

粉体测试的价值

freemant*technology*





转自Tim Freeman

在财务控制严格的背景下,工业生活的方方面面都受其影响,而在粉体测试仪上的资金投入需要严格的判断。投资规模差异很大,但潜在的经济回报也会各不相同。因此,了解粉体测试所能带来的价值以及仪器功能或技术对收益的影响非常重要。本手册是该系列的第三本,是Freeman Technology使用粉体测试技术为不同行业从研发到生产带来实质性回报的丰富经验结晶。我希望它能为您在评估应用中的测试技术方面提供一些指导。

A handwritten signature in white ink, consisting of a stylized 'T' followed by a long horizontal line.

总裁
富瑞曼科技有限公司

粉体测试的价值

在许多环境中,生成分析数据是必备要求。例如,医药产品开发条例指南指出,必须测量特定的产品质量属性,以满足发布的标准。很显然,此类情况需要合适的测量方法,但通常,最关键的决策只是如何以经济高效的方式满足分析要求。

除了强制测试之外,投资分析仪器的决策过程通常就没有那么简单直接了。仪器的采购价格一般都很透明,但它所能带来的收益就没那么明显了。评估真实投资回报 (ROI) 是一项重大挑战,下图常用于为理性投资提供决策支持。

在此,我们考虑要购买一台粉体测试设备,而从最简单的到相对复杂的分析解决方案,价格差异巨大。因此,我们需要关注的问题是,哪种粉体测试可实现最大的经济收益,特别是,投资购买更复杂、昂贵的系统是否值得?

本手册旨在为用户在评估粉体测试技术投资价值时提供帮助。它讨论了下列问题:

- 粉体测试数据的价值在哪里?
- 粉体测试如何带来经济回报?
- 如何在特定的工艺操作或产品开发周期中,找出粉体测试带来经济收益的方式?
- 可以量化潜在收益吗?如果不能的话,如何才能呢?

本手册的目标是调查收回粉体测试仪初始成本的方式,探寻促成实现回报的仪器和/或技术特定属性。每个投资决策都各不相同,因此,我们关注的是如何通过评估ROI为决策过程提供帮助。

目录

页

第1节

探寻不同粉体测试仪之间的差异

目前有很多不同的粉体测试方法。在本节中,我们对一些最常用的技术作了对比。

6 - 9

第2节

探寻粉体测试如何实现经济收益

粉体测试仪可用于产品生命周期的每一个步骤中,我们探寻粉体测试仪如何影响这些活动,并最终实现经济收益。比较近线、在线测量,探寻连续性过程监控的潜在收益。

10 - 18

第3节

演示ROI计算

本节通过从原材料供应商变更到产品和工艺开发周期优化等多个实例,介绍如何计算投资回报。

20 - 24

第4节

总结

粉体测试仪如何以及为何能实现投资回报。

25

第1节

探寻不同粉体测试仪之间的差异

满足粉体定性的工业要求是一项重大挑战,由此催生了大量不同粉体测试方法。我们回顾了最常用的技术,包括「选择粉体测试仪」1中提供的USP 1174中介绍的技术,但总体而言,方法和测试仪在以下方面有着很大不同:

- 可测量的粉体属性数量
- 再现性和重复性
- 自动化程度
- 实用性
- 灵敏度 – 检测变动以及区分相似样品之间差异的能力
- 测量的参数是否与定义的产品或工艺性能直接相关
- 分析取得成功所需的手动输入量
- 设备以及所需的辅助设备和服务的成本

其中一类方案是简单传统的测试方法,例如,休止角。这类测试相对简单,执行很快,能够给出单一的值:由倒在平整表面上静止时粉体堆的角度推导出的流动性等级。与休止角仪器相关的资金投入很低,部分原因是自动化程度低。结果可展现粉体的一些流动特性,但通常这种技术重复性差,并缺乏灵敏度。休止角所提供的粉体流动性等级很粗糙,无法检测样品之间微小的差别。还有一点,产生的数据有很大的局限性,无法确定与产品或工艺性能的相关程度。特别是涉及到固结、充气或流速变化的工艺,该局限性更为突出。



