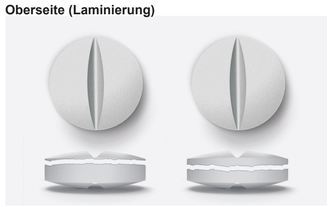
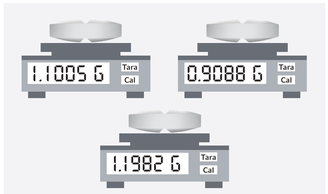
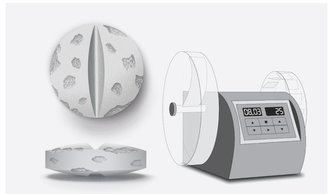
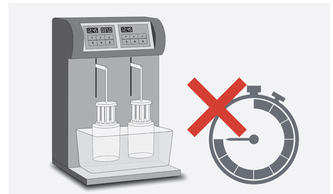
Troubleshooting Guide Tablettierung

© 2020 Biogrund GmbH | Printed in Germany 11/2020 | EN 300 | Order no.: 42004

Problem	Überkappung & Laminierung	Festkleben am Stempel	Aufknacken	Kanten brechen	Verklebung
Beschreibung	**Horizontale Spaltung der Tablette an der Oberseite (Überkappung) oder an einer anderen Stelle als der Oberseite (Laminierung)** 	**Das Granulat einer Formulierung klebt an der Oberfläche des Pressstempels**	**Kleine, feine Risse auf der Ober- und Unterseite oder an der Seitenwand**	**Tritt auf, wenn die Kanten der Tabletten während des Pressvorgangs oder während der Handhabung und Beschichtung brechen**	**Der Begriff wird verwendet, wenn die Tabletten in der Matrize kleben bleiben, festsitzen oder reißen**
Möglicher Grund	- Zu viele feine Partikel im Granulat - Entmischung des Granulats - Zu viel hydrophobes Schmiermittel - Kein geeignetes Gleitmittel - Nicht genügend oder nicht geeignetes Bindemittel - Niedriger Feuchtigkeitsgehalt - Zu hoher API-Gehalt - Kompressionskraft zu hoch - Geschwindigkeit der Tablettenpresse zu hoch - Zu viel Lufteinschluss in der Vorpressung - Werkzeug der Tablettenpresse defekt	- Das Granulat war nicht vollständig getrocknet - Schmierstoffgehalt zu gering - Zu viel Bindemittel verwendet - ölige oder wachshaltige Materialien verwendet - Zu weiches oder schwaches Granulat - Zu hohe oder zu niedrige Kompression - Das Produkt wurde zu warm - Raue oder zerkratzte Stempelflächen	- Das Granulat ist zu groß - Das Granulat ist zu trocken - Tabletten dehnen sich aus - Granulat ist zu kalt - Tablette dehnt sich beim Auswerfen aufgrund von Lufteinschlüssen aus	- Kleben an Stempelflächen - Zu trockenes Granulat - Zu starke Bindung verursacht Abplatzungen am Boden - Kante der Stempelfläche nach innen gedreht - Konkavität zu tief, um richtig zu komprimieren	- Zu viel Feuchtigkeit im Granulat - Zu wenig Schmiermittel im Granulat - Das Granulat ist zu hart, als dass das Schmiermittel wirken könnte - Granulat klebt an der Matrize fest - Stempel ist nicht mehr geeignet
Lösung	- Ändern Sie die Mengen im Granulat - Genügend und effizientes Bindemittel verwenden - Verwendetes Schmiermittel anpassen - Adsorptionsmittel hinzufügen - Befeuchten oder trocknen Sie das Granulat - Menge des Wirkstoffs reduzieren - Druck für die Kompression einstellen (Vorkomprimierung verwenden) - Geschwindigkeit der Tablettenpresse herabsetzen - Geeignetere Stempel verwenden (konisch)	- Das Granulat vollständig trocknen - Ausreichend und wirksames Gleitmittel verwenden - Geeignetes Bindemittel hinzufügen - Mischverfahren ändern und ein Absorptionsmittel hinzufügen - Die Presskraft anpassen - Eine dünnere Tablette herstellen (Höhe) - Polieren der Oberfläche des Stempels	- Verringern der Granulatgröße durch Zugabe von mehr feine Partikel - Befeuchten oder Trocknen des Granulats und Hinzufügen von Bindemitteln - Granulat verbessern, Trockenbindemittel zugeben - Umgebungstemperatur anpassen - Konische Düse verwenden	- Geeignetes Bindemittel verwenden oder Trockenbindemittel einsetzen - Das Granulat richtig trocknen oder das Schmiermittel erhöhen - Hygroskopische Stoffe zugeben - Konkavität der Stempelflächen verringern - Flache Stempel verwenden - Polieren der Stempelkanten	- Trocknungszeit des Granulats verlängern - Ausreichend und wirksames Gleitmittel verwenden - Wenn zu warm, Temperatur senken - Platz für den Auswurf vergrößern - Stempel auswechseln

