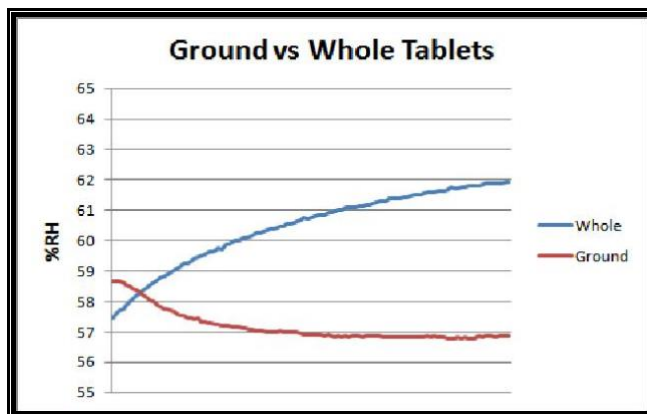


## Erläuterung von Analysefehlern aufgrund von eingeschlossener Feuchtigkeit in der Tablettenmatrix

Tabletten aus Testchargen hatten Feuchtigkeitsprobleme, herkömmliche Prüfungen gaben keinen Aufschluss über mögliche Lösungen des Problems.

Mithilfe von Relequa® Moisture Profiling™ war es möglich, neu hergestellte Chargen mit den Testchargen zu vergleichen. In der Untersuchung konnte festgestellt werden, dass im Vergleich mit den neuen Chargen die Testchargen einen höheren Dampf-Wasser-Gleichgewichtswert (WVEP) hatten, der sich an den Luftfeuchtigkeitswert der Prüfungskammer (60%RH) annäherte. Dies belegt, dass die Verpackung unzureichend war und ein Feuchtigkeitseintritt stattfand (siehe Schautafel bezüglich Verpackung und Feuchtigkeitseintritt für weitere Informationen: **Studie bei einer Reihe von Materialien für Blisterverpackungen, die mithilfe der neuen Technik des Moisture Profiling zur frühen Feststellung der Feuchtigkeitsbarriereigenschaften hergestellt wurden.**

Mithilfe unseres sehr präzisen Relequa® Moisture Profiling™ Systems generieren wir Feuchtigkeitsprofile von ganzen Tabletten aus einer Testcharge und von zermahlenden Tabletten aus der selben Packung. Es ist unmittelbar festzustellen, dass die nicht zermahlenden Tabletten Feuchtigkeit abgeben, aber die zermahlenden Tabletten Feuchtigkeit aufnehmen.



Der erhöhte WVEP-Wert zeigt, dass der Feuchtigkeitsstatus der Tabletten sich durch das Zermahlen und den damit verbundenen Feuchtigkeitsverlust verändert hatte.

EP.2.9.39 warnt ausdrücklich vor Feuchtigkeitsaufnahme oder Feuchtigkeitsverlust, welche verantwortlich sind für Analysefehler. Unter Einbeziehung einer typischen Inhaltsprüfungskalkulation wird in diesem Fall klar, wie solche Fehler entstehen können.

In einem typischen HPLC-Versuch wird das Durchschnittsgewicht von 20 Tabletten ( $A_v$ ) in der Versuchskalkulation mit einbezogen:

$$Std\ x\ (A_v/W_s) \times (P_s/P_{Std}) \times 100\ \%$$

In dieser Gleichung wird das Gewicht der Tabletten oben mit einberechnet. Die eingeschlossene Feuchtigkeit geht sofort verloren, wenn die Tablette zermahlen wird und verändert so das Gewicht der Probe ( $W_s$ ). Dies führt zu einem falschen Prüfungswert.

Lange Untersuchungen und erhebliche Kosten, die durch herkömmliche Untersuchungsverfahren entstehen, hätten mithilfe des genauen Relequa® Moisture Profiling Systems vermieden werden können.