休止角测量根据粉体堆停歇时的角度量化粉体流动性

现代技术,例如,动态测试,可实现大得多的重复性和再现性。测试方法十分完善,可测试所有动态属性,还有各种设计精良、几乎全自动化的测量仪器。动态测试灵敏度很高。而且,同一台仪器可测量多种属性,分析粉体在固结、中等应力、充气或甚至流化状态下的特性。但与休止角等技术相比,动态测试仪器方面的初始资金投入较大,并且它还只是经验技术,也就是说,数据解析方面还面临许多挑战。尽管如此,其产生的结果已被证实工艺和产品性能分析和优化方面具有相关性,因此,它可带来实质性的成本节省。

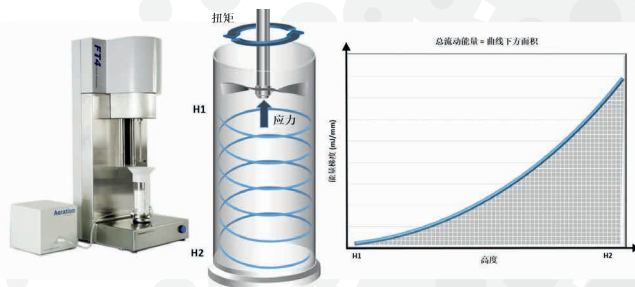
以上的两个案例在仪器性能和成本两方面处于两个极端。而中间则有不同自动化、复杂程度的测试仪,包括振实密度、雪崩和双轴剪切单元测试仪,需要更慎重的ROI评估。例如,最近双轴测试技术广泛商业化,并作为评定流动性的新方法。相对于其他的全自动系统,仪器价格相对较低,检测快速,结果的重复性和重现性较好。显然双轴测试具

有相当的优势,然而该方法不适用于易流动的粉体,与实际应用的相关性也较少,比如难以模拟粉体充气的状态。这些限制的经济影响取决于用户的需求。

要评估ROI,必须超越定性评估,更明确、稳健地确定经济收益。这就带来了一个问题,如何将本小节开头所列的特性转化成价值。以灵敏度为例。灵敏的测量技术能够区分不同的样品,而不灵敏的方法则可能将它们归为同类。而这是否有价值,取决于使用这些数据的应用。如果简单的测量技术能够恰当地归类粉体,则无论执行效率如何,都无需

更多投入。但对于粉体加工商来说,更普遍的问题是,在工艺中或用作产品时,尽管满足相关的使用规范,但材料执行往往不如预期。要解决这个挑战,需要更强大的测量技术,能够将相关性和灵敏度直接转化成附加值。如果执行特定的测试,以便在原材料对工艺造成不良影响之前暂停引入,或防止发布性能不佳的产品,则能以直接的方式实现价值。

要详细探查如何将粉体测试仪功能转化成附加值,必须更密切地考察粉体测试在工业流程中的应用方式。



动态测试测量运动中的粉体,可应用于固结、中等应力、充气或甚至流化状态下的样品

了解ROI计算

投资回报 (ROI) 计算方法很多,但通常确定的都是初始投资回报的百分比或投资回收期。它们是评定投资决策的经济工具,提供分配资本预算的宝贵策略以实现最大效益。

一些公司可能要求必须满足ROI目标或投资回收期要求才会考虑投资。此时,ROI计算是资本支出情况的重要元素。在其它环境中,ROI计算可对一系列备选解决方案或实际上不同的项目就增强盈利能力方面进行严格评定。无论如何,ROI计算都可量化投资决策,使其清晰明确。

投资回报根据经济收益与初始投资的比率来计算。我们以价值50,000英镑的分析仪器为例。据估计,直接从该笔采购节省的资金每年可达12,500英镑。则得出投资回报为25% (12,500英镑/50,000英镑)。

投资回收期是另一种呈现同一基本信息的方式。我们回到上例,如果测试仪每年可收回12,500英镑,则将在四年内收回50,000英镑的初始投资 (需要注意的一点是,这种计算极其简单,不考虑净现值)。

需要注意,在设立初始投资成本时,应包含与安装和调试相关的费用、初始培训费 (有争议) 以及设备本身的成本。对于安装测试仪并使其高效工作所需的所有成本,您必须抱有务实的态度。但是,在这一方面建立固定的数据通常相对直观。仪器及相关附属设备可通过与供应商讨论,并结合之前项目工作的信息得到比较确切的价格。实现有效应用的时间比较难估计,但确定初次调试的金额应比较简单。

