

精准粉末配方开发与实验室服务

菲特中国

摘要：在片剂生产过程中，粉末压制是一项重要的工艺，而且粉末压制非常关键。如果能在早期阶段就能精确地了解配方的压制工艺，显然会更有优势。本文介绍了菲特公司开发的 F Lab 系列粉末压制分析仪。强调了在片剂生产过程中准确了解粉末特性的重要性。F Lab 系列设备能够在早期阶段提供关键的粉末和配方信息，有助于优化生产流程，提高产品质量，并缩短上市时间。

关键词：片剂生产；工艺开发；粉末压制；F Lab；实验室服务

需要多大的压实压力才能有效压实粉末？配方是否容易粘连，或者是否相当坚硬且颗粒较粗，从而增加了磨损的可能性？原材料交付的偏差会如何影响片剂质量？

在药品和膳食补剂的生产过程中，这样的问题一再出现。实践证明，准确了解粉末和混合物对于生产高质量药片和避免不良粉末现象至关重要。如果用户能够详细了解配方，就可以确保产品质量的可持续性，避免效率损失甚至停产。

1 支持开发过程

如图 1 所示，实践应用始于实验室阶段，物料与粉末分析为药品和保健食品的生产奠定基础。对于敏感且受严格监管的物料而言，这种精密表征尤为关键。菲特公司通过紧密的客户协作，针对早期研发阶段开发创新解决方案。其实验室解决方案部门为此提供了一套综合分析方法系统（见图 2）。

通过采用 F Lab 系列模块化、易操作的粉末压制分析单元，用户能够以极少的物料消耗深度表征粉末的压实行为。该紧凑型设备及配套软件构成了符合美国药典 (USP) 标准的全面数据分析基础。系统还配备一系列辅助分析工具，使该整体解决方案可适用于所有研发和生产阶段，主要应用于可行性研究、放大生

产及质量控制等领域的分析工作。

2 设计质量是关键

这种方法的核心关键在于设计决定质量，尤其是在涉及复杂的活性成分、辅料和添加剂时。根据这一原则，我们需要深入了解产品和工艺，才能尽可能生产出质量最佳且稳定的药片。菲特公司的应用专家 Doreen Dunst 解释说：“因此，我们将对粉末和配方的精确理解视为实验室解决方案的核心。详细的数据分析和分析设备的直观操作也同样重要。只有将精确性和简便性这两个方面结合起来，才能将设计决定质量的理念最佳地融入到日常生产流程中。”

菲特公司提供的 F Lab 系列粉末压制分析仪结构紧凑、技术先进，可满足

这一需求。例如，它们可提供有关片剂硬度或粉末粘附程度的信息。这些知识用处很大，尤其是在配方开发方面。如果能在早期阶段了解混合物，还可以缩短扩大规模和上市的时间。这些信息对故障排除也很有用，因为可以将问题批次与无故障批次进行比较，从而更好地找出原因。每次分析只需少量材料，因此该系统总体上节省了时间和材料，特别经济高效。Dunst 强调说：“该系统非常方便、快捷，而且能够以廉价的价格获取宝贵的片剂生产数据，无人能比。”

