固体制粒过程可控性和质量重复性

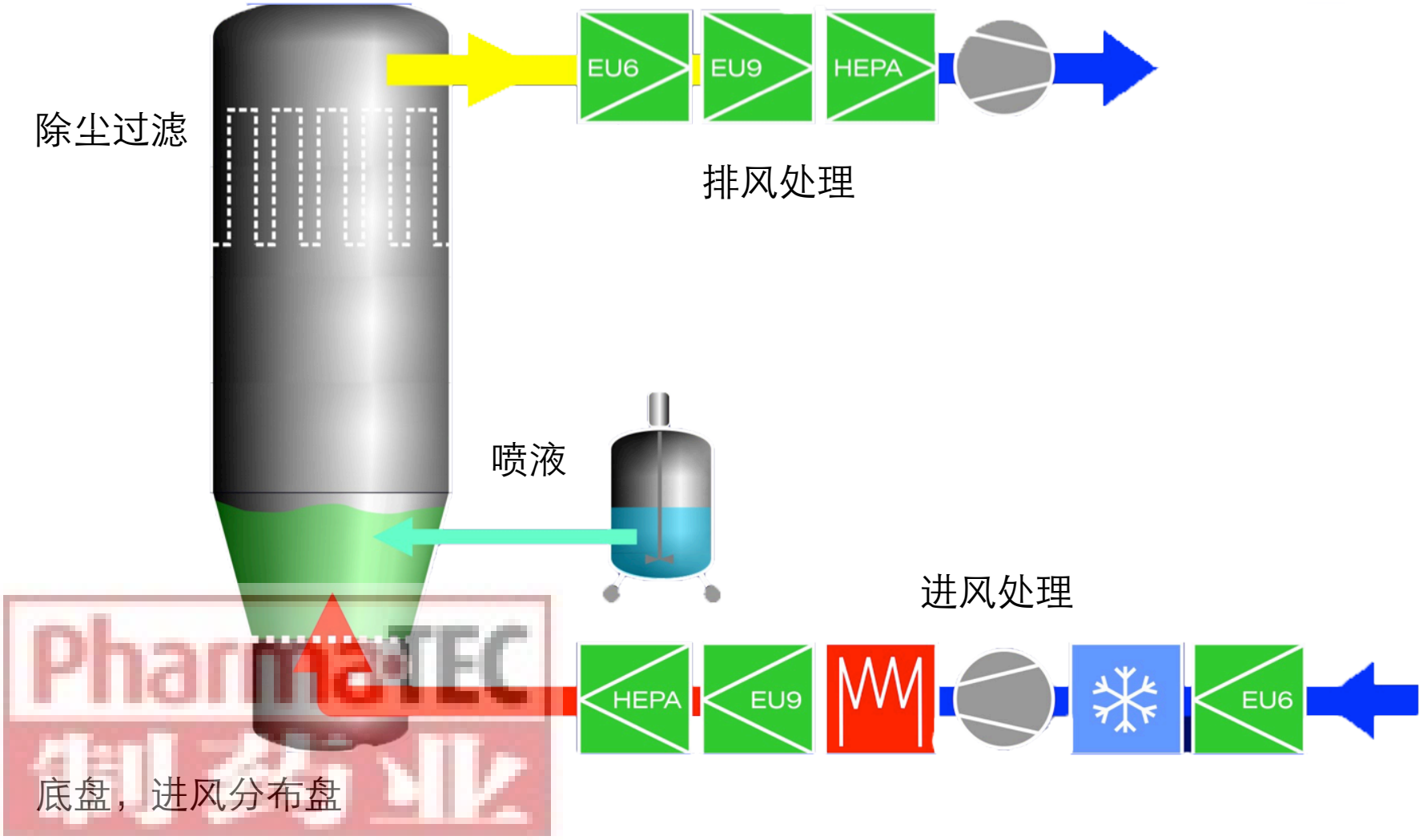
流化床制粒生产影响因素

- 工艺放大
- 设备硬件设计和构造
- 关键工艺参数

至于原辅料，配方和操作者等等因素不在本次讨论。

