса вверх ногами. С другой стороны, порошок, который слипается в объеме и резко падает, образуя цилиндрическую полость, или вообще отказывается течь через отверстие, испытание считается отрицательным.

В случае положительного результата, тест должен повторяться с меньшими и меньшими отверстиями на диске, пока результат не будет отрицательным. Для получения отрицательных результатов увеличивайте размер отверстия диска, пока тест не будет положительным. Индекс сыпучести был успешно использован для установления характеристик сухого порошка перед настройкой оборудования для наполнения, такого как капсульные наполнители, таблеточные прессы и машины для сухой упаковки.

Коническая насадка (комплект ВОРОНКА)

В некоторых случаях, когда, например, целью теста является моделирование потока в бункере или другой производственной ситуации, может быть предпочтительным использование воронки в форме усеченного конуса. Рекомендации к комплекту ВОРОНКА соответствуют Европейской фармакопее о текучести (глава 2.9.16). Стальная воронка имеет объем около 400 мл и поставляется с тремя соплами с отверстиями 10, 15 и 25 мм. При заполнении воронки порошком отверстие закрыто заслонкой.

Испытание проводится аналогично комплекту ЦИЛИНДР по методу А (изменение массы во времени).

Добавив веса и таймер, связанный с микропереключателем на механизме затвора, можно проводить тест по методу А с использованием цилиндра или воронки без необходимости внешнего секундомера.

Опция веса / таймер позволяет использовать устройство в четырех режимах:

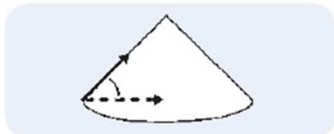
- Определение времени течения образца, заданного веса
- Определение времени течения образца, заданного объема
- Определение веса образца в заранее установленное время
- График времени против веса образца (вес / время)



Угол естественного откоса

Угол естественного откоса - это угол (по отношению к горизонтальной поверхности) конической кучки, которая получается при высыпании гранулированного материала на горизонтальную поверхность. Он связан с плотностью, площадью поверхности и коэффициентом трения материала.

В комплект оборудования для данного метода входит круглая платформа диаметром 100 мм и цифровой высотомер (диапазон 0 ... 300 мм и точностью 0,03 мм). Платформа снабжена бортиком для формирования конуса. Для анализа необходима коническая насадка с соплом 10 мм, установленная на высоте 75 мм над платформой. При необходимости содержимое воронки может перемешиваться с помощью ручной мешалки.



Текучесть и Угол откоса

Текучесть	Угол откоса
Замечательно	25 - 30
Хорошо	31 - 35
Допустимо	36 - 40
Сносно	41 - 45
Плохо	46 - 55
Очень плохо	56 - 65
Очень, очень плохо	> 66

После проведения анализа надо определить тангенс угла естественного откоса (в градусах), как высота конуса порошка в мм (по данным цифрового дисплея высотомера), деленная на 50. Полученное значение необходимо соотнести с таблицей.

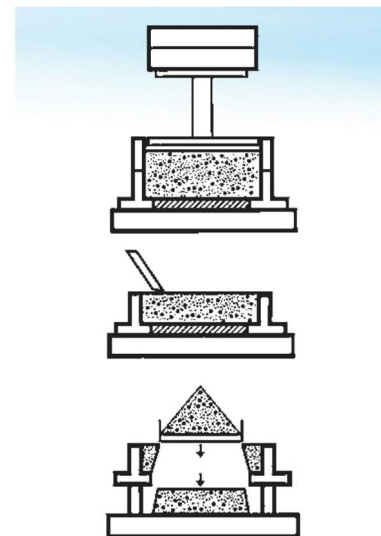


Угол сдвига

Этот метод широко применяется в фарминдустрии для определения параметра текучести мелкозернистых сыпучих материалов с целью моделирования поведения в загрузочных емкостях. Способность материала вытекать зависит от его объемной плотности и прочности на сдвиг.

Комплект для определения угла сдвига состоит из акриловой цилиндрической камеры (ID140 мм, H=32,5 мм) вместимостью до 500 мл образца. В дне камеры имеется отверстие 100 мм, которое закрывается акриловым диском на этапе уплотнения.

Принцип действия основан на измерении силы, необходимой для сдвига круглого диска сквозь подготовленный уплотненный сыпучий образец. Тест состоит из двух этапов, (а) уплотнение (консолидация) образца (измерение насыпной плотности) и (б) применение побуждающего фактора (силы сдвига). Эксперимент оценивается по насыпной плотности, силе сдвига и, если необходимо, размером выходного отверстия.



Детали для заказа

Кат.номер	Описание
1650	Штатив с крепление
1651	Цилиндрическая насадка
1652	Коническая насадка
1656	Ручная мешалка для воронки
1653	Комплект весы/секундомер
1654	Комплект для определения угла откоса <i>(нужна коническая насадка)</i>
1655	Комплект для определения сдвига <i>(нужна коническая насадка)</i>
1657	Комплект для заземления
1658	Комплект документов IQ/OQ
1659	Инструменты для квалификации