proLékaře.cz | 9.1.2026

Hodnocení sypných a konsolidačních vlastností prášků ve farmaceutické technologii

HANA HURYCHOVÁ, ZDEŇKA ŠKLUBALOVÁ, JAN STONIŠ
Univerzita Karlova v Praze, Farmaceutická fakulta, Katedra farmaceutické technologie, Hradec Králové

Úvod

Ve farmaceutickém průmyslu se velmi často pracuje s materiály, které jsou ve formě prášků nebo granulí a které můžeme zahrnout pod jednotný pojem „partikulární látka“. Takové látky stojí u zrodu pevných lékových forem, jako jsou perorální prášky, zásypy, zrněné prášky, tablety a tobolky.

Mezi hlavní požadavky na práškové materiály patří především dobré sypné vlastnosti, které ovlivňují manipulaci, skladování a transport sypkých látek, ale také dávkování účinných a pomocných látek do léčivých přípravků. Pro charakterizaci sypných a konsolidačních vlastností materiálů je zásadní znát jejich fyzikálně-chemické a mechanické vlastnosti i použité zařízení a metodu měření. Bylo vyvinuto mnoho metodik, které je potřeba kombinovat, protože žádná jednotlivá metoda nemůže kompletně vlastnosti partikulárních látek popsat díky velkému počtu proměnných[1)].

Schopnost práškových látek se sypat (sypnost, tok, *flowability*) se projevuje až po překročení určitého mezního stavu napětí a překonání mezičásticových sil. Materiály lze rozdělit na volně sypné a takové, které se sypou s většími či menšími problémy. Důsledkem jsou pak různé poruchy toku[2)]. Rovnoměrné sypání (*uniform mass flow*) je charakteristické pro volně sypné látky a vyznačuje se tím, že vrstvy materiálu odtékají v pořadí nasypávání. Naopak kráterové sypání (*funnel flow*) je charakteristické pro částečně sypné materiály a jeho průběh závisí na míře koheze materiálu. Dojde-li ke vzniku klenby nebo oblouku (*arching*), může nastat úplná blokáda průtoku hmoty výsypným otvorem.

Faktory ovlivňující sypnost práškového materiálu

Výsledná sypnost prášku je kombinace charakteru zařízení, který se pro daný proces používá, vnějších podmínek (teplota v místnosti, relativní vlhkost vzduchu, doba skladování v zásobníku) a fyzikálně-chemických a mechanických vlastností materiálu[3)].

Tvar, velikost, porozita a povrch částic patří mezi nejsledovanější materiálové charakteristiky práškových látek. Vzhledem k tomu, že spolu s rostoucí velikostí částic klesají jejich soudržné síly a částice jsou méně kohezivní, obecně se jejich sypnost zlepšuje. Tato závislost však neplatí v celém rozsahu velikostí částic. K charakterizaci velikosti částic se používá sítová analýza, mikroskopické metody, sedimentační a elutriační metody, metody založené na ohybu a rozptylu světla a metody založené na změně elektrické vodivosti[4)]. Texturu povrchu je možné popsat pomocí bezrozměrných parametrů drsnosti nebo pomocí fraktální dimenze[5)].

Práškové látky představují tuhou kontinuální fázi, ve které jsou jednotlivé částice ve vzájemném kontaktu. Mezičástový prostor vyplňuje vzduch. Volnější nebo těsnější uložení částic ve vrstvě prášku má přímý vztah k jeho hustotě. Pravá hustota zahrnuje pouze pevnou frakci materiálu a získá se za použití krystalografických údajů nebo pomocí heliového pyknometru. Vztah hmotnosti vzorku prášku k jeho objemu za podmínek manipulace vyjadřuje sypná (*bulk*) a setřesná (*tapped*) hustota. Jejich relativně vyjádřený poměr ukazuje na konsolidační vlastnosti materiálu a je znám jako Hausnerův poměr či index stlačitelnosti (*compressibility index*)[6)].

Obsah vlhkosti v práškovém materiálu ovlivňuje sypné vlastnosti, elektrostatický náboj, vazby mezi částicemi a z toho plynoucí adhezivitu či kohezivitu materiálu. Zvýšený obsah vlhkosti pak sypnost výrazně snižuje.

Hodnocení sypného chování

Pro hodnocení sypných vlastností materiálů se většinou používají standardní lékopisné metody, jako je sypný úhel či rychlost sypání otvorem násypky. Partikulární materiály lze popsat i pomocí smykového a lavinového chování.