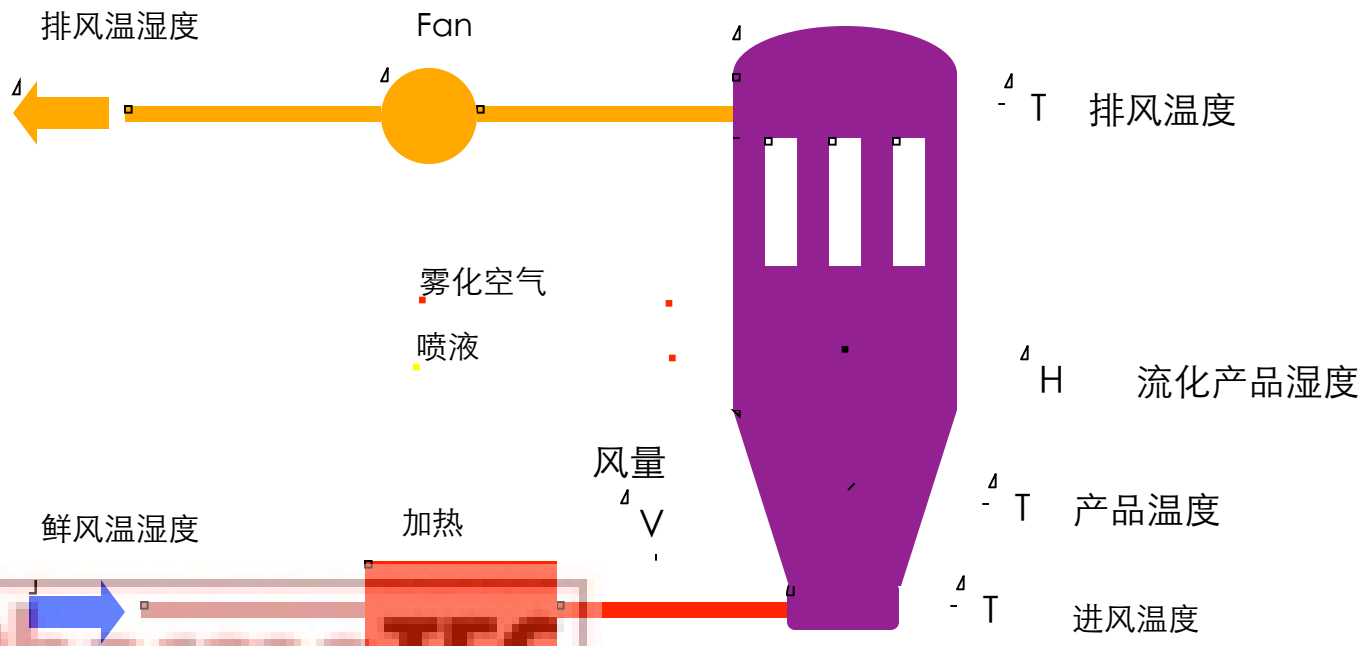
PharmaTEC
制药业

流化床基本构造



PharmaTEC 制药业

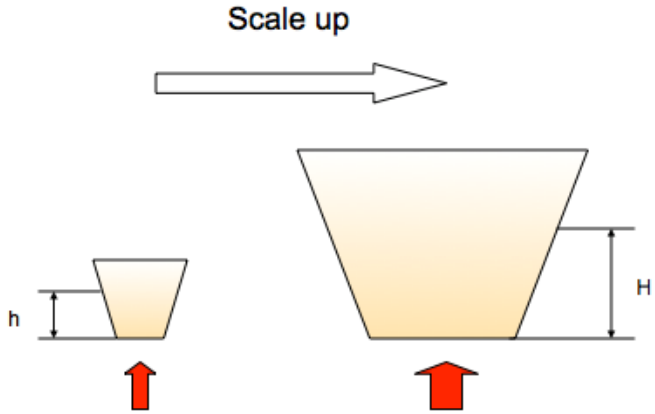
流化床关键工艺参数

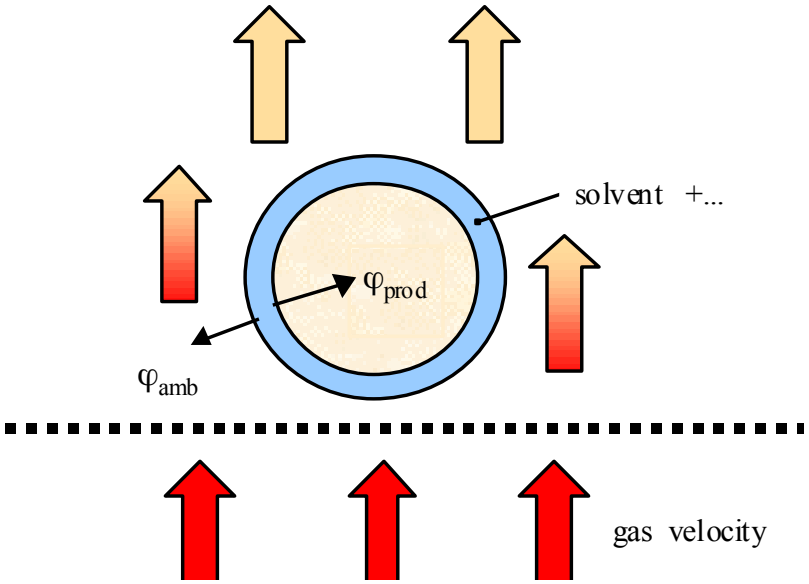


