

食品和制药行业广泛使用小袋，为消费者提供可控的小量粉体产品。在整个生产过程中，小袋灌装过程必须确保均匀、一致，重量差异较小，含量均匀度较高。偏差过大不仅会带来财务风险，涉及到药物时还可能危及患者健康。这也发生在其它各种规格的灌装工艺中，例如，中型散装容器、麻袋、胶囊、冲模。

若能判别实现均匀灌装粉体或混合物所需的属性，有助于优化新的处方，避免由于产品加工投入大量的成本和时间，并减少含量均匀度偏低和重量差异较大的情况。

不同混合物的相对性能

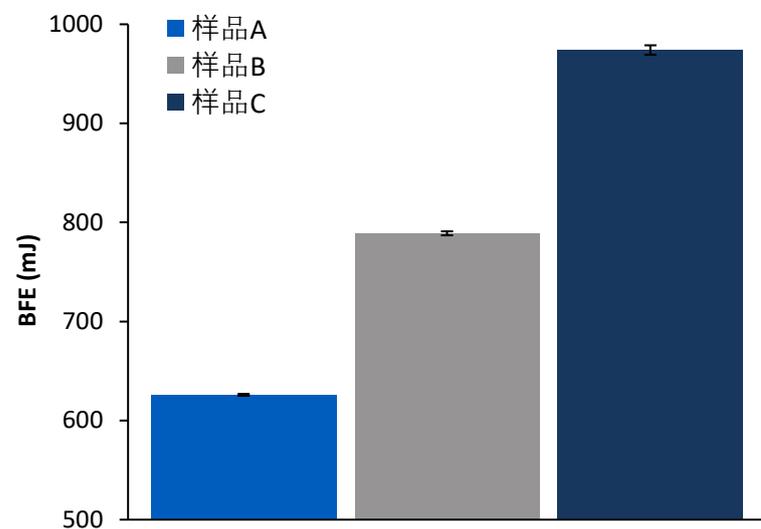
使用三个批次的药物混合物灌装小袋口服剂。三个批次从灌装口流入小袋时流动性不同，导致小袋中出现显著的重量差异。样品 A 灌装性能良好，样品 B (粒径分布较宽) 性能一般。样品 C 的粒径分布与样品 A 相同，但在加工过程中性能很差，表明仅粒径不足以对性能产生决定性的影响。

使用 FT4 粉体流变仪™分析三种样品，以确定样品间差异导致工艺性能的不同。

测试结果

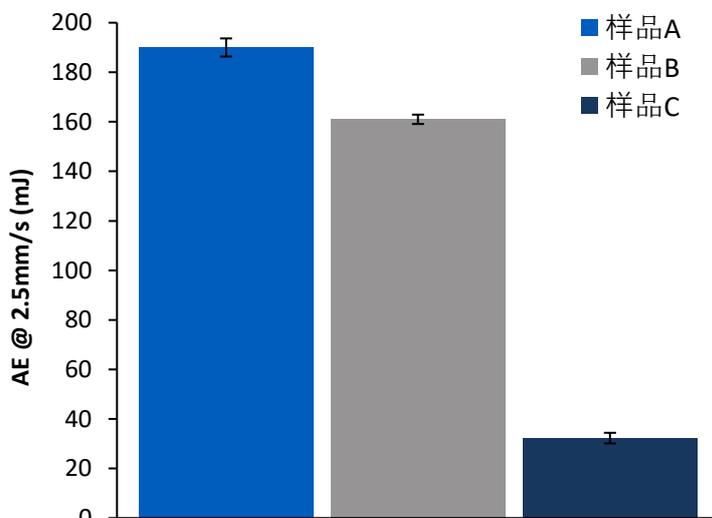
动态测试：充气能

随着空气的引入，气流作用抬升颗粒并使其分离，减少了颗粒间相互作用以及整体的流动阻力。颗粒的分离程度是衡量粘约束强度的可靠指标。样品 A 产生的充气能(AE) 最高，这可能是因为其透气性也较高 (参见下图)。对于透气性良好的粉体，空气能轻松穿过粉床，对其排列结构几乎没有影响。相反，样品 C 产生的 AE 最低，这可能是因为透气性较低。而且，对充气敏感的粉体更易发生分层和扬尘，都会对含量均匀度造成不利的影响。