「回报」方面的计算则要困难得多,即使仪器已安装到位。价值可能要随着经验的增长而缓慢累积,因此,前几个月平均收益率的数字可能无法体现最终的真实价值。而更大的问题是,ROI预测通常是前瞻性计算,为资本支出判断提供支持。在此有必要根据预期收益估计平均回报率。这是非常困难的事情,需要对仪器所能解决的问题以及它所能带来的价值进行系统、严格的评估。

第2节

探寻粉体测试如何实现经济收益

粉体测试仪可用于产品生产周期的每一个步骤中：从研发到配方再到工艺开发，到对设备设计和日常操作、故障检测乃至原材料、中间产品和最终产品质量控制的支持。在探查新的粉体测试仪如何带来投资回报时，要考虑它能够对所有这些活动带来的影响，这一点很重要。

一般来说，采用新分析仪器往往出于两种原因之一。一种原因是因为它提供了全新或独特的数据以及无法任意获取的宝贵信息，另一种原因它可以通过更快的速度或更少的手动输入量实现类似测量。其影响通常是提高工艺的效率或速度（例如，在研发中），或提高工艺或产品的性能。细致观察这些一般趋势，可为如何实现潜在回报提供一些重要指导。

产品开发和配方

在研发中，粉体测试可帮助确认新产品的属性，确保产品为客户带来直接的收益。例如，如果目标是开发用于流化床工艺的粉体涂层，则粉体的流动和流化方式可能是产品取得成功最为关键的因素之一。要应对这类挑战，最高效的方法是设立粉体属性的目标，确保应用期间实现高性能。下一步是操纵相关变量来满足这些目标。对于粉体涂层，颗粒尺寸和形状对流动性和流化有很大影响，这些参数将是优化研究的合适候选参数。但情况往往是，并不是影响性能的所有颗粒属性（例如，内聚性）都可以轻松、可靠地直接测量。因此，测量粉体的相关松装属性变得极为重要。

在此类工作中，对于与产品性能的关键方面或工艺中的特性直接相关的属性，粉体测试仪的测量能力将带来实质性的价值。一种研发方法是执

行广泛的试点规模研究，调查工艺特性，了解如何生产性能出众的产品，但这些工作十分耗时和昂贵。如果粉体测试能够提供所需的信息，以较小的试点规模研究，推动研究得到成功的结论，那么就能加快商业化进程，实现巨大的经济优势。

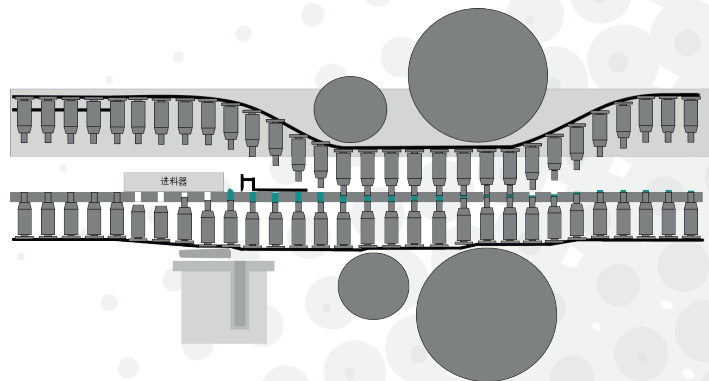
在粉体涂层实例中，该应用需要了解粉体对空气的反应。被证实与这方面特性相关的粉体属性包括透气性和流化性能，于是便可通过动态粉体测量量化这些参数。也就是说，有这种功能的粉体测试仪将更适合研发工作，并产生更有用的数据。此结论强调在评估仪器潜在价值时，要仔细考虑仪器实际可测量的参数以及它所支持的应用。

在制药行业中，我们可以很清楚地看到粉体测试在产品配方中占据的重要角色。例如，在开发干粉吸入剂

(DPI)时, 活性成分通常非常精细, 且粘性强, 可与辅料混合以增强流动性, 从而成功将药物送入到肺中。得到的混合物在产品使用时雾化吸入和分散方式最为关键, 因为不恰当的分散将抑制药物递送。创建针对雾化优化的混合物是一个重要的配方目标, 而且借助能够生成描述该方面特性的信息的测试方法, 可对此进行支持。

与之相比, 配制药片混合物时应确保在商业可接受的速度下进行生产, 同时实现高质量成品药片 - 即重量、硬度、含量均匀度和溶出曲线一致且准确的稳定产品。混合物将一些辅料和活性药物成分 (API) 整合在一起, 它们可能在以下方面有显著不同: 分层倾向; 从料斗中流入喂料架的流动一致性; 填入模具的填充性能; 以及压缩属性; 所有这些都能影响成品的属性。详尽了解粉体特性有助于评估所有这些领域的潜在挑战, 并通过改变混合物

