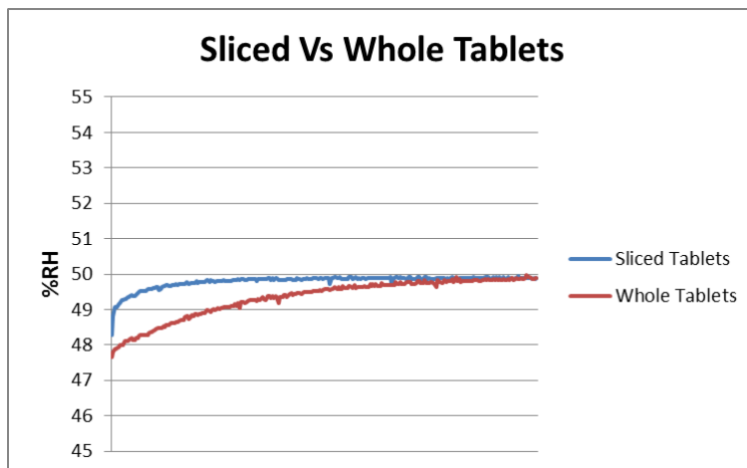


Visualisierung der Feuchtigkeitsfreisetzungaktivität

In einem Fall, bei dem „verborgene Feuchtigkeit“ in filmbeschichteten Tabletten, die auf Haltbarkeit getestet wurden (Fallstudie “C1_Durch latenten Feuchtigkeitsgehalt bedingte Hydrolyse in Testchargen”), wurde eine Untersuchung durchgeführt, um zu bestätigen, dass die Feuchtigkeit in der Tablettenmatrix nachgewiesen werden kann. Herkömmliche Feuchtigkeitstestmethoden waren nicht präzise genug für diese Untersuchung.

Zur Lösung dieses Problems machen wir uns die Vielseitigkeit und Genauigkeit des Relequa® Moisture Profiling Systems zu nutzen. Durch den Anstieg des Dampf-Flüssigkeit-Gleichgewichtspunktes (WVEP) wurde klar, dass die Feuchtigkeit bei den Testchargen zugenommen hatte. Das Ziel war nun, einen Weg zu finden, die Feuchtigkeit „sichtbar“ zu machen.

Feuchtigkeitsprofile wurden anhand von ganzen Tabletten aus der Testcharge herbeigeleitet und mit Tabletten aus der selben Packung verglichen, die aber in der Länge mittig geteilt wurden. Die Teilung der Tablette findet unmittelbar vor dem Hinzufügen in die Relequa® Prüfungskammer statt. Durch Vergleichen der Feuchtigkeitsprofile kann man sofort einen direkten Vergleich ziehen. Es ist unmittelbar zu erkennen, dass die geteilten Tabletten viel schneller Feuchtigkeit abgeben als die ungeteilten Tabletten.



Wir konnten so den Unterschied des Wertes der Feuchtigkeitsabgabe „visualisieren“. Dies gibt Aufschluss darüber, dass die geprüfte Matrix in den geteilten Tabletten eine viel schnellere Abgabe von Feuchtigkeit aufweist.

Abschließend konnte festgestellt werden, dass die Feuchtigkeit in der Tablettenmatrix eingeschlossen war. Es könnte auch der Fall gewesen sein, dass der Film, der eine Tablette umgibt, den Feuchtigkeitsaustritt aus einer ungeteilten Tablette wirksam genug verlangsamt, um so die Differenz beim Feuchtigkeitsaustritt zu belegen. So wird die Beobachtung offensichtlicher und ist einfacher festzustellen.

Bitte beachten Sie, dass die geteilte und die ungeteilte Tablette den selben Dampf-Flüssigkeit-Gleichgewichtswert (WVEP) aufwiesen, was belegt, dass der „Feuchtigkeitsstatus“ der Proben identisch ist. Dies war zu erwarten, da das Material gleich geschaffen ist.

Dieser Fall belegt einen unmittelbares und vergleichendes, einzigartiges Ergebnis, das durch das Relequa® Moisture Profiling System möglich gemacht wird. Die Art der Analyse bietet eine neue „Form von Verständnis“ von Proben. Eine lange und kostenintensive Untersuchung von Problemen im Zusammenhang mit Feuchtigkeit wird somit hinfällig.