

A Research on Market Complaint Product: Detailed Investigation and a Report on Broken Film Coated Tablet inside an Intact Blister Pack

Lalit KUMAR¹, Ranamalla S. REDDY¹, Chinna R. PYDI¹, Vamshi KRISHNA T¹,
MUDDUKRISHNA B S² & Girish PAI K^{1,*}

¹ *Department of Pharmaceutics, ² Department of Pharmaceutical Quality Assurance, Manipal College of Pharmaceutical Sciences, Manipal University, Manipal - 576 104, Udupi, Karnataka, India*

SUMMARY. Aim of present study was to determine the causes of a broken film coated tablet with black spots and a twisted tablet in blister pack of marketed product containing aceclofenac and paracetamol. Tablets of the complaint batch (batch No.22) and another batch (batch No.49) manufactured at the same facility of the company were procured and evaluated to find out the reasons. Physical appearance of these batches showed differences in colour which might be owing to the variations in concentration of dyes or improper spraying process. Although, both the batches passed weight variation test, but batch No.22 could not pass the friability test which might be due to low moisture contents in the granules. Hardness varied between two batches with an average of 2.2 kg/cm². It was concluded that presence of broken tablet might be due to the high compaction forces or improper handling during loading-unloading into the automatic coating pan.

RESUMEN. El objetivo del presente estudio fue determinar las causas de una tableta con recubrimiento de película quebrada con manchas negras y una tableta trenzada en blister de un producto que contiene aceclofenaco y paracetamol. Se obtuvieron y evaluaron las tabletas del lote de la queja (lote 22) y otro lote (lote 49) fabricadas en la misma instalación de la compañía para conocer las razones. El aspecto físico de estos lotes mostró diferencias de color que podrían deberse a variaciones en la concentración de colorantes o a un proceso de pulverización inadecuado. Aunque ambos lotes pasaron la prueba de variación de peso, el Lote 22 no pudo superar la prueba de friabilidad, que podría deberse a los bajos contenidos de humedad en los gránulos. La dureza varió entre dos lotes con un promedio de 2.2 kg/cm². Se concluyó que la presencia de tabletas rotas podría deberse a las altas fuerzas de compactación o al manejo inadecuado durante la carga-descarga en la bandeja de recubrimiento automática.

KEY WORDS: blister pack, broken film coated tablet, market complaint, marketed product, twisted tablet.

* Authors to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* girish.pai@manipal.edu