

# 超微气流粉碎机在制药行业中的应用实例

气流粉碎机起始于矿物和肥料行业，最初的设计包括：

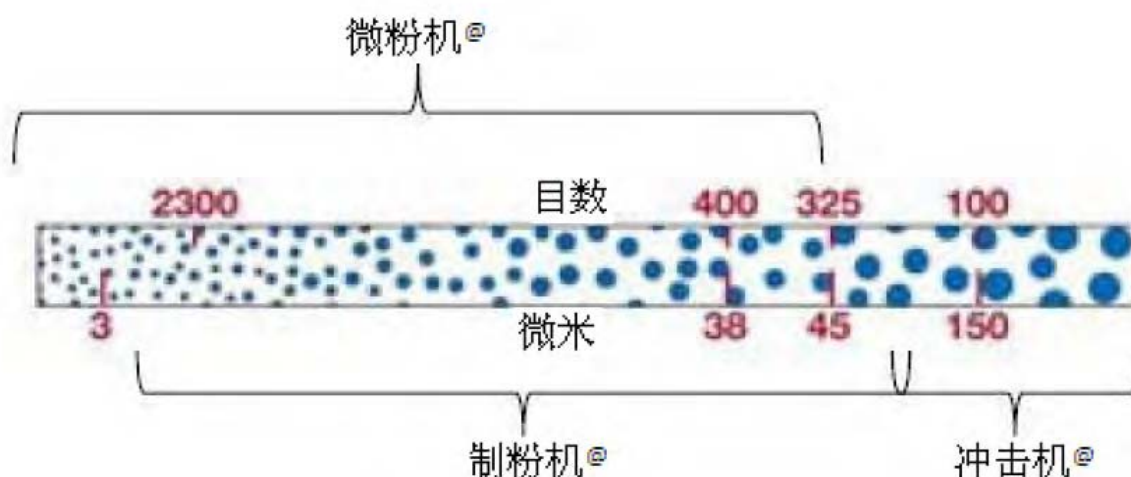
破碎  
混合  
筛分  
气流分级

近年来随着制药业的迅猛发展，气流粉碎机越来越快的参与到药物的研发、生产上。并逐渐形成了完整的粉碎体系，并且比其它微粉化设备有着无可伦比的优势，药用超微气流粉碎机使用情况和作用如下：