Problem	Gewichtsschwankungen	Tablettenhärte	Friabilität	Sprenkelung der Tablette	Verlängerte Auflösung/Desintegration
Beschreibung	**Starke Schwankungen des Tablettengewichts** 	**Tablettenbruch beim Auswerfen oder bei der Handhabung der Tabletten**	**Hoher Abnutzungsgrad nach mechanischer Beanspruchung** 	**Wird zur Beschreibung einer inhomogenen Verteilung der Farbe in einer Tablette verwendet**	**API wird nicht innerhalb der erforderlichen Zeit freigegeben** 
Möglicher Grund	- Hohe Schwankungen in der Granulatdichte - Matrize nicht vollständig gefüllt - Starke Schwankungen der Granulatpartikelgröße - Unzureichende Fließfähigkeit - Zu hohe Pressgeschwindigkeit / zu kurze Füllzeit	- Variation der Schüttdichte - Inhomogenität der Granulatpartikelgröße - Die Tablettenhärte variiert mit dem Gewicht der Tablette - Das Auswurfmesser ist zu alt oder beschädigt	- Zu große Partikel im Granulat brechen bei höheren Druckkräften auseinander - Eingeschlossene Luft kann die Tablette auseinanderbrechen - Tablette bricht beim Ausstoßen - Geringere Kompression reicht möglicherweise nicht aus um Partikel zusammenzubinden	- Ein farbiges Arzneimittel, das zusammen mit farblosen oder weißen Hilfsstoffen verwendet wird - Ein Farbstoff wandert beim Trocknen an die Oberfläche des Granulats - Unsachgemäß gemischter Farbstoff, insbesondere bei der direkten Kompression - Unsachgemäßes Mischen einer farbigen Bindemittellösung	- Zu viel Bindemittel - Kein Sprengstoff - Zu starke Druckkraft verwendet - Es werden keine wasserlöslichen Hilfsstoffe verwendet
Lösung	- Gewichtsunterschiede können durch Granulierung und Verdichtung reduziert werden - Freier Fall des Granulats ist zu vermeiden (um Zersetzung zu verhindern) - Verwendung von Fließhilfsmitteln zur Optimierung der Fließfähigkeit des Granulats oder der Pulvermischung - Reduzieren der Pressgeschwindigkeit / Erhöhen der Füllzeit	- Erreichen einer homogenen Schüttdichte - Ausreichend und effizientes Bindemittel verwenden - Kontrolle des Tablettengewichts - Geeignete Inhaltsstoffe für gute Verdichtungseigenschaften verwenden - Erhöhen Sie die Presskraft - Das Auswurfmesser muss überprüft oder ausgetauscht werden	- Das Pulver sollte kohäsiver sein - Verwenden Sie ein ausreichendes und wirksames Bindemittel - Geeignete Bindemittel verwenden - Kontrolle des Tablettengewichts - Verlangsamung der Presse verlängert die Verweilzeit und gibt der Luft mehr Zeit zum Entweichen - Einstellungen an der Tablettiermaschine kontrollieren - Tablettierwerkzeug prüfen	- Geeignete Farbstoffe verwenden - Wechseln Sie das Lösemittelsystem und das Bindemittel - Reduzieren Sie die Trocknungstemperatur und streben eine kleinere Partikelgröße für das Granulat anstreben - Richtiges Mischen und Verringern der Partikelgröße um Zersetzung zu verhindern - Trockenes Farbadditiv während des Pulvermischschritts einarbeiten, dann feinpulvrige Klebstoffe hinzufügen und gut mischen - schließlich Granulierflüssigkeit hinzufügen	- Weniger Bindemittel verwenden - Sprengmittel oder Super-Sprengmittel verwenden - Verringern Sie die Kompressionskraft - Umformulierung oder Verwendung eines geeigneten Sprengstoffs

= Das Problem kann durch Anpassung der Maschineneinstellungen gelöst werden.

Mehr Unterstützung? Warum nicht! Kontaktieren Sie uns.

M technicalservice@biogrund.com
T +49 (0) 6126-952 63-0 *Europe*
T +1 (502) 901-2980 *United States*
T +7 (495) 116-0386 *Russia*

BIOGRUND
FILMCOATING EXCELLENCE