3 收集有意义的数据

F Lab 10 的压实压力可达 10 kN，适用于直径达 15 mm 的药片。这款分析仪非常紧凑，易于操作和清洁。它



图 1 实践应用始于实验室阶段

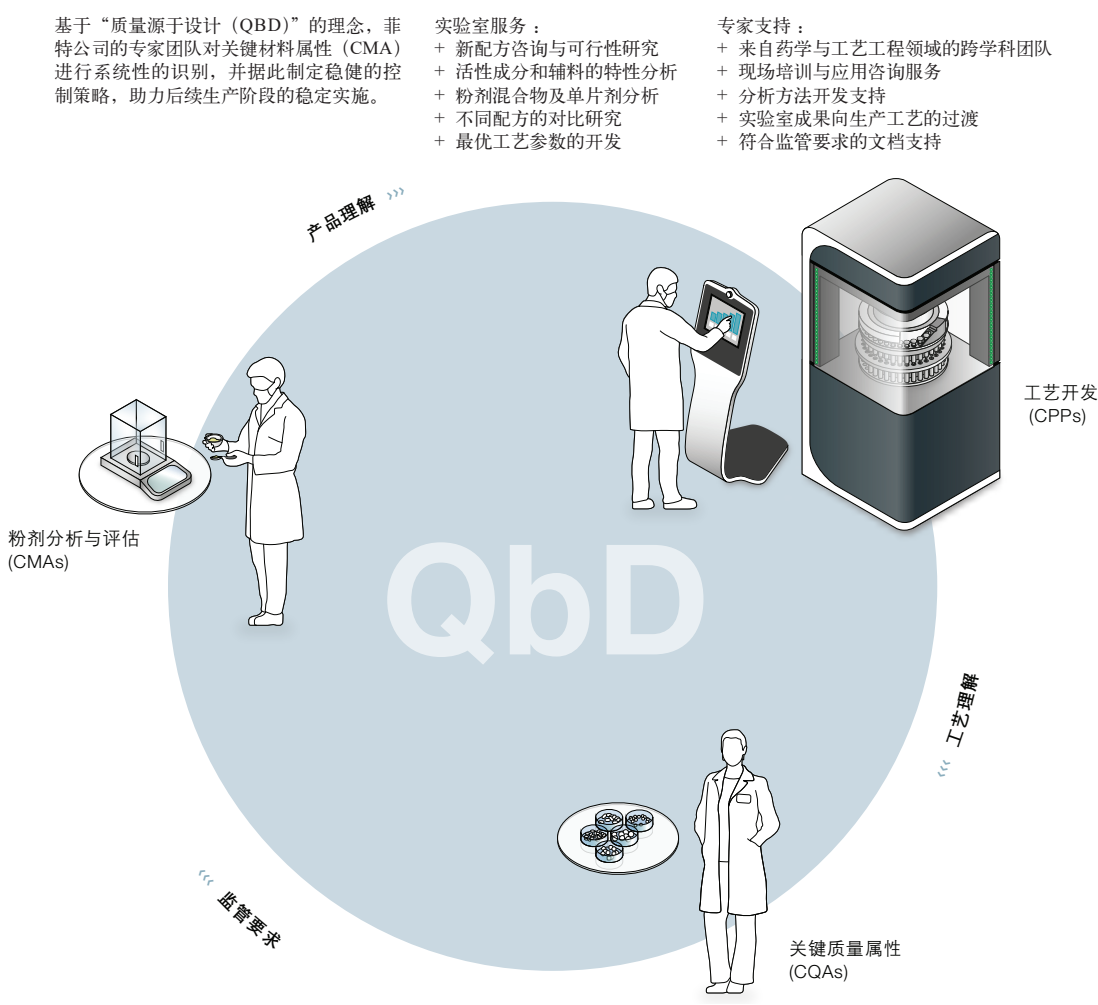


图2 菲特公司实验室服务提供理想配方的专业支持

还允许生产较小体积的片剂，例如用于制剂前研究。为了获得有意义的数据，还使用了其他设备，与 PCA 设备共同组成一个综合分析系统，包括使用刻度尺和千分尺测量片剂特性，以及使用断裂强度测试仪进行强度测试，如图 3 所示。客户可以从单一来源购买所有设备，也可以将现有的测量仪器与 F Lab 结合使用。

分析过程再简单不过：操作员称量

自动数据分析具有以下优势：

- 完全集成的软件简化了数据分析
- 自动生成的数据符合美国药典
- 材料和配方比较一目了然
- 使用颜色代码轻松解读数据
- 无需压实分析经验
- 整个系统无需手动输入数据



F Lab 10 非常节约空间。有了它 刻度尺和千分尺用来记录最重要的片剂特性
用户可以轻松压片和分析配方。 PCA 设备也适用于隔离器图
断裂强度测试仪检测药片的强度

图3 F Lab 10 与 PCA 设备共同组成一个综合分析系统

所需的粉末体积，填充模具，然后通过集成软件启动分析过程。在压制过程中，F Lab 以力 - 位移曲线的形式测量压制压力，以及弹出和剥离片剂的力（见图 4）。其他设备则记录片剂的物理特性。这一过程在不同的压制压力下重复进行，从而产生大量的数据序列。