用于制药工业的卫生级设计超微粉碎机：



不同设备的微粉化处理情况：

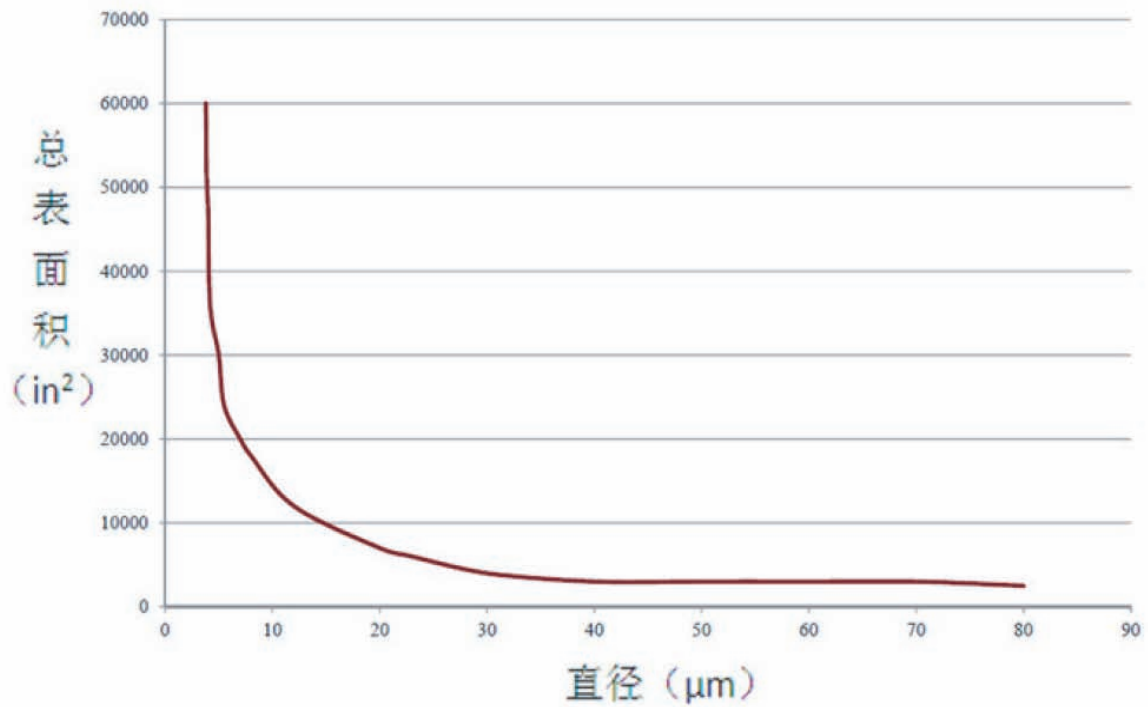


对于药物来说，微粉化以后的药物颗粒主要有以下特点：

- \* 增加药粉的比表面面积
- \* 更紧凑的PSD（颗粒分布尺寸）
- \* 更均匀的尺寸

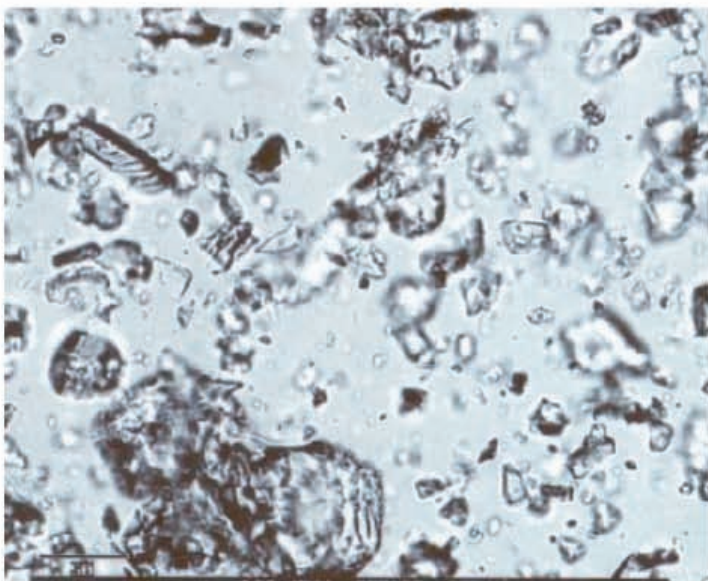
- \* 比较好的粉体控制特征（悬浮、分散和吸收）
- \* 更多可预知的粉体性能
- \* 色彩一致性，光泽，不透明性

总表面积与粒直径关系：

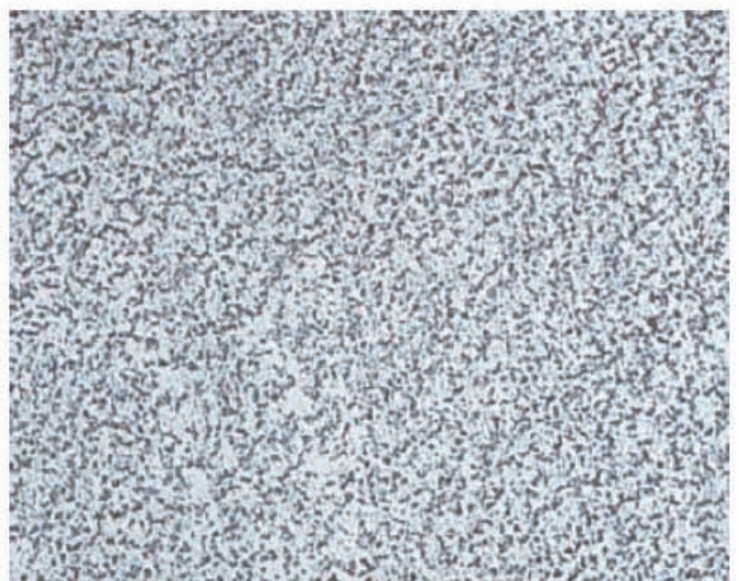


药物微粉化颗粒粒径前后对比：

微粉化之前 (-50μm)



