

高剪切造粒的监控

监控高剪切造粒过程

高剪切造粒技术通常用于药物生产的第二个阶段；能够改进片剂生产之前粉末的流动和压缩特性。

造粒的质量取决于原材料的质量、叶轮的速度、加入的液体形体以及混合时间。

造粒终点

造粒终点就是颗粒达到客户要求的特性（用于制造高质量的片剂），此时必须停止生产加工过程。

因此精确判断造粒的终点就变得非常必要。造粒不足会导致细小、易碎的颗粒，流动性能差，并且容易分裂。造粒过度则会产生密实的颗粒，压缩性能较差。

非侵入式测量

声发射技术探测的是加工过程中自然发生的声音，从而识别加工的条件或状态。探测声发射信号使用的是非侵入式传感器，完全不会受外来噪音的影响。

高剪切造粒过程中的声发射信号会发生变化(图 1)。声发射信号能很好的表现颗粒的状态⁽¹⁾。SIMCA(一种特性模式识别技术)能够提供识别加工状态(如设定的终点)的方法。SIMCA 同样能够测量特定时间点与终点之间的距离(图 2)。

1. M Whitaker et al International Journal of Pharmaceutics 205 (2000) 79-91

系统概要

- Process Analysis and Automation GranuMet XP™ – 声发射系统
- 非侵入式声发射传感器
- 使用 SIMCA 算法的 GranuMet XP 软件

结论

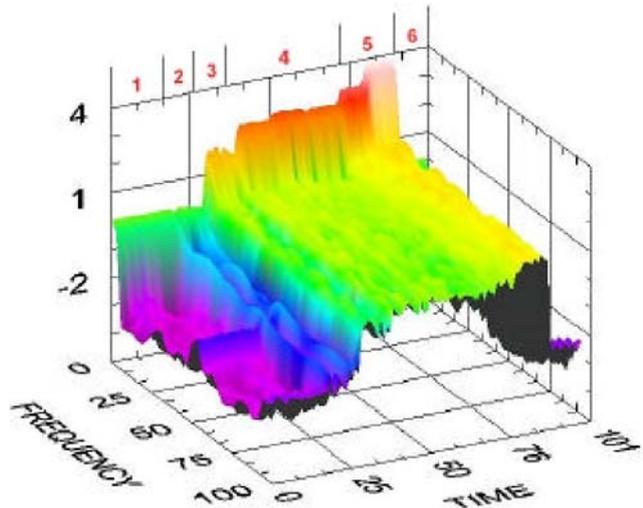


图 1 造粒过程中声发射谱线的变化

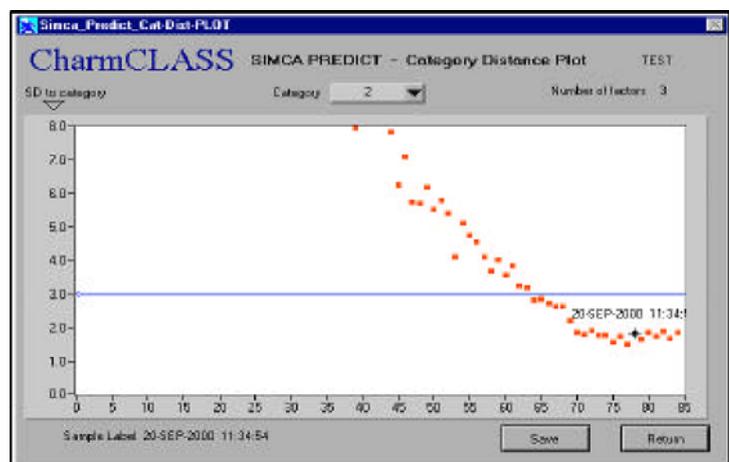


图 2 SIMCA 输出结果显示已接近造粒的终点

优势

- 非侵入式测量
- 内部安全装置
- 对于到达终点的时机更有把握
- 减少批量加工时间
- 提高批量生产的可靠性