或在获取充分信息的条件下合理选择加工设备, 解决这些挑战。

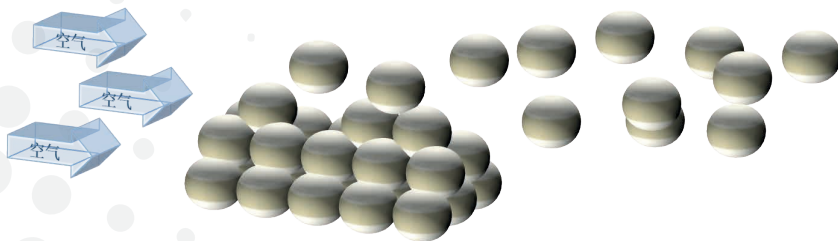


最终需要压片机生产稳定、一致的产品

与之相比,配制药片混合物时应确保在商业可接受的速度下进行生产,同时实现高质量成品药片 - 即重量、硬度、含量均匀度和溶出曲线一致且准确的稳定产品。混合物将一些辅料和活性药物成分 (API) 整合在一起,它们可能在以下方面有显著不同: 离析倾向; 从料斗中流入喂料架的流动一致性; 填入模具的填充性能; 以及压缩属性; 所有这些都能影响成品的属性。详尽了解粉体特性有助于评估所有这些领域的潜在挑战,并通过改变混合物或在获取充分信息的条件下合理选择加工设备,解决这些挑战。

以粉体包衣为例,这些药物需要投入大量精力去测量粉体的属性,尤其是结固条件下和工艺直接相关的物性。充气行为,如流化特性,取决于粉体对空气的反应,但压片实例将关注点集中在特性的其它方面: 在喂料器中叶片在中低应力和强制条件下粉体如何流动; 分层是否容易; 以及压缩性曲线。

在上述两个例子中,现有研究已揭示了一些与性能相关的变量。在一些实例中,可评估特定设备操作中多种配方的性能,并将它们与测得的粉体属性相关联,确认相关的属性。在其它情况下,则没有采用该策略所需的加工经验,这样的话,只有尽可能彻底了解粉体特性。不管哪种情况,都需要带多种粉体测试技术的测试仪,以便能比「单一」功能的测试仪有更大几率确认相关参数。



充气特性取决于粉体对空气的反应

设备设计/选择

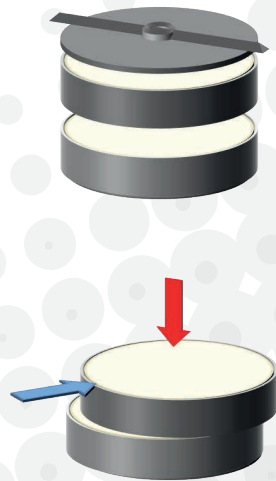
剪切测试和应力理论由Jenike于20世纪60年代提出,旨在提供一种科学的料斗设计方法。如今这一设计方法依然非常实用,事实上相关的壁摩擦测试通常都有助于评估不同结构和/或设备涂层材料的适用性。

更广泛地说,粉体测试可评估加工设备与给定粉体是否「良好匹配」。这取决于设备给粉体营造的环境中,粉体的表现是否良好。确保设备与粉体相匹配是长期无故障运行的关键,是实现可持续经济收益的重要途径。

对于专门从事设备设计的公司而言,为所有处理过的材料建立一个数据库极具价值。记录成功通过某种加工设备的粉体属性,以实用且可转化的方式获取设计经验。这些信息有助于选择适合新粉体的设备。因此,该策略有助于更简单、高效地选择设备,减少设备改装,实现无故障、更快速的调试。

如果粉体测试仪能测量一系列粉体属性,并量身定制测试环境以模拟要应用的工艺条件,则将在此类场合下大显身手。简易型粉体测试仪几乎不提供此类功能。例如,振实密度测量只能评估由振动引起的样品松装密度的内在改变。而对于粉体的初始填充状态或测试环境,则几乎无法控制,而且同样重要的是,测试只报告密度改变,而不是粉体流动性的改变。

