Thesis Title Compression – Force Measurement of Rotary Tabletting Machine

Author Mr. Peerayoot Pimhataivoot

Degree Master of Science (Pharmaceutical Sciences)

Thesis Advisory Committee

Assoc.Prof.Dr.Jakkapan	Sirithunyalug	Advisor
Assoc.Prof.Dr.Busaban	Sirithunyalug	Co-advisor
Assoc.Prof.Pramoat	Tipduangta	Co-advisor

ABSTRACT

The main focus of this study, “Compression - Force Measurement of Rotary Tabletting Machine”, is to design and build a compression force measurement system suitable for installation on an industrial rotary tablet press so that retrofitted machines can be used for both research and industrial tablet compression. Compression force measurement is not a feature commonly available on rotary tablet presses; it is presently only offered on very expensive and high capacity tablet presses from Europe. Due to their expensive price and high capacity, only few rotary tablet presses with force measurement are in use in Thailand. Compression force, however, is a very important parameter that determines the properties of tablets. Should force measurement be undertaken on existing rotary tablet presses used in the Thai pharmaceutical industry, such would help this to increase its product quality.

Two rotary tablet presses, namely the Manesty B3B and the Narong NRIR 13D were selected for further investigation. The two machines have different basic design especially at the lower compression roller’s eyebolt where load cells are to be installed, and use different types of punches. An industrial load cell from HBM, Germany, was selected as force transducer. It was installed at the eyebolt of the lower

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

compression rollers of both presses. A bridge amplifier, an analog to digital converter, and a microcontroller from ELZET, Germany, were used in this study to measure the compression force. The average compression force was displayed on a 4 digit LED display. The program used in the microcontroller was developed using C language. A method of load cell calibration was developed based on a comparison of calibrated load cell, placed between upper and lower punches, with the load cell installed at the eyebolt when a static force was applied on the punches. The calibration method was performed at the installation site during the initial setup or yearly calibration, in accordance with the GMP regulation of the Thai FDA.

Microcrystalline cellulose, Comprecel®, and lactose, SuperTab SD® were used to test of the two retrofitted rotary tablet presses by running the machines with a full set of punches and dies at normal production speed of 400 tablet per minute. Sample tablets were collected at different compression forces. Changes of thickness and hardness of the tablets due to compression force were studied as well.

Studies of the properties of the tablets, compressed with the same condition used in the pharmaceutical industry, gave results similar to work undertaken by other researchers prior to this study. It showed that the compression force measurement system designed in this study could be used indeed for industrial application and research work. The study also revealed that the system could be installed on different machine designs thus proving its versatility. The major key to success of this study for industrial application was the selection of the components for the system. Instead of tailor made components, all equipment and components selected in this study were all standard industrial products or parts designed with completed drawing details so that these could be replaced or reproduced easily in case of damage or wear and tear out. Thus it may be stated that the results of this study can be easily reproduced for future commercial application.

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์ การวัดแรงตอกอัดของเครื่องตอกยาเม็ดแบบหมุนรอบ

ผู้เขียน นายพีระยุทธ ปิ่มหทัยวุฒิ

ปริญญา วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (วิทยาศาสตร์เภสัชกรรม)

คณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

รศ.ดร.จักรพันธ์	ศิริธัญญาลักษณ์	อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก
รศ.ดร.บุษบัน	ศิริธัญญาลักษณ์	อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม
รศ.ปราโมทย์	ทิพย์ดวงตา	อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

บทคัดย่อ

เป้าหมายหลักของการศึกษาเรื่องการวัดแรงตอกในเครื่องตอกยาแบบหมุนรอบก็เพื่อที่จะออกแบบและสร้างระบบวัดแรงตอกที่สามารถติดตั้งในเครื่องตอกยาแบบหมุนรอบ โดยเครื่องที่ติดตั้งระบบนี้สามารถที่จะใช้งานได้ทั้งการตอกยาเม็ดแบบอุตสาหกรรมและการตอกยาเม็ดในงานวิจัย เนื่องจากระบบวัดแรงในเครื่องตอกยาแบบหมุนรอบเป็นระบบที่มีอยู่ในเครื่องตอกยาความเร็วสูงที่มีราคาแพงจากยุโรปเท่านั้น จึงทำให้มีใช้งานอยู่ในอุตสาหกรรมผลิตยาของประเทศไทยเพียงไม่กี่เครื่อง แต่เนื่องจากแรงตอกเป็นดัชนีชี้วัดที่สำคัญที่จะช่วยระบบการควบคุมคุณภาพของยาเม็ดให้มีประสิทธิภาพสูงขึ้น ดังนั้นถ้าสามารถออกแบบระบบวัดแรงตอกที่สามารถติดตั้งในเครื่องตอกยาแบบหมุนรอบที่มีใช้อยู่ในอุตสาหกรรมผลิตยาของประเทศไทยอยู่ทั่วไปได้ ก็จะเป็นการช่วยอุตสาหกรรมผลิตยาให้สามารถปรับปรุงการควบคุมคุณภาพยาให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