Měření sypného úhlu patří k jednoduchým metodám hodnocení. Podle způsobu měření můžeme rozlišovat statický, odtokový nebo dynamický úhel sypání. Měření statického sypného úhlu (*angle of repose*) je ovlivněno především způsobem navrstvení sypké hmoty na vhodnou podložku nebo vrstvu prášku. I když kvalitativní vyjádření pomocí sypného úhlu je pouze ilustrativní, velká část farmaceutických materiálů je v souladu s klasifikací podle Carra[7)]. Sledovat lze také úhel vysypání (odtokový, *drained angle*) zbytku prášku v násypce s rovným dnem. Sypné vlastnosti farmaceutických materiálů lze studovat i pomocí lavin, které se tvoří ve speciálním rotačním zařízení během otáčení kolem jeho osy. Po nastavení času a rychlosti otáčení se sleduje dynamické chování prášků (dynamický úhel sypání) s rozlišením káskádového (*cascading*), peřejového (*cataracting*) nebo sesuvného (*slumping*) proudění[8)].

Doporučenou metodou hodnocení sypnosti je měření rychlosti sypání konstantního množství materiálu otvorem testovací násypky. Variantou je sledování množství

Ing. Hana Hurychová (✉)
Univerzita Karlova v Praze, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Katedra farmaceutické technologie
Heyrovského 1203, 500 05 Hradec Králové, Česká republika
e-mail: hurychh@faf.cuni.cz

proLékaře.cz | 9.1.2026

vysypaného za konstantní čas. Pro dosažení rovnoměrného toku je nutné dodržet pravidla pro vztah mezi geometrií násypky a velikostí částic[9]. Závislost rychlosti sypání na průměru otvoru násypky, hustotě částic a průměru částic popisují rovnice sypání.

Sypnost partikulárních hmot je závislá na vnitřním tření mezi jednotlivými zrny materiálu. Pro měření úhlu vnitřního tření je možné využít smykovou celu, např. v translačním smykovém stroji Jenike nebo rotačním smykovém stroji Schulze. Sleduje se smyková síla τ nutná pro posun vrstvy prášku, na kterou působí vertikální normálové napětí σ . Měření se provádí na volně nasypaném nebo konsolidovaném materiálu. Analýza Mohrových kružnic v grafické závislosti smykového napětí na normálovém napětí umožňuje určit základní charakteristiky, jako je koheze, úhel vnitřního tření, tokovou funkci (*flow function*) a další[10]. K měření provzdušněných materiálů lze použít Freemanův reometr[11].

Závěr

Sypné vlastnosti jsou velmi důležité pro skladování sypkých látek, jejich transport a manipulaci s nimi. Ve farmacii je nutné zohlednit také správné dávkování účinných a pomocných látek pro zajištění kvality výsledných léčivých přípravků. Protože při průmyslovém zpracování vedou poruchy toku materiálů k provozním problémům a ekonomickým ztrátám, je charakterizace sypnosti, příp. její ovlivnění (zvýšení), zásadní.

Poděkování

Autoři děkují za finanční podporu grantu číslo 322315/2015 Grantové agentury Univerzity Karlovy v Praze a projektu specifického výzkumu Univerzity Karlovy v Praze SVV 260 183.

Střet zájmů: žádný.

Literatura

1. **Schwedes J.** Review on testers for measuring flow properties of bulk solids. Granular Matter 2003; 5(1), 1–43.
2. **Prescott J. K., Barnum R. A.** On powder flowability. Pharm. Technol. 2000; 24(10), 60–84.
3. **Seville J. P. K., Tuzun U., Clift R.** Characterisation of bulk mechanical properties. In: Seville J. P. K., Tuzun U., Clift R. eds. Processing of particulate solids, 1st ed. London: Blackie Academic & Professional 1997.
4. **Allen T.** Particle size measurement. London: Chapman & Hall 1968; 248.
5. **Mandelbrot B.** Fraktály. Tvar, náhoda a dimenze. Praha: Mladá Fronta 2003; 216.
6. **Amidon G. E., Secreast P. J., Mudie D.** Particle, powder, and compact characterization. In: Qiu Y., Chen Y., Zhang G., Liu L., Porter W. (eds.) Developing Solid Oral Dosage Forms, Pharmaceutical Theory & Practice, Part 1 – Theories and techniques in the characterization of drug substances and excipients,1st ed. Amsterdam: Elsevier 2009.
7. **Carr R. L.** Evaluating flow properties of solids. Chem. Eng. 1965; 72, 163–168.
8. **Nalluri V. R., Kuentz M.** Flowability characterisation of drug–excipients blends using a novel powder avalanching method. Eur. J. Pharm. Biopharm. 2010; 14(2), 388–396.
9. **Xie X., Puri V. M.** Uniformity of powder die filling using a feed shoe: A review. Part. Sci. Technol. 2006; 24(4), 411–426.
10. **Schulze D.** Powders and bulk solids: Behavior, characterization, storage and flow. Berlín, Heidelberg: Springer-Verlag 2008; 541.
11. **Freeman N. R.** Measuring the flow properties of consolidated, conditioned and aerated powders – A compactive study using a powder rheometer and a rotational shear cell. Powder technology. 2007; 174(1–2), 25–33; 511.