与之相比,双轴剪切盒和单轴测试仪可测量中到大应力条件下的固结样品,从而使它们得到的数据与特定环境(而不是其它环境)高度相关。虽然能够可靠地评价流动性,但对于低应力环境下研究流动行为,使得其与粉体性能有更大的相关性,剪切测试则存在局限性。对于低应力加工,例如混合和气动传输,此时可替代的技术(如动态测试)信息量更大,而能提供多种方法的测试仪对需要设计一系列加工设备的情况下最具价值。



剪切测试提供了一种科学的料斗设计方法,而集成了多种方法的测试仪可为更广泛的加工设备提供更大的价值

工艺操作和故障检测

粉体工艺通常存在「过度灵敏」的现象，常常会无缘无故发生改变。例如，设备可能已平稳运行了数小时，但送入并使用了新一批原材料后突然变得问题百出。但填料量一旦超过某一警戒线，流动性就突然变差。

粉体测试可用于解释所有这些操作问题以及许多其它问题的原因。更重要的是，它可提供找到适合解决方案应采用的合理方法所需的信息。返回到上文的运行问题，例如，新批次的粉体可能由于存储条件不良导致表现不佳。如果是这个问题，就能相应给出解决方案，将粉体放置在精密控制的存储条件下。合适的测试可确立结块过程对温度和湿度的敏感度，从而为开发经济高效的存储策略提供支持。

在料斗中，粉体受到自身重量的压缩，更严密控制的存储条件有助于确保粉体出料均匀一致。一些材料对这种情况适应性强，而另一些材料则会固结

并难以流动。因此，最大填充高度可能是针对该问题较易入手的解决方案。在各种情况下，正是粉体测试数据提供了解问题和制定合理有效的解决方案所需的信息。

为了获取处理此类问题的能力，我们专注于提供多种测试方案的粉体测试仪的价值，而且最重要的是能够支持模拟工艺环境。这些问题还展现了测试灵敏度的价值。通常加工问题的挑战在于未充分了解粉体之间的差异。高灵敏度的测试方法可检测粉体之间的微小差异，通常能够揭示成功解决和控制加工问题所需的宝贵信息。

结块是粉体搬运操作中常遇到的问题



质量控制 (QC)

当原材料或产品偏离既定或可接受的技术规范时,质量控制可检测出这种情况。在工艺的这个阶段,分析可能会变成一项普通任务,而测试技术以相关方式可靠区分样品的能力则变得更为关键。虽然简单或高自动化方法在这方面有优势,但高灵敏度技术在成功检测表现不佳的粉体方面也具有优势 – 无论是加工过程中还是已发布的产品。

粉体加工商为降低原材料成本而更换供应商,可很好地展示其中所涉及的挑战。同等级原材料指的是在成分、纯度、颗粒尺寸、松装密度和水分含量方面与原始材料有相同技术规范的原材料。新材料已送达且显然满足技术规范,但将其引入工艺中时经常发生堵塞、流速变慢等问题,最终产品也未能满足必要的质量标准。在标准中囊括粉体流动的信息可能就是最好的解决方案,一项简单的测试可能就是全部所需的,当然测试需要提供具有良好

重复性和重现性的结果,并能够可靠地识别表现较差的材料。

这表明为原材料设立的技术规范不能体现工艺中表现不佳和良好的粉体之间的差异。它至少缺少一种其它影响工艺特性的粉体属性。此时,相关性和灵敏度更高的粉体测试很可能解决该问题,因为它揭示了粉体特性的哪些方面以及哪种粉体属性发生了改变,但却未被现有技术规范检测到。

同样地,更完整的粉体测试范围支持更高效的产品质量控制,且更可靠地满足客户要求。更好的原材料质量控制可防止工艺运行不佳,并通过防止停机或减少保持工艺运行所需的手动输入等实现价值回报。另一方面,更好的产品质量控制是公司声誉和竞争力的核心,因此可带来可观的经济收益。

进入生产线:连续测量的价值

本文主焦点为比较不同粉体测试技术,以及相关离线和近线设备的价值。这与业内粉体测试仪器的典型应用相一致的,也是实验室最根本的基础。然而,引入连续测量技术后,在线粉体测试则成为了一个可行的方案。例如,流动阻力传感器使用微型光学技术实时测量移动粉体的作用力,可以连续监控粉体在管道和转运溜槽中的流动情况,以及实时评估制粒、混合等单元操作。该技术的有效性极大地改变了ROI评价的范围。