เครื่องตอกยาเม็ด Manesty B3B และ Narong NRIR13D ได้ถูกเลือกใช้ในการติดตั้งระบบวัดแรงเพื่อดูผลจากการที่มีแขนรับแรงของลูกกลิ้งล่างที่ถูกออกแบบมาแตกต่างกันรวมทั้งการที่เครื่องทั้งสองใช้สากตอกยาที่ต่างชนิดกัน แขนรับแรงจะถูกติดตั้งด้วย Load Cell ของ HBM จากประเทศเยอรมนี ส่วนอุปกรณ์ขยายสัญญาณ อุปกรณ์เปลี่ยนสัญญาณไฟฟ้าให้เป็นข้อมูล Digital (A/D Converter) และระบบประมวลผลใช้ของ ELZET จากประเทศเยอรมนี ผลของแรงที่วัดได้จะแสดงบนจอ LED 4 Digits โปรแกรมที่ใช้สำหรับระบบประมวลผลเขียนขึ้นโดยใช้ภาษา C การ

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

สอบเทียบระบบวัดแรงตอกใช้ ชุด Load Cell มาตรฐานที่ได้สอบเทียบจากโรงงานผู้ผลิตมาแล้วด้วยการวางไว้ระหว่างสากบนและสากล่าง เมื่อให้แรงกดที่สากก็สามารถเปรียบเทียบแรงที่เกิดที่สากบนและสากล่างกับแรงที่วัดได้โดยระบบวัดแรงตอกที่ติดตั้งที่แขนรับแรง ระบบการสอบเทียบแบบนี้ทำให้สามารถสอบเทียบระบบในโรงงานผลิตยาที่ตั้งของเครื่องตอกยาโดยตรง สะดวกต่อการสอบเทียบประจำปีหรือการสอบเทียบเมื่อติดตั้งเครื่องครั้งแรกก่อนการเริ่มใช้งานจริงตามมาตรฐาน GMP ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เครื่องตอกที่ติดตั้งระบบวัดแรงที่พัฒนาขึ้นมีการทดสอบการตอกยาเม็ดด้วยผงยา Microcrystalline Cellulose (Comprecel®) และ Lactose (SuperTab SD®) โดยติดตั้งสากและเบ้าตอกยาเต็มชุดบนเครื่องตอกทั้งสองแล้วเดินเครื่องให้ตอกเม็ดยาที่ความเร็ว 400 เม็ด/นาที ซึ่งเป็นความเร็วที่ใช้ในการผลิตยาเม็ดปกติ เก็บตัวอย่างเม็ดยาที่แรงตอกต่างๆ กันเพื่อศึกษาการเปลี่ยนแปลงของความหนาของเม็ดยาและความแข็งของเม็ดยาอันเกิดจากแรงตอกที่เปลี่ยนแปลงไป ผลการศึกษาที่ได้มีความสอดคล้องกับผลงานของนักวิจัยอื่นๆ

การวิจัยครั้งนี้ได้ทำตามมาตรฐานการทำงานในอุตสาหกรรมผลิตยาและเปรียบเทียบผลการศึกษากับงานวิจัยอื่นๆ เพื่อพิสูจน์ให้เห็นว่าระบบวัดแรงตอกที่ออกแบบติดตั้งในเครื่องตอกยาเม็ดแบบหมุนรอบสามารถใช้งานได้จริงทั้งงานตอกยาเม็ดในอุตสาหกรรมผลิตยาและงานวิจัย รวมทั้งยังสามารถติดตั้งได้ในเครื่องตอกเม็ดยาหลากหลายชนิดโดยไม่เป็นการเฉพาะเจาะจง ความสำเร็จของงานวิจัยนี้เกิดจากการเลือกใช้อุปกรณ์สำเร็จรูปที่มีจำหน่ายทั่วไปผนวกกับการออกแบบชิ้นส่วนที่มีแบบแผน ทำให้สามารถซ่อมบำรุงระบบได้ง่าย รวมทั้งสามารถนำไปผลิตขายในเชิงพาณิชย์ได้ง่าย

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved