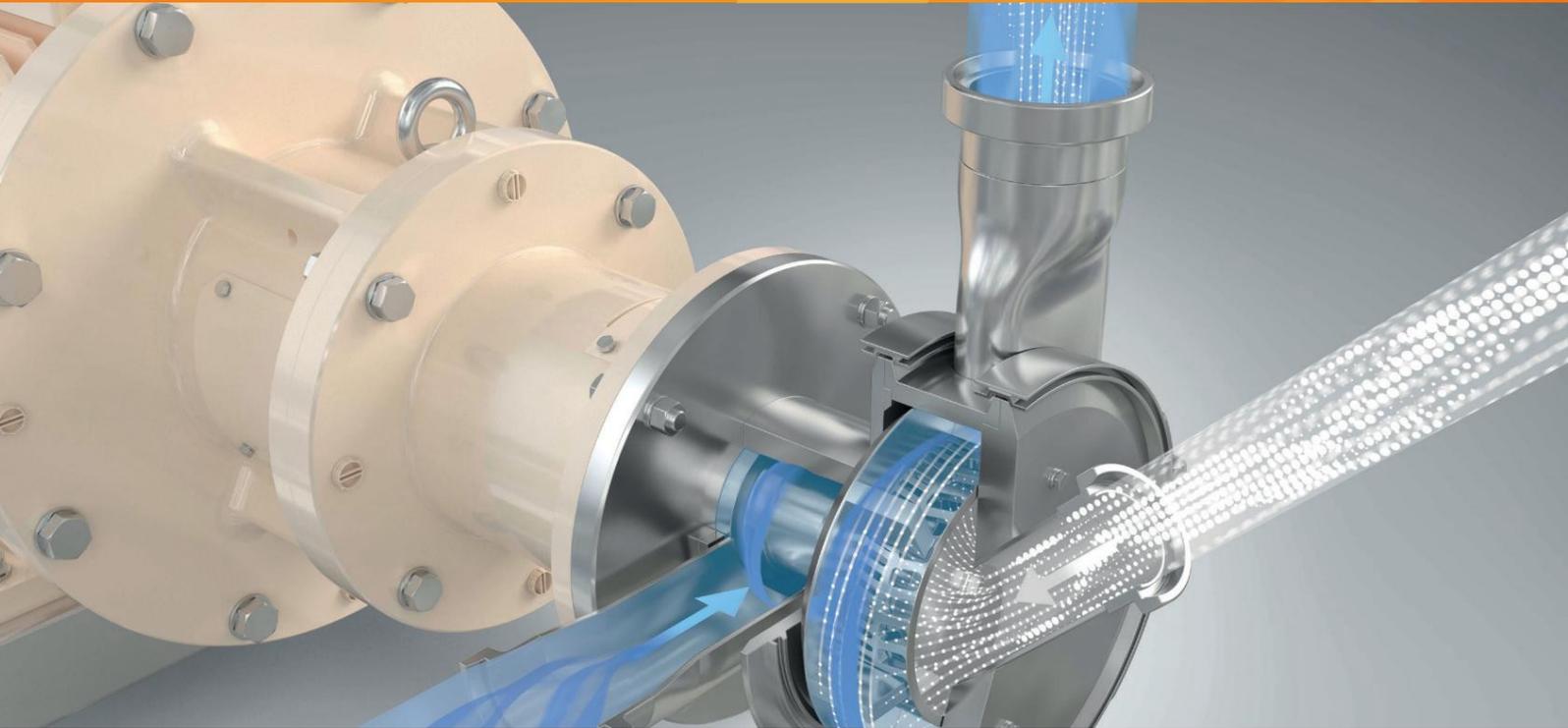


直至最微小的顆粒

製藥業中的粉末分散



藥品的生產或精製大多需要將細小、具黏性或較輕的粉末分散於液體中。傳統技術經常會遇到問題—如當團聚的粉末未完全分散於液體時 - 而這正是現代真空分散系統發揮作用的地方。