微粉化之后 (-10μm)



超微气流粉碎机与球磨机在微粉化上的区别：

### 微粉化

- 广告宣传 PSD: 0.5 – 10  $\mu\text{m}$
- 低产品损失
- 高能源利用率
- 较低的购置成本
- 卫生级产品能力
- 耐磨的产品内衬，更换成本低
- 低/或无产品发热
- 无润滑或介质污染

### 球磨机

- 广告宣传 PSD: 纳米—10  $\mu\text{m}$
- 低/中等的产品损失
- 低的能量利用率
- 较高的购置成本
- 有限的卫生级产品能力
- 磨损件更换成本高
- 发热
- 需要润滑且导致污染

超微气流粉碎在医药上的应用主要有：

口服制剂、注射制剂、吸入制剂、外用药、抗生素、营养品、类固醇、维生素等。

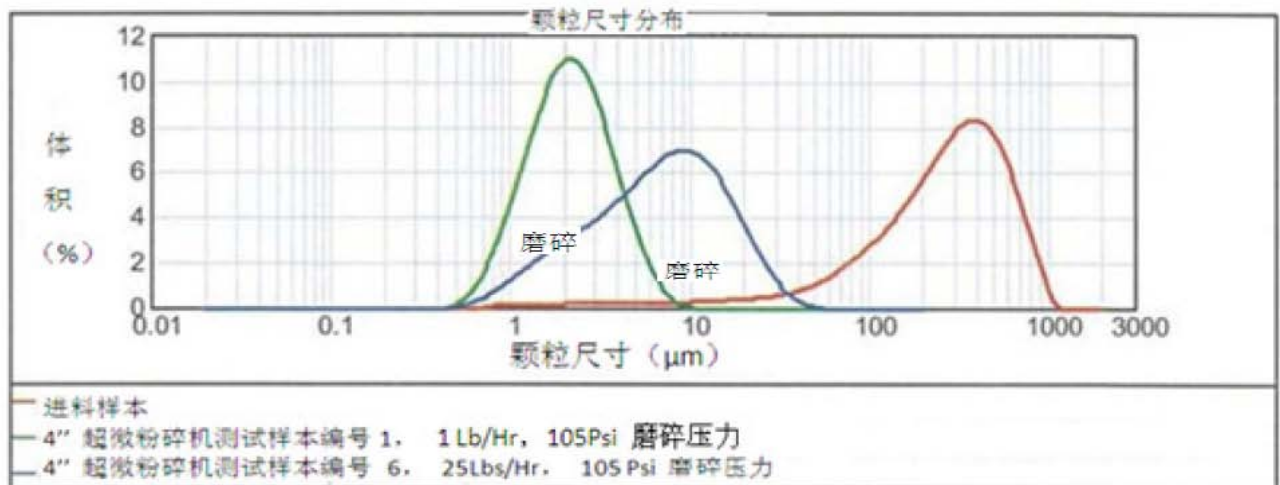
其优点主要有：

- \* 小的批处理尺寸
- \* 窄的PSD（颗粒分布尺寸）
- \* 易于清洗
- \* 无污染

以下是几例药物粉碎实例：

乳糖通常用作工厂验收材料或无效对照剂，基于乳糖的性质，超微粉碎机可用于其它材料。

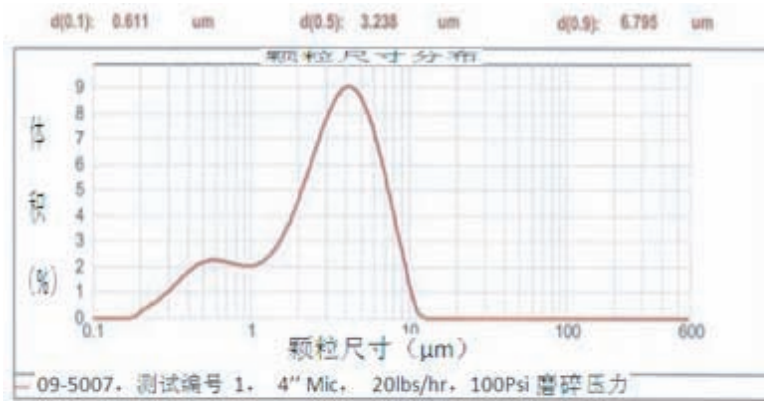
制药基准性能药物：乳糖



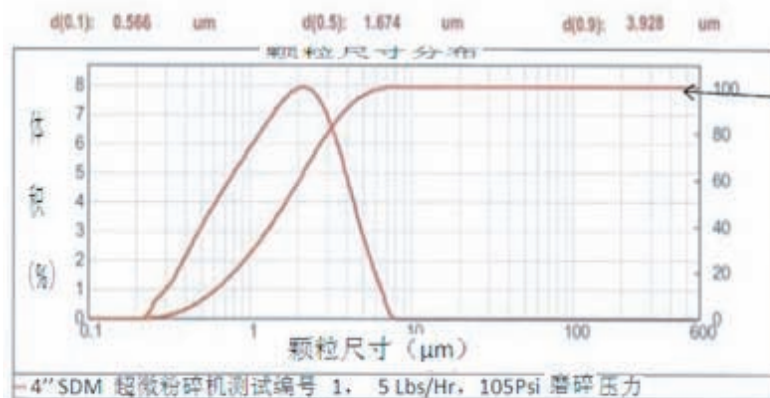
进料:  $d_{100} = 1100 \mu\text{m}$ ,  $d_{90} = 640 \mu\text{m}$ ,  $d_{50} = 288 \mu\text{m}$ ,  $d_{10} = 62 \mu\text{m}$   
测试编号 1:  $d_{100} = 10 \mu\text{m}$ ,  $d_{90} = 4.3 \mu\text{m}$ ,  $d_{50} = 2.1 \mu\text{m}$ ,  $d_{10} = 1.0 \mu\text{m}$   
测试编号 2:  $d_{100} = 45 \mu\text{m}$ ,  $d_{90} = 18.0 \mu\text{m}$ ,  $d_{50} = 7.0 \mu\text{m}$ ,  $d_{10} = 1.8 \mu\text{m}$