PharmaTEC 制药业

流化床系统关键工艺参数

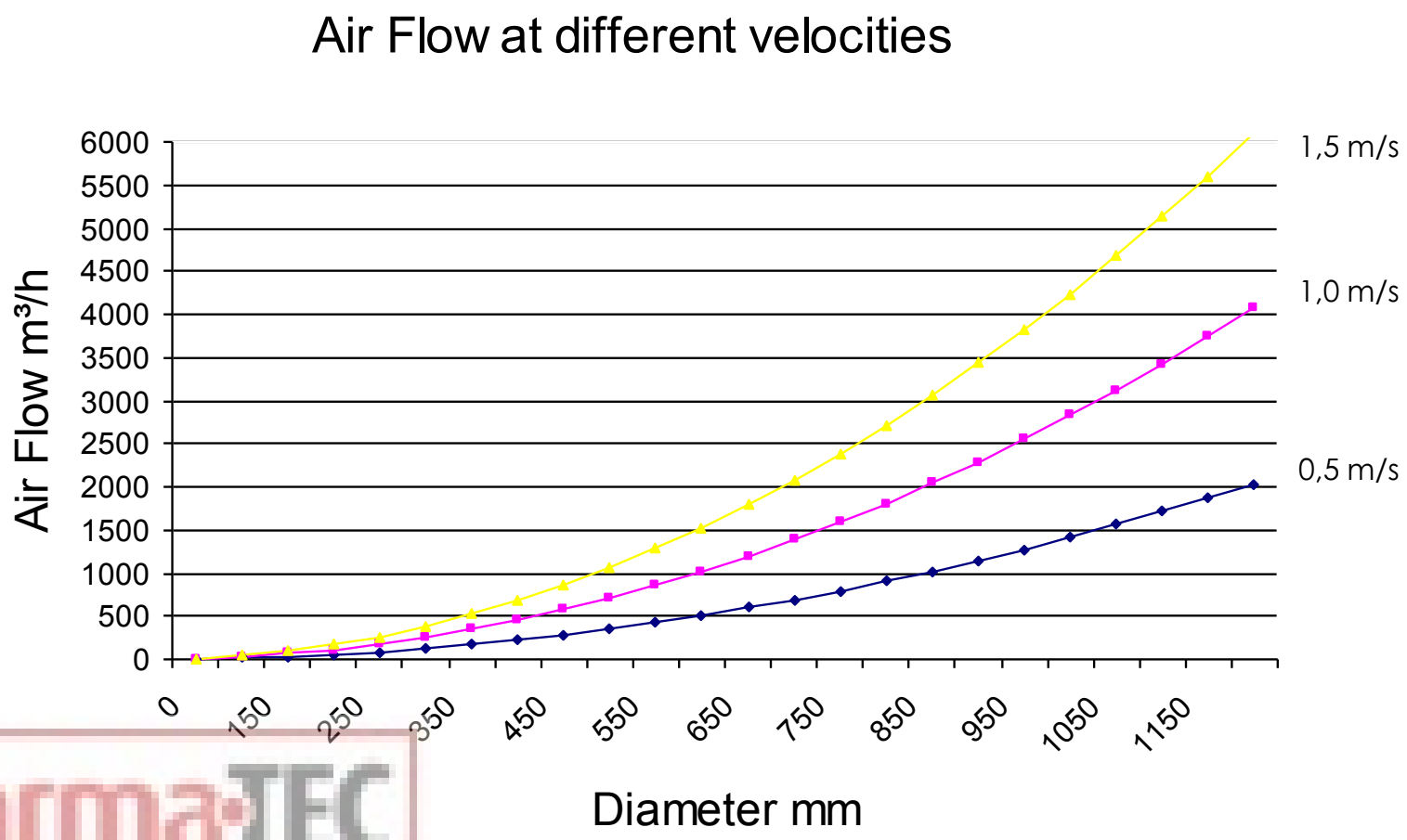
- 产品流化所需风量
- 进风温度
- 进风湿度
- 产品温度
- 喷液速率
- 雾化空气压力