在线技术所产生的数据使得加工过程的分解程度最小化,与移除单独的样品进行近线测试相比,在线技术能够更大程度上地评估过程中材料的性能。另外,材料可在对应的加工条件下直接评价。而考虑这些影响因素保证了所得数据具有高度的代表性。然而,在线技术的一个决定性好处就是数据的实时体现,可实现:

- 瞬时检测加工过程中设定值的偏差
- 减少或消除过度加工
- 最小化等待分析结果所需的停机时间

如前,为了更好地理解这些益处的价值,我们需要理解对整个产品周期所带来的切实改进。专注于研发过程,投入的回报来自于实验进程的加速。使用实时监控,可以瞬间观察小规模试验中变量带来的影响,快速且深入研究实验条件,有效建立操作条件和工艺性能之间明确的相关性。另一方面,从商业运作的角度,精确控制加工过程和准确检测最佳终点的能力,能够最大程度上减少生产成本,优化原材料的利用率,得到更高的产出和更好的资本利用。

因此使用具有吸引力的ROI,在线技术可以得到更好的评价,但也存在一定的限制。相关的资本投入也相对较高,在项目初期难以证实合理性。此外,在线系统可能无法与近线测试仪一样获得相同且全面的信息,但同时也具有样品量小的优势。

实时分析技术更为成熟,离线和近线系统都具有一定的价值,并且在研发,质保、质控以及详细的故障排除过程中广泛使用,从试样到商业规模主要使用在线技术进行过程监控。实现这种灵活性的关键是如何关联近线和在线数据,简化参数的转移。近期报道的动态流动性能和在线测量的相关性研究也支持了这方面的观点*。

*Narang, AS. (2016) Process Analytical Technology for High Shear Wet Granulation: Wet Mass Consistency Reported by In-Line Drag Flow Force Sensor is Consistent with Powder Rheology Measured by At-Line FT4 Powder Rheometer®. Journal of Pharmaceutical Sciences. 105:185-187

第3节

演示ROI计算

根据前文的论述, 您可确定一系列情形用于精确演示ROI计算的确立过程。下文的实例展示了如何将一般的收益评估转化成稳定的经济回报。

实例1:

制造商从多家不同供应商采购原材料。所有供应商都满足相同的材料技术规范, 但一些货源似乎与生产出不合格材料有关, 并由此导致废品批次数量的上升。这事实上表明各批货源的质量未必在同一水平线上。

在这种情况下, 采购粉体测试仪来区分优良与不良原材料, 这将直接影响原材料使用和中间废品以及资产利用率。

要计算废品批次的成本, 一种方法是废品批次的数量乘以每批次的生产成本。如果该生产成本无法确定, 可通过与每批次相关的原始配料、能源和其它公用事业以及人力成本作出较为精确的估算。

批次数量 * 每批次成本 (原材料、能源、人工)

然而这种方法没有考虑与资产未充分利用相关的惩罚性成本。另外一种策略, 特别是如果设备满负荷运行时, 只需将每批次盈利乘以废品批次数量, 以确定损失的收益。

例如, 如果未能检测到质量不佳的原材料, 导致设备生产的批次损失5%, 而每年生产80个批次, 每批次生产成本为100,000英镑, 则每年节约的总成本为400,000英镑。生产成本这看起来比较高, 但实际上对于制药行业而言却是比较保守的, 因为活性配料的成本使得每批次都极其昂贵。

实例2:

一家设备供应商决定为一系列不同粉体优化设备技术规范。新客户的粉体样品供应给公司, 公司根据测量到的粉体属性指定可实现规定性能的设备。

该公司需要准确性和相关性更高的粉体测试, 以便交付更好的工艺解决方案, 或加快从开始到成套项目交付的各个工作流程, 并减少现场改装和实现无故障调试。

要估算回报率, 最简单的方法是根据加速的工作流程来计算。如果改进的测试缩短了从交付质量解决方案到完工的时间, 则每年就有能力服务更多客户, 从而提高营业额。

每年的客户数量乘以每个客户开发解决方案所需的平均时间 (t_1) 即可衡量公司的服务能力。将该服务能力除以交付新测试领域解决方案所需的时

间 (t_2) 就可得到每年可服务客户数的估计值。

每年的客户数量 * ($(t_1) / (t_2)$)

