

在制药行业中，将少量药物活性成分 (API) 与辅料混合，经过各种单元操作完成后续加工——这是诸多生产过程的关键部分。混合物在下游过程中的行为随混合物不同成分的属性而变化。

当处方以胶囊的形式递送时，混合物需要具备合适的特性，以确保精准地填充定量胶囊。根据过程行为表征处方特性是质量源于设计 (QbD) 理念的关键部分。对于配料机性能较高的粉体处方，可根据其属性量化方法，定义设计空间，确定取得高质量终产品的材料属性。这样既提高了生产率和减少浪费，又实现了可观的商业效益。

## 相似处方间的性能差异

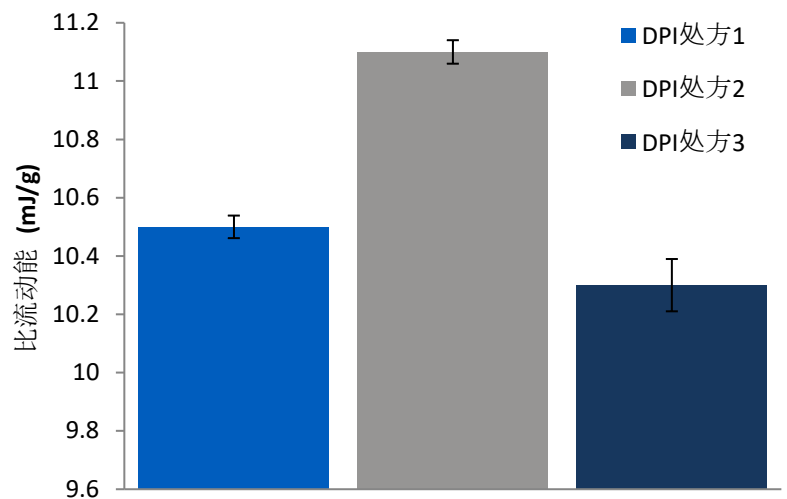
选取 DPI 产品生产过程中使用的三种处方，根据所使用处方观察终产品质量的差异。在三种处方中，处方 1 代表配料机填充性能处于平均水平，处方 2 代表最差的水平，处方 3 则代表最佳的水平。

三种处方的样品使用 FT4 粉体流变仪™ 进行评价。测试研究样品的动态、整体和剪切属性，以便确定与配料机性能相关的趋势变化。

## 测试结果

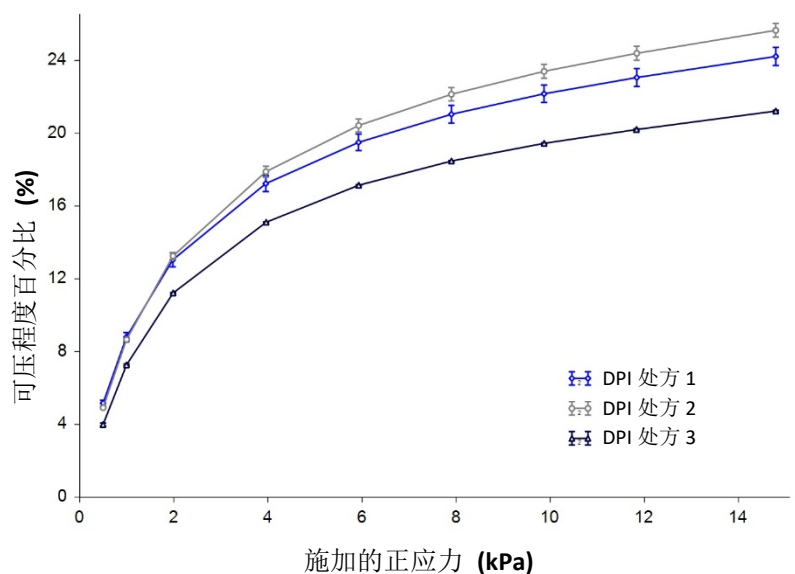
### 动态测试：比流动能

三种材料中，处方 2 的比流动能最高，处方 3 的比流动能最低。比流动能高代表机械咬合程度较高以及粉体中摩擦作用较大，这通常会在充填等操作中出现问题，此种操作中重力引导的流动十分重要。

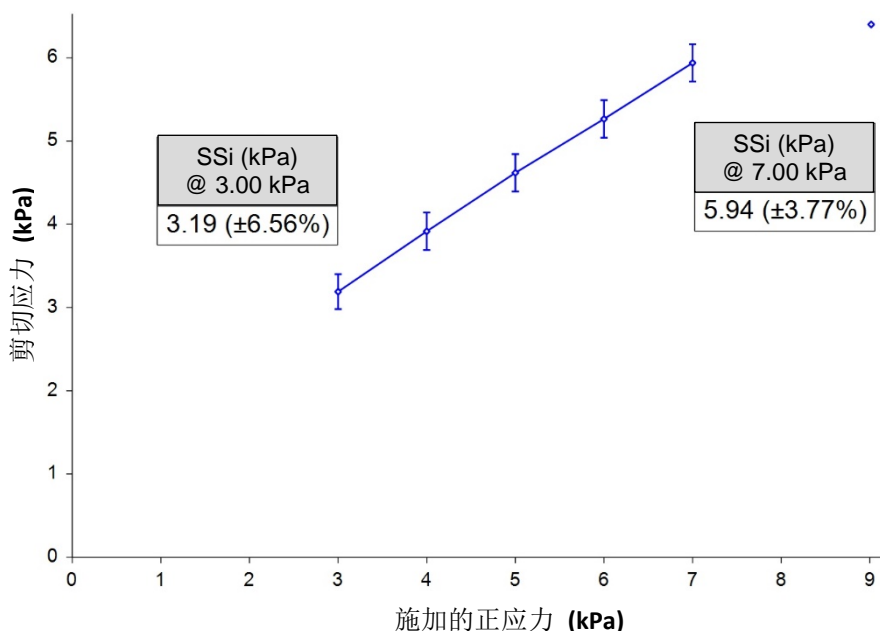


### 整体测试：可压性

处方 2 是可压性最大的样品，处方 3 可压性最小。可压性较大表明粉体内部包含了大量空气，粘性粉体通常具有该种属性。



## 剪切盒测试



六个数据点，三种样品之间的差异极小，即每种样品重复两次，结合可接受的标准偏差，所产生的剪切应力值几乎相同。由于结果与过程行为缺少相关性，说明该项测试本身用于研究固结后的粉体如何从静态转变为动态，但可能与粉体在胶囊定量过程中所处的高度动态、低应力的环境无关。

## 结论

FT4 可识别出三种相似的处方之间存在明显且可重复的差异，它们与配料机内的表现性能密切相关。比流动能和可压性的差异非常明显，表示机械咬合和摩擦力以及粉体内部自组结构对工艺性能具有重大影响。而剪切盒测试提供的信息有限，表明剪切属性对整体性能的影响很小，甚至没有影响。动态和整体性能的参数可用于构建一个与加工过程相关测试的设计空间，用作未来处方的模板，从而保证过程特性预测的准确性。

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进行流动的能力。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表现良好，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表征来描述所有过程特性，而是模拟一系列单元操作，以便直接研究粉体对各种加工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](mailto:info@freemantech.com.cn) 联系应用团队。