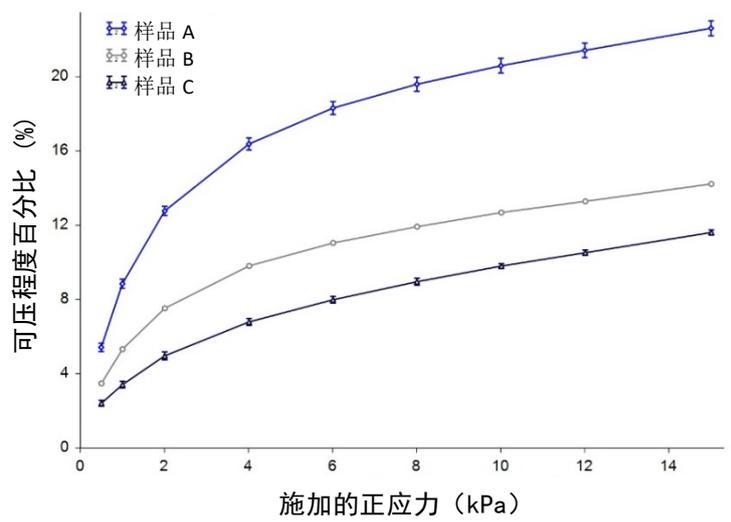
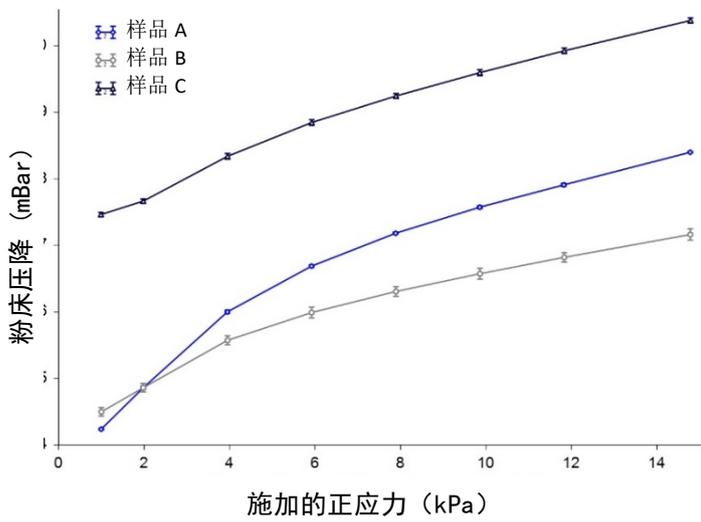
整体测试：透气性

样品 C 粉床中产生的压降最高 (透气性最低)，表明气流阻力最大。较差的透气性意味着粉体进入小袋时夹带的空气无法逸出，导致批次间重量差异较大。样品 A 的透气性比样品 B 差，表明任何参数的极端情况都难以得到最佳性能。



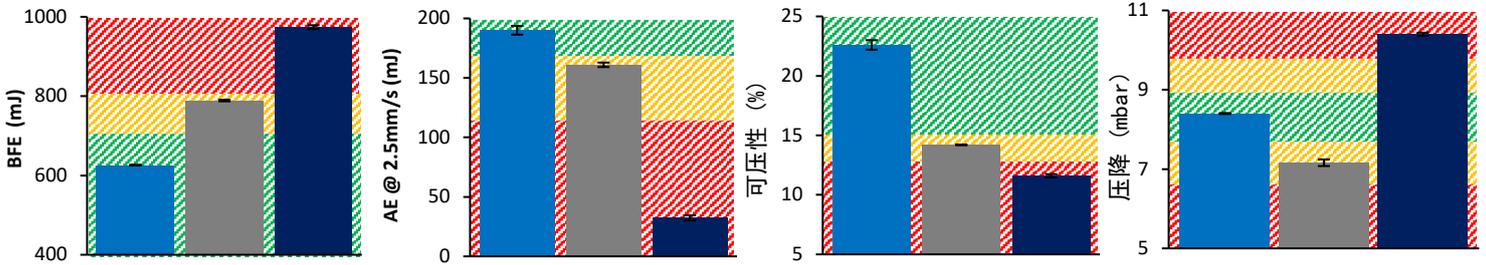
动态测试：基本流动能

样品 A 产生的基本流动能 (BFE) 最低，在粉体中移动桨叶所需要的能量较少。样品 C 产生的基本流动能最高。这种情况下，BFE 较低表明粉体能够在靴型进料器这种强制流动的条件下自由流动。



整体测试：可压性

样品 A 产生的可压缩程度最高，可能是因为产生了团块。虽然这一特性通常与粘性较强的粉体相关，但稳定的团块也有助于提高含量均匀度。样品 A 本身较强的可压性似乎并未对灌装工艺造成负面影响，很可能是因为加工过程中产生的应力较小。



整合四组数据，可构建用于预测工艺性能的设计空间。如果新的测试样品其属性位于每项测试中的“绿色”区域，则可预测该粉体在加工过程中的性能将与样品 A 相似。如果结果位于“琥珀色”区域，可能存在加工性能不佳的风险，使用样品时应谨慎。如果结果位于“红色”区域，则粉体性能可能与样品 C 差不多，很有可能存在问题。“红色”区域中的样品需剔除，尽可能减少过程中流动性不佳的问题，从而提高生产率并减少浪费。

结论

FT4 具有动态流动和整体特性表征技术，对于加工过程性能不同的三种样品，能量化并得到明确且可重复的差异。结果也说明任何单一的参数不足以充分说明工艺性能，因此需要多变量的方法。

结果显示，在此项操作中，动态流动阻力较小 (低 BFE) 和透气性较高 (高 AE、低压降) 的粉体性能最好。相反，流动阻力较大且充气敏感性较强的粉体性能较差。由此我们可以确定设计空间，并据此评估新处方并预测其性能。

粉体流动性不是材料的固有属性，而是粉体在特定设备中以其所需要的方式流动的能力。成功的加工需要粉体与过程的完美匹配，相同的粉体在一个过程中性能良好，而在另一个过程中却不佳的情况并不罕见。也就是说，需要多种特性表征方法，得出的结果能够与过程评估相联系，从而构建对应于可接受的过程行为的参数设计空间。FT4 的多变量方法并非依靠单一的特性表征来描述所有的过程性能，而是模拟一系列单元操作，以便直接研究粉体对各种过程和环境条件的响应。

更多信息可拨打电话+86 (0) 21 6478 9668 或通过电子邮箱 info@freemantech.com.cn 联系富瑞曼®科技应用团队。