使用每个客户的平均收益额, 可将其转化为经济收益。

例如, 如果设备供应商一年内开发了40套客户解决方案, 每套解决方案花费70小时 (总计), 则该公司的「服务能力」为2,800小时。如果开发解决方案的平均时间缩减至65小时, 适度节省了约7%, 则现在每年便可开发43套客户解决方案。如果每套解决方案的平均收益为15,000英镑, 则等于收益增加了45,000英镑。

正如前例所指出的, 在某些情况下, 可能还有其它收益, 例如:

- 如果试点工厂和/或试验设备满负荷运行, 则公司的下一步发展可能会涉及大规模投资。要是在这些情况下, 粉体测试仪能够缩短试点工

厂时间, 则收益值将会远大于上面的估计值

- 如果新测试仪能改善解决方案的质量和性能, 则还可能实现更高的业务价值

实例3:

粉体供应商服务于对产品一致性和质量十分敏感的市场。最佳质量的产品可卖到最好的价格。

采用新的粉体测试策略使制造商能够始终如一地生产高质量产品并提供质量保证, 随后投资新的测试技术可直接增强盈利能力。

潜在收益可通过生产设施的生产能力乘以收益潜在增加值进行计算。

年平均生产能力 * 高质量产品的每吨收益增加值

例如, 如果年生产能力达10,000吨的工厂在提高质量后可每吨多创造50英镑的收益, 则每年总收益可达500,000英镑。

改进产品质量可为产品开辟额外的新应用市场和/或确立「首选供应商地位」, 提供稳定的现金流。

实例4:

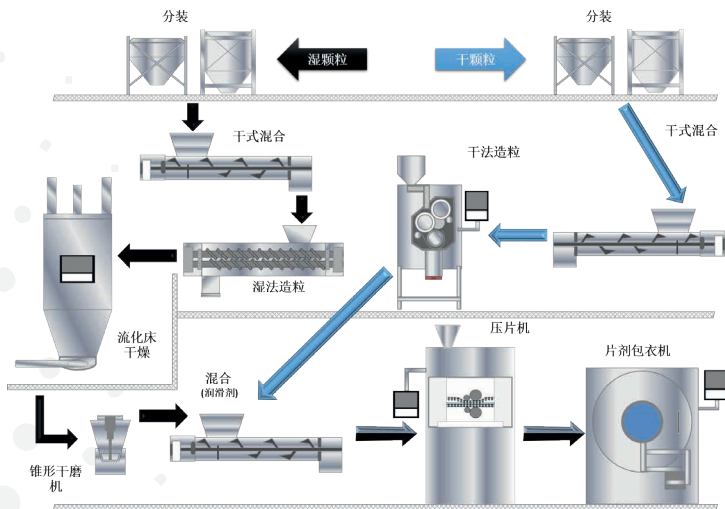
医药配方实验室在QbD框架下工作，研发了药片形式的新配方，并投入商业生产。关键活动包括为涉及到的每项设备操作开发设计空间，通常包括湿法造粒、干燥、混合和制片。

这种情况下，改进测试所能带来的最大收益是缩短上市时间。对于一种新药，专利保护下的销售时间即使出现最微小的增加，都能立刻让仪器成本变得微不足道。对于非专利药物，「先申请」所赢得的专营期也具有显著的经济收益。然而，其它收益可能更容易主张和展现。

无论是一开始还是工艺规模扩大时，改良的粉体测试（无论是更适合的离线测试，还是在线系统）通常每天都能减少需要识别最优工艺条件的批次数量。不包括其它配料和人工成本，单单活性成分节省的成本就相当可观，它可通过与实例1类似的方式进行计算。

如果新的测试技术减少了确立实验室规模下（3升规模）最优粒化条件所需的批次数，即从5批减少到2批，而每批次的相关「生产」成本（原材料和人工）为3,000英镑，则节省的金额可达9,000英镑。如果该项成功在15升

和50升规模下继续，粒化朝向商业化制造发展，而这些批次的成本分别为15,000英镑和50,000英镑，则对于每次产品规模扩大，在湿法造粒工艺中节省的总金额可达204,000英镑



制药行业正在寻求不间断加工，以增强生产效率和产品质量

实例5:

