

应用 FT4 粉体流变仪™ 表征干粉吸入剂配方及理解加药和雾化表现

对于配方设计人员而言，开发一种吸入表现可靠且表现可预知的粉末配方的难度很大。活性成分粉末的粘结性一般都较高，难以自由流动，这样加药和分散就很成问题。若想解决这些问题就必须正确理解药物传递机理以及相关粉末性质的表征。许多现有的表征技术都无法测量粉末的分散行为，更不用说对介入空气后的反应。FT4 在表征粉末充气和流态化行为上有其非常独到的能力，业已成为理解和控制干粉表现的关键工具。



FT4 特点

- 一台仪器整合四类测试方法
 - 专利的动力学测试方法，测试粉末在中等应力、固结以及充气状态下的性质
 - 定量测定最基本的粉末整体性质
 - 全自动高精度的剪切测试（Shear Cell）
 - 研究加工过程变量，如结块、颗粒团聚、颗粒偏析和颗粒破碎
- 有样品预处理，数据的再现性无与伦比
- 最少样品量少至1毫升
- 这样的测试方法组合，为开发容易加工和高性能表现的干粉吸入剂配方提供了一个强大的工具包

针对外部体积加药表现设计配方

粉末的动力学性质已经被证实为与外部体积加药这一干粉吸入剂制备过程的关键步骤相关。图一表明 FT4 测得的特别流动能 (Specific Energy, SE) 数值与最终加药量有很好的关联。添入少量流动助剂后 SE 数值降低，加药效率得到改善。然而，在到达最佳助剂添加量后，更多的助剂会发生颗粒团聚，充填效率变差。

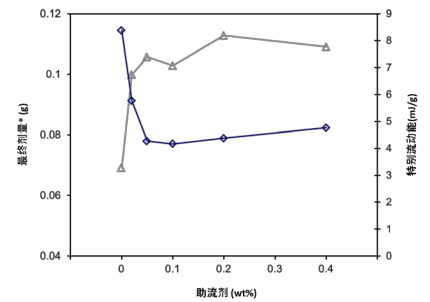


图 1

在充填和捣实后，粉末块被推入到最终的包装内。图2 显示剪切数据与这个加药阶段有很好的关联。加入少量流动助剂后，因粉末与加工设备的黏附性降低，加药量高。加入过高的流动助剂，则过度地减弱了粉末剪切强度，使粉末块在推入过程中就破碎，影响加药效果。

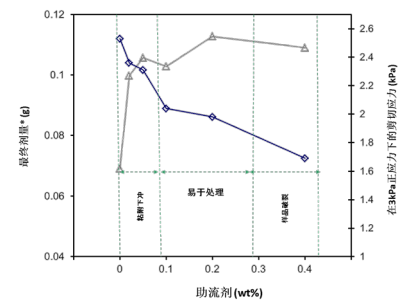


图 2

粉末性质和有效雾化

多数干粉吸入剂需要依赖患者的吸入力以分散药物。因此，配方设计人员就必须了解颗粒间的内聚力，确保患者的吸入能量能够克服颗粒间的结合力。

经验表明细粉含量与细粒子剂量（FPD）之间并没有线性关系。然而，如图3所示，FT4所测得的充气流动能（Aerated Flow Energy）却与FPD数值有很强的线性关系。

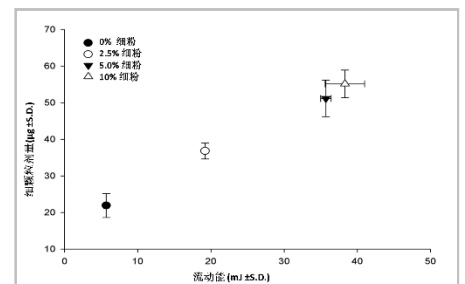


图 3

更详细的信息或报价，请联系：

英国富瑞曼科技，上海市浦东新区，世纪大道210号，21世纪大厦6楼，6102室，200120 中国

www.freemantech.com.cn • 电话: +86 (0) 21 5172 0914 • 传真: +86 (0) 21 5172 0966 • 邮件: info@freemantech.com.cn