4 数据评估变得简单

最后，F Lab 系列软件将捆绑、关联分析仪收集的数据，并将其清晰地显示在仪表板上（见图 5）。有了图表和颜色代码的可视化，即使是不太专业的人员也能立即看出哪些粉末混合物具有最佳的压片性能。这样，用户只需一小时

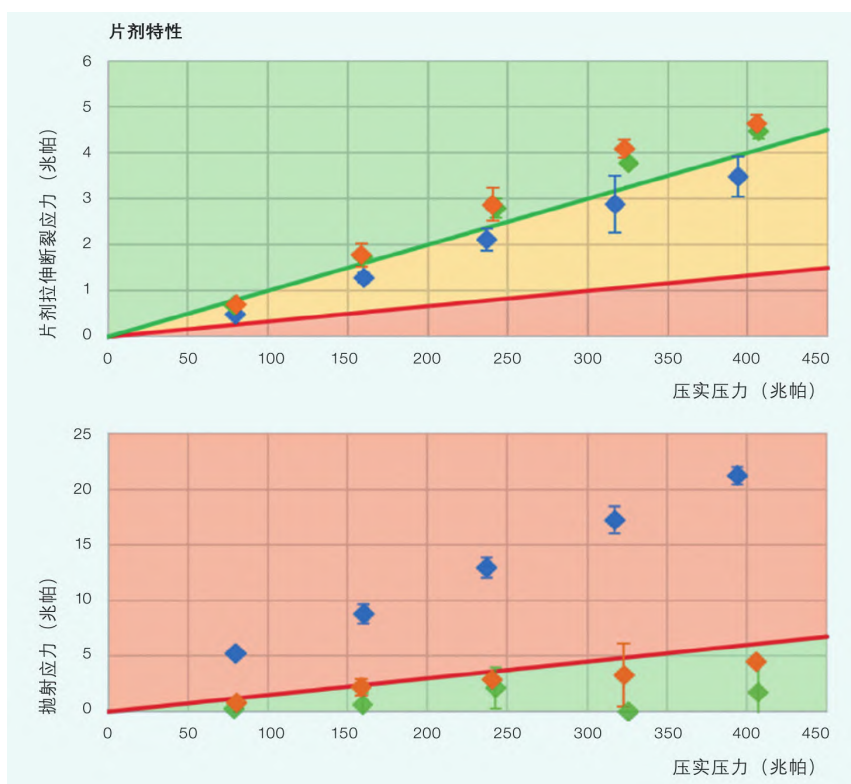


图4 在为一家制药商进行的示例分析中，还确定了片剂特性和抛射应力曲线。可见，片剂拉伸强度和归一化抛射应力在很大范围内与压实压力相关。绿色区域表示各自的最佳范围。不难看出，绿色和橙色数据的测试系列已经位于最佳范围，而蓝色所示的粉末混合物则不利于获得最佳质量结果，因此需要更换



图5 分析软件的仪表盘可快速显示压实度和可压缩性等参数。例如，图表可以将各种物理变量关联起来，以确定最佳压实压力

就能了解所有相关粉末特性的概况。操作员通常需要两个小时左右就能学会如何使用软件。

Dunst 报告说：“在实践中，这些数据往往有助于排除生产问题。F Lab 系

列可以帮助我们找出确切的原因，并帮助客户为各自的配方选择最佳辅料。制药和营养品行业的其他重要应用领域还包括原材料和中间体的常规检查，以及供应商资格认证。”



我们在全球生物制药、食品饮料领域的下磁力搅拌合作伙伴 - KEST

拥有超过 30 年市场经验的下磁力搅拌制造商

产品线完整，可提供适用于不同工况的产品，性能可靠，低维护，寿命长



设计特点

- 开放式桨叶设计，提高 CIP/SIP 效率
- 采用 SiC 阴轴承、ZrO₂ 阳轴承，减少磨损，延长寿命
- 无菌设计，阴轴承采用热收缩压制技术、无螺纹连接、无需粘合剂
- 专利的 Kest-Lock 连接方式，安装拆卸便捷
- 直流电机，交流电机

材质

EN 1.4435/316L;
904L; SMO254;
HC22; Ti2; PP



诺戈（上海）贸易有限公司

地址：上海市松江区小昆山镇光华路 489 号 3 幢

电话：021-51688300

传真：021-51688380

www.kest.se

www.neumo-Vargus.com.cn