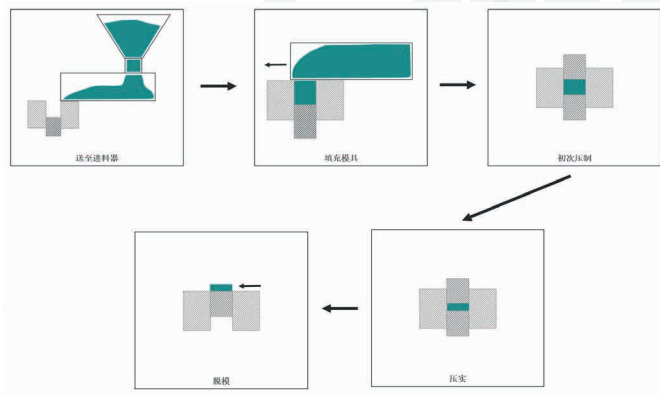
医药制造商用一种活性成分生成多个批次的药片，并在公司的另一地点做成成品，并买入辅料。各批次发生药片顶裂的数量可能大不相同，最高可达3%，从而降低生产能力，浪费配料，或至少导致大量返工。对工艺设计空间的研究表明，如果制片条件，特别是处理速度与药片混合相匹配，可避免出现顶裂。

在该制造环境中，更好的粉体测试将能够在设计空间中更灵敏地控制操作，适应新材料变化的属性。这些属性只在严密定义的范围内变动。通过灵敏的工艺控制，可消除顶裂现象。

这项改进节省的成本包括与顶裂造成的损耗有关的成本，它可通过药片销售增加量乘以每片收益来计算。

顶裂造成的药片损耗数量 * 每片收益

如果制药过程中每分钟生产3,000片并持续6小时，而发生顶裂的比例为3%，则顶裂造成的药片损耗数量为32,400。如果每片收益为1.00英镑，则每次制药活动仅在消除顶裂方面就能额外获得32,400英镑的收益。



在药片压缩后发生的顶裂会导致严重损耗。
粉体测试仪令用户更好地了解相关的材料属性，并相应地优化配方和工艺变量

实例6:

代工厂按照一定的标准使用搅拌机均匀混合原料。混合过程至少持续2小时，每15分钟取样进行近线测试，判断混合物是否达到均质的状态。三次结果的相对标准偏差小于2%时，该批次视为达到释放或进入下一工序的条件。整体结果表明批处理的平均时间大约为3至3.5小时。

在本案例中，使用在线监控技术可以保证新的原料混合时长恰好满足均质化的要求。减少与近线测试相关的手动工作，并且释放用作替代过程的原料。改进后的可处理批量通过 t_1 与 t_2 的比率计算得到(如下)，其中 t_1 为目前批混合的平均时间， t_2 为在线监控时批混合的平均时间：

批量* (t_1 / t_2)

目前的数据表明2小时内混合均匀度基本达到要求，但事实上可能是此前

更早的时间点。分析处理过程，包括三次实验，需要在整体加工时间上再增加近1小时。假设原先每周生产10批，引入在线技术后加工时长从3小时减少到1小时，那么在相同的时间段内就可以生产出30批。假设有充足的搅拌机，每批的利润为150英镑，那么等于每月潜在获利12,000英镑。或者如同实例2中，如果搅拌机满负荷运行，并且考虑投资更大的单元，那么实际收益将更加可观。

另外，简单的计算保证每批利润稳定，而实际每批能耗将降低，混合时间也将缩短，结果分析所需的人工投入也将减少，因此相关的成本也将降低。当然前述的支出节省只是保守的估计，但足以显现所提方案的合理性。

第4节

总结

对购买粉体测试仪所能实现的预期ROI进行严格评估,可为仪器采购提供坚实的投资决策基础。粉体测试仪可根据用于研发、工艺设计或日常操作,以及解决提高运营表现和生产率所需要应对的问题,以多种方式实现价值。粉体测试仪的灵敏度、实用性和相关性差异巨大,在这些方面表现优秀的仪器一般初期投资也更高。然而,使用正确的粉体测试方法所带来的巨大经济收益,可快速弥补初期费用,并能持续多年带来收益。

参考文献:

[1] “Choosing a Powder Tester”电子书,下载地址:http://www.freemantech.com.cn/_ebook/

freemant**technology**

英国富瑞曼科技

英国富瑞曼科技有限公司上海代表处
上海市莲花路1733号华纳商务中心512单元
邮编:201103

电话: +86 (0) 21 6478 9668
传真: +86 (0) 21 6478 8689

info@freemantech.com.cn
www.freemantech.com.cn