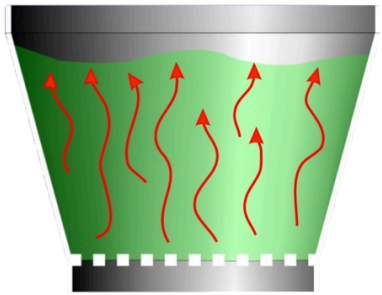
PharmaTEC 制药业

底盘直径 – 风量 – 风速之间的关系



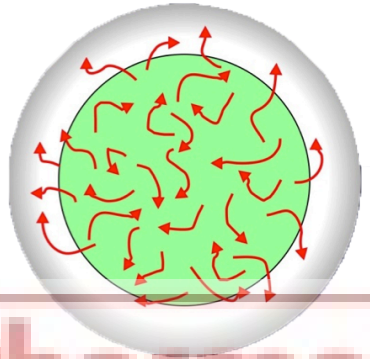
PharmaTEC
制药业

底盘－进风分布盘对工艺过程的影响



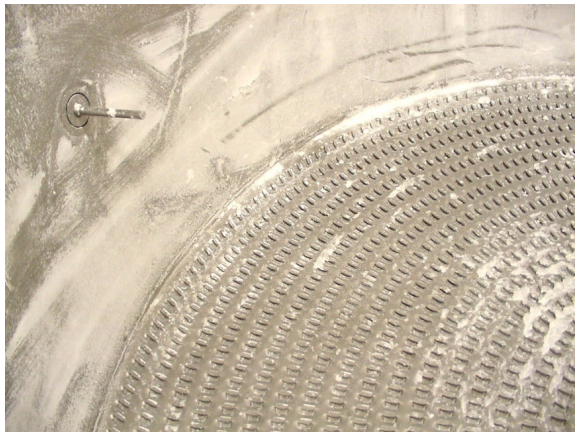
丝网或鱼鳞式底盘：

- 垂直进风；
- 物料运动不受控；
- 产品流化随机不均匀；



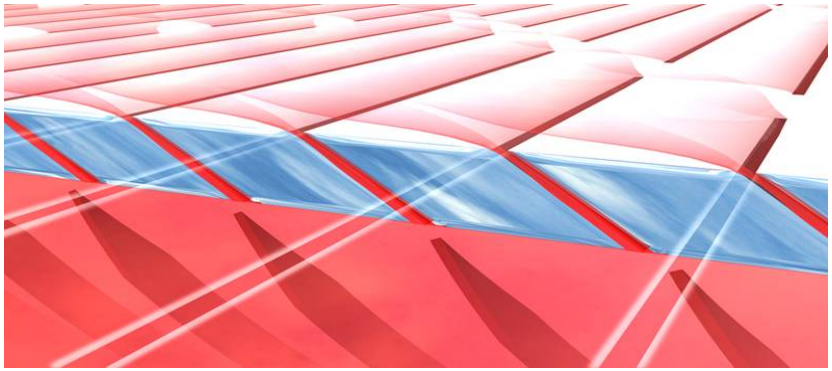
造成：

- 混合效果较差，甚至分层；
- 颗粒粒径不均匀；
- 产品含水量不均匀；
- 细粉含量过多；
- 容易结块；
- 出料复杂，不便；
- 不易清洗和清洗验证。



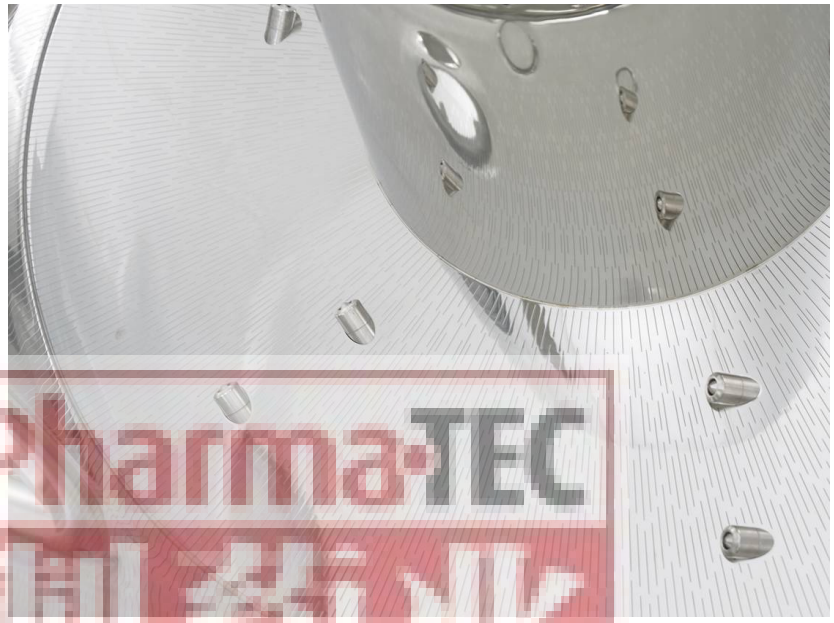
PharmaTEC
制药业

德国Bosch专利Diskjet底盘 – 进风分布盘



Diskjet构造：

- 激光打孔锥形斜槽，宽度仅为0.15毫米；
- 45度固定角度进风，非垂直；
- 无焊点；
- 物料运动受控，非随机；
- 产品流化均匀，所有物料无静止；
- 表面光滑整洁。