凝膠、乳霜、懸浮液或錠劑包覆均屬於使用粉末或精製粉末混合物製造的藥品。它們通常由活性成分、增稠劑或膨脹劑（如 CMC 和 HPMC）和著色劑（如氧化鐵、二氧化鈦或滑石粉）組成。

製造公司可能有複雜的要求且可靠性問題尤其重要，因此需要建立製藥流程。這些流程必須可重複並適應生產鏈中精心協調的要求。生產商還有另一個目標：能夠使用單一系統生產盡可能廣泛的批量大小，這意味著他們使用的系統必須多功能且易於清潔。

不會團聚、氣穴或泡沫

正因如此，系統設計旨在防止操作員接觸材料。目的是在生產後不產生任何泡沫且盡可能長的儲存穩定性。產品中的結塊或氣泡必須完全排除，因為如果在懸浮液的生產過程中發生較長的溶解時間或形成附聚物，則可能導致較長的等待時間，這是一個普遍存在的問題。

在採用傳統技術時，我們遇到了幾個問題。傳統的攪拌器或溶解器將粉末狀填料以團聚體的形式而不是單獨地潤濕 - 這是無法避免的，因為這是這些系統的原理。這些團塊裡面的粉末並未完全濕潤。



在真空下，粉末中所含的空氣膨脹。



用於生產片劑包衣的 Ex-design 製程系統範例。

當粉末從上方添加到容器中時，就會發生這種情況。然而，當它通過緊湊流或使用所謂的注射器從真空容器下方引入液體時，也會發生這種情況。此問題是由於粉末顆粒在潤濕過程中相互接觸而沒有分散所造成的。

在高剪切和真空條件下分散

Ystral Conti-TDS 粉末潤濕和分散系統，是一個可以在液體和黏性介質中完全濕潤並最佳地分散粉末顆粒的解決方案。該系統用於生產溶劑型和水性塗料懸浮液，但這只是眾多可能應用中的一個例子。使用抽吸軟管吸入粉末或直接從容器中取出粉末，從而粉末僅與分散區的液體接觸。分散是在巨大的剪切效應和真空下發生的。

真空具有非凡效果。在真空下，粉末中所含的空氣膨脹高達 98%。被真空輸送機高速吸入的所有粉末顆粒，它們都處於飛行狀態。粉體在輸送過程中，當粉體從添加點移動到最大真空區時，粉體中的真空度不斷增大且各個顆粒之間的距離也相應增大。

此系統直接在液體中產生吸力效果。潤濕分散區存在最大真空，且當單顆粒進入該區域時，它們之間的距離最大。不需要額外的輸送或流動空氣來達到這種效果，因為粉末中的空氣會膨脹，隨後在分散後再次收縮。顆粒被單獨分離並徹底潤濕。一旦粉末添加完成，粉末入口就關閉。

該系統可繼續用作正常的在線分散或用於低粘度系統中的脫氣，因此，既可以在現有容器上安裝，也可以安裝在完整的系統上。

需要較低的溫度

該系統可以生產奈米級顆粒或液滴尺寸的分散體和乳液。由於避免了團聚體的形成，因此可以獲得更高的產品品質。此外，與使用傳統技術時相比，潤濕和分散在明顯較低的溫度下進行，這通常在後續製程步驟中實現有益的優勢。

使用該系統生產的懸浮液的儲存穩定性可提高高達 90%，這意味著包覆過程可以在生產包覆後數小時甚至數天進行。這甚至可以在進料容器中沒有單獨的攪拌器的情況下完成，而且能耗也比使用傳統技術時低近三分之二。

決策者事實

- 在藥品生產中，粉末通常必須分散在液體中。
- 傳統技術通常只能實現不完全潤濕，因為粉末被引入時會結塊。
- 一種解決方案是現代真空技術，其中顆粒被分離並潤濕。

Ystral 機械製造+加工技術有限公司

電話：+49 (0)7634 5603 900 | ystral@ystral.com | www.ystral.com



丹尼斯·亨
製程和應用工程
denis.hunn@ystral.com
+49 (0)7634 5603-655