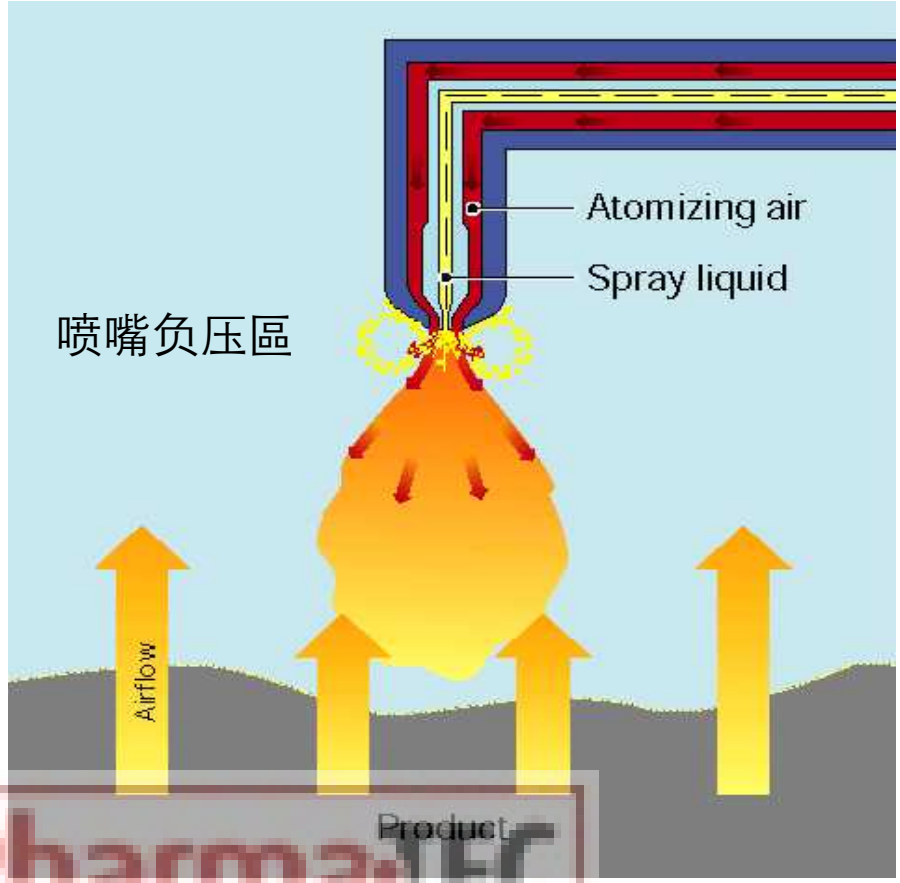


结果：

- 混合效果极佳；
- 颗粒均匀，水分含量均匀；
- 流化制粒，可无需整粒；
- 不易结块；
- 干燥快；
- 出料容易简单；
- 极易清洗和验证；
- 可粉末和微丸包衣。

PharmaTEC
制药业

喷液系统对工艺过程的影响



常见的2单元喷头：

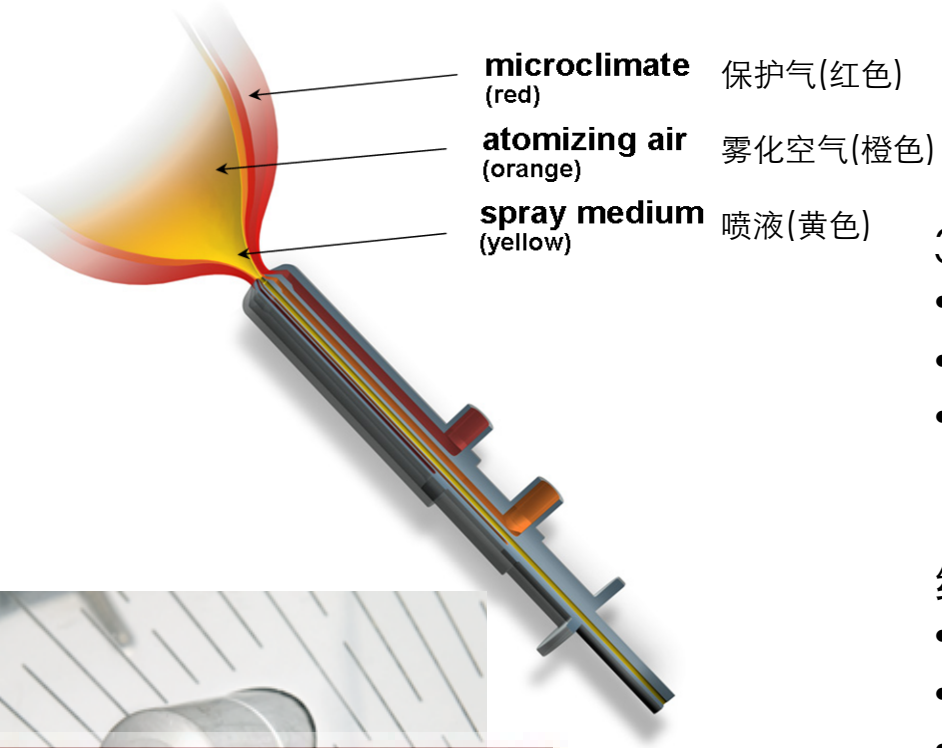
- 顶喷制粒，喷雾干燥现象；
- 喷嘴周围易积聚物料；
- 多为单喷头；
- 生产过程如喷头堵塞，需停机处理。

造成：

- 因喷雾干燥，较大喷液损失；
- 喷嘴因积聚物，影响雾化效果；
- 制粒不均匀，必须整粒；
- 喷液速率低，过程时间长；
- 不便中途清理喷头；
- 工艺放大困难；
- 顶喷不能包衣。

PharmaTEC 制药业

德国Bosch专利3元喷枪



3元喷枪：

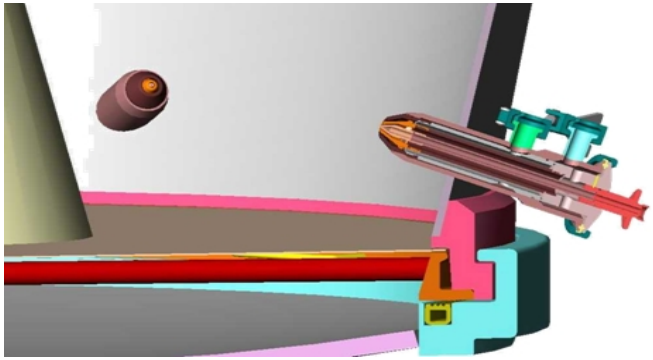
- 配备多只喷枪，置于底盘或侧壁；
- 保护气作用，避免喷嘴堵塞；
- 不停机拆换清理喷嘴；

结果：

- 极低的喷液损失；
- 颗粒均匀，无需整粒；
- 喷液速率高，过程时间短；
- 清理喷头便捷方便；
- 底置喷头可制粒和包衣；
- 精确工艺放大计算。

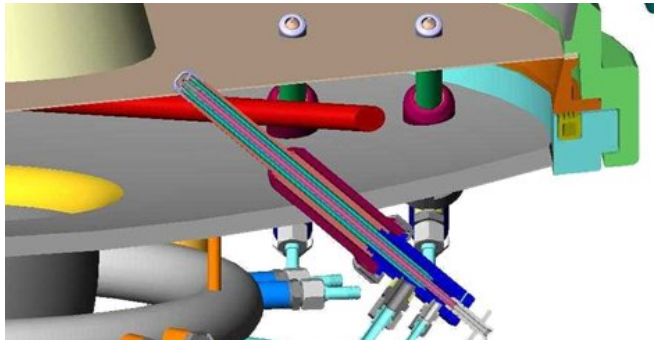
PharmaTEC
制药业

Tangential spray I HDG侧置切向喷液|HDG



PharmaTEC
制药业

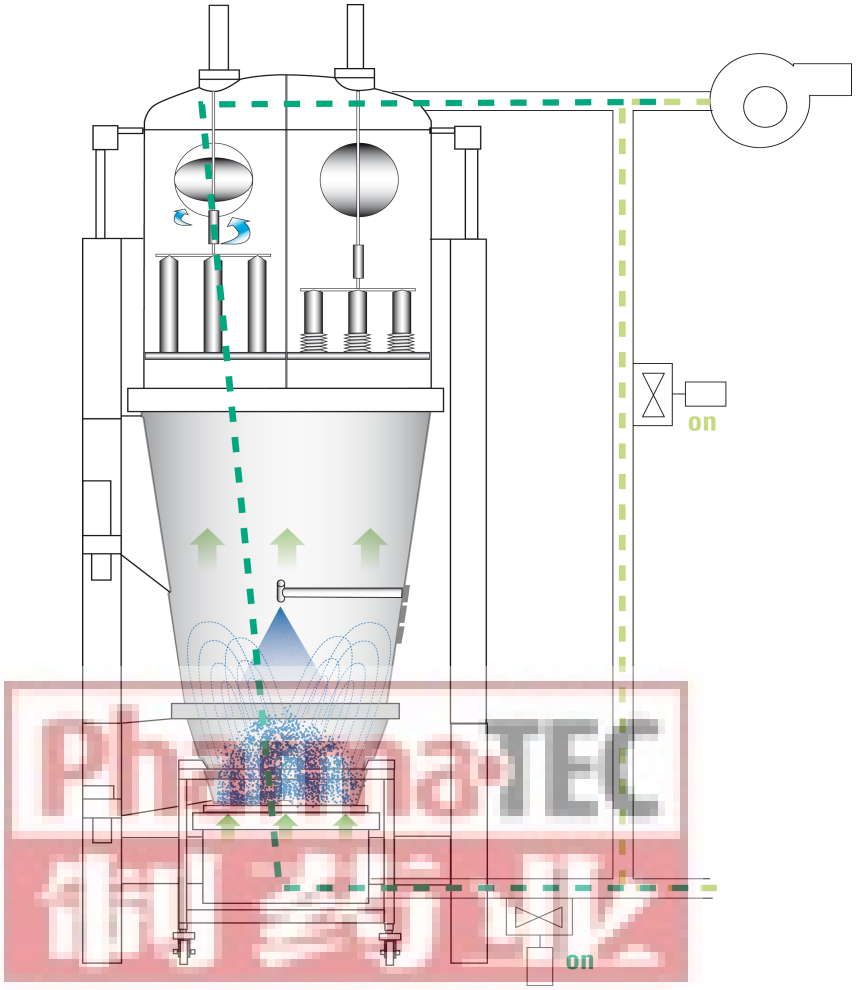
Bottom spray I HDGC 底置喷液 | HDGC



PharmaTEC
制药业

除尘系统对工艺过程的影响

单或双气动抖动除尘



传统单或双气动抖动除尘：

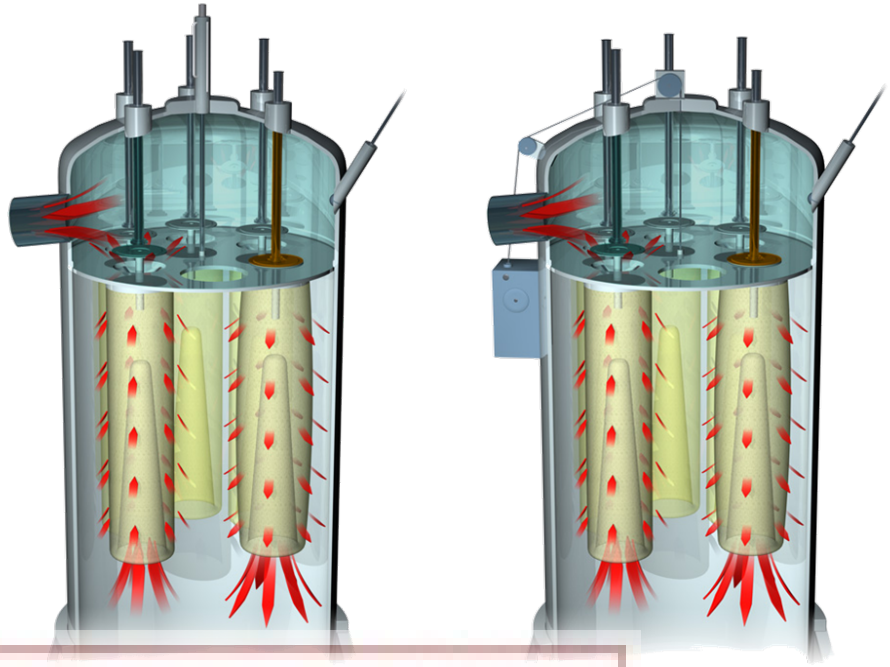
- 单气动抖动在除尘时必须暂停流化态；
- 双气动抖动，轮流除尘；
- 机体较高大；
- 过滤袋为一整体。

造成：

- 干燥周期拉长，效率低；
- 粘附物不易脱离过滤器表面；
- 过滤器易堵塞；
- 如过滤器出现破漏，需整个更换；
- 运作成本较高；
- 程序完毕时大量细粉回落；
- 设备清洁困难。

PharmaTEC 制药业

德国Bosch动态反吹除尘过滤



Bosch动态反吹除尘过滤：

- 多个独立过滤器；
- 连续轮流反吹；
- 逆向反吹；
- 抗静电滤袋或不锈钢材质；
- 自动升降；

结果：

- 有效为过滤器表面除尘；
- 缩短干燥时间；
- 保持过滤器表面干燥；
- 如个别过滤器破漏，只需单一更换；
- 运作成本低；
- 干燥完毕后，附着细粉很少；
- 易清洗。

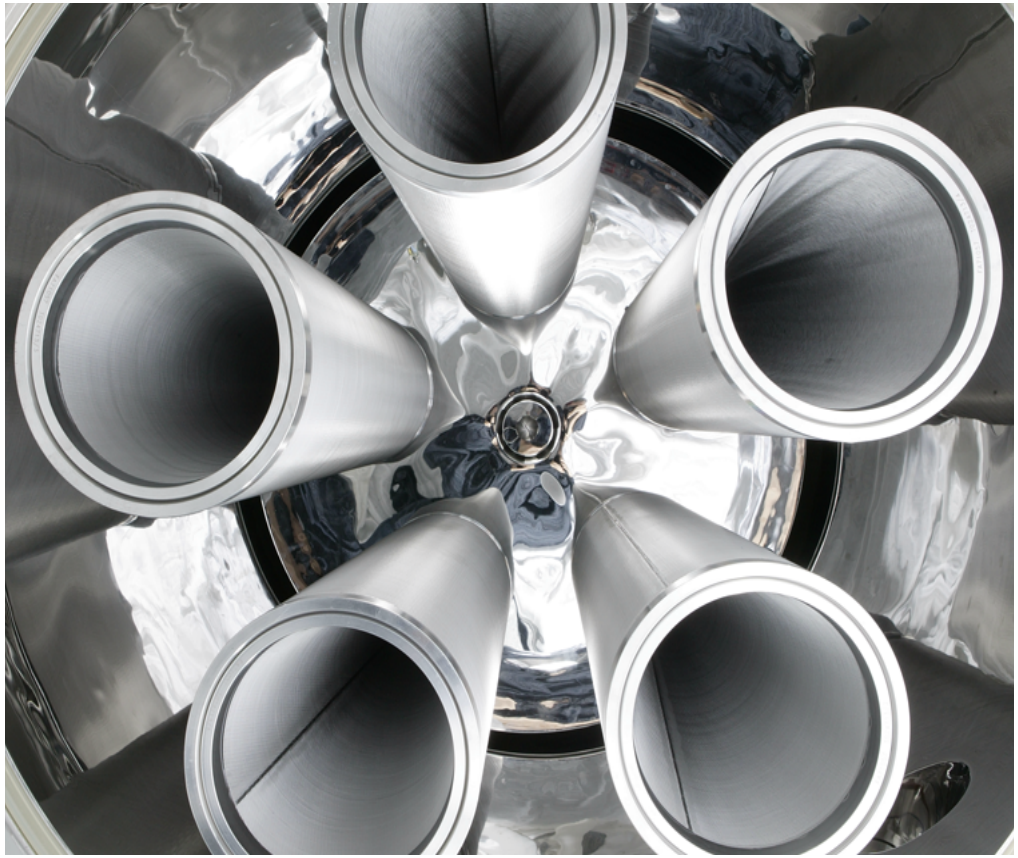
PharmaTEC
制药业

Standard filter 标准过滤器

抗静电过滤器

PharmaTEC
制药业

Metal filter 金属过滤器



适合CIP在位清洗和致敏性产品

PharmaTEC
制药业

从小试到大生产 – 我们关注一致性

Solidlab 1 (ex Mycrolab)

Unilab

Pilotlab

HD

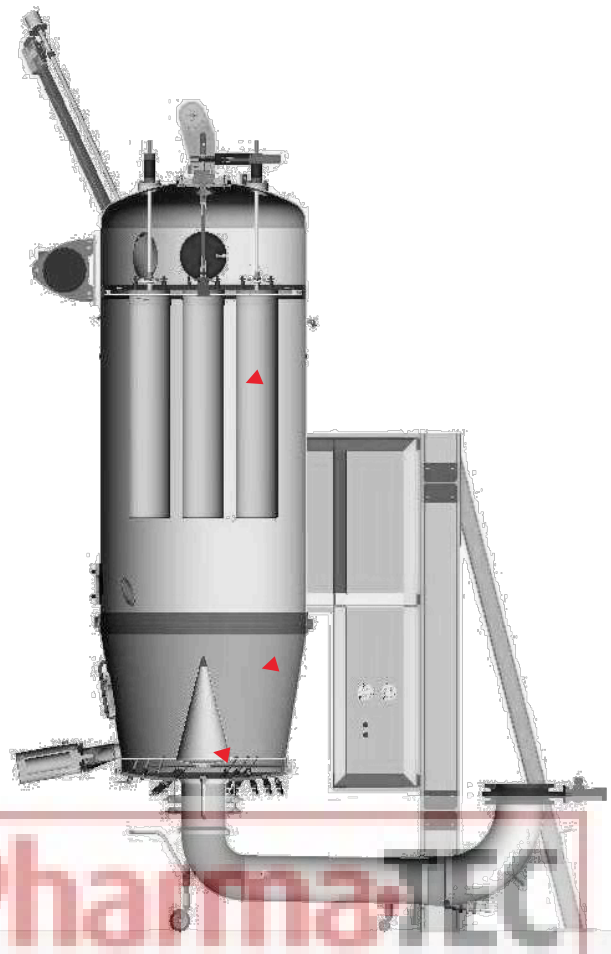
HDG

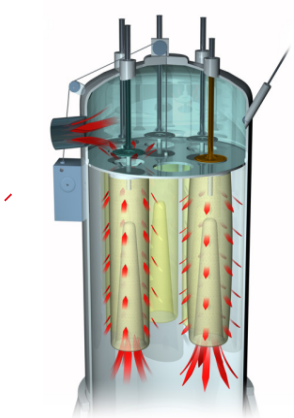
HDGC

HD / HDG / HDGC UltraClean

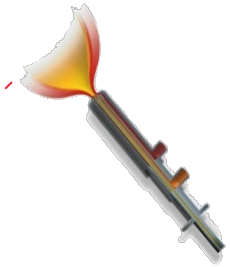
PharmaTEC
制药业

实现目标的可靠手段





Bag filters - are sequential cleaned for a continuous process
过滤袋连续轮流除尘
No disruption to the fluidized bed
流化床无间断



- Bottom I tangential spray 底置|侧置喷液
- No spray losses 无喷液损失
- Higher spray rates 喷液速度更快
- Better product quality 产品质量更高

Diskjet 碟片进风
- No wet spots 无潮湿污点
- Quicker uniform drying 快速均匀干燥
- Side charging / discharging 侧边进料/卸料

PharmaTEC
制药业

Sizes and Capacities 尺寸和容量

		Type 型号	Total volume [l] 总量	Drying 干燥 * [kg]	Granulatin 制粒 g* [kg]	Coating * 包衣 * [kg]
HD HDG HDGC	on trolley	100	256	130	100	80
		200	527	260	210	170
		300	749	375	300	240
		400	937	470	375	300
		600	1315	660	530	420
	slewable	800	1880	900	750	600
		1200	3266	1600	1300	1050
		2000	5029	2500	2000	1600

* minimum load 25%

* at bulk density of 0.5 kg/l

* * at bulk density of 0.8 kg/l

PharmaTEC 制药业

谢谢！

中翔技术有限公司
联系人：李滨
电话：13901732192
Email: eddieli@sinomach.com

PharmaTEC
制药业