## 制药性能：口服制剂

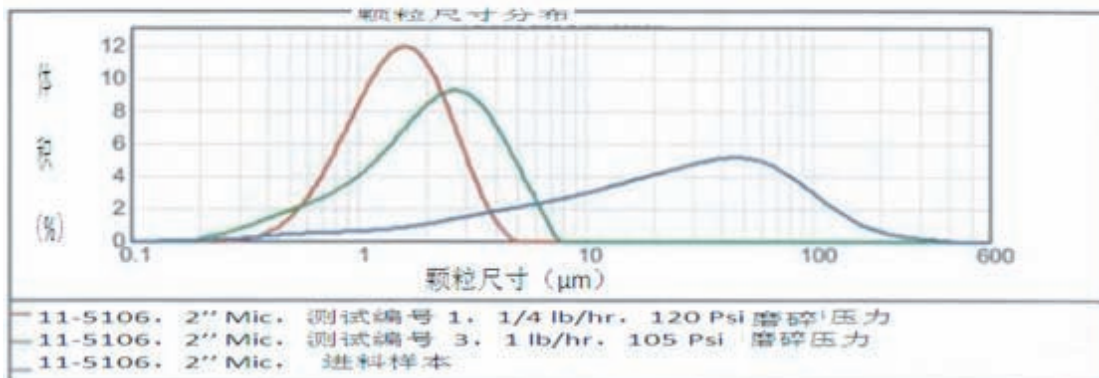


用于糖尿病的阿卡波糖



累积的%

抗生素



芬必得

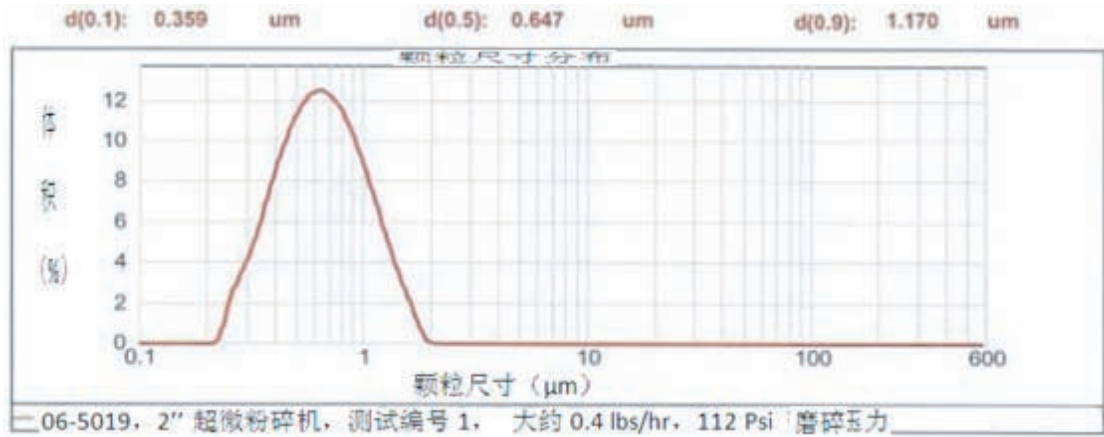
进料  $d_{50}=25 \mu\text{m}$

测试 1  $d_{50}=1.5 \mu\text{m}$

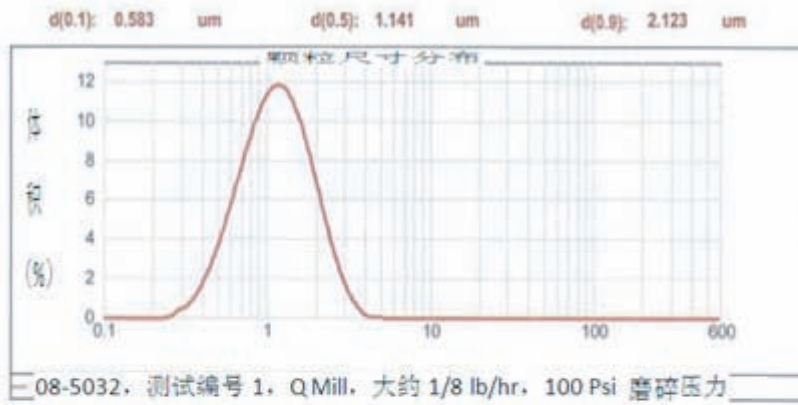
测试 2  $d_{50}=2.1 \mu\text{m}$

上海宙兴实业有限公司

制药性能：注射制剂--用于止吐的甲磺酸多拉司琼

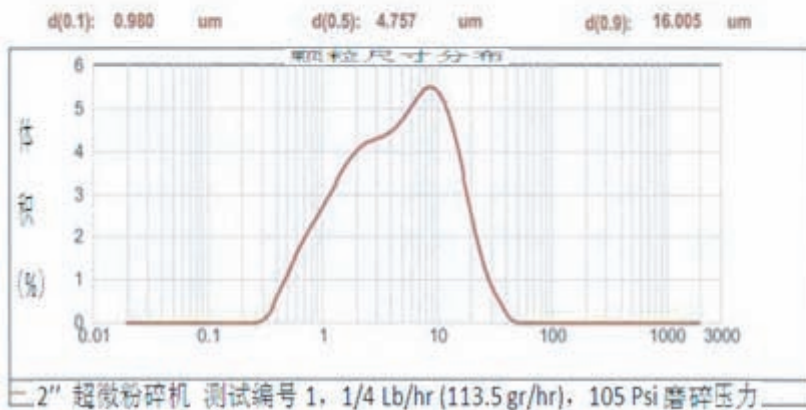


制药性能：吸入制剂



硫酸舒喘灵

粗粒控制是吸入性的关键



沙美特罗昔萘酸酯

附图：世界第一家气流粉碎机厂家--上海宙兴实业有限公司超微气流粉碎机对于部分药物的粉碎情况：

超微气流粉碎机--部分典型的药物粉碎数据

材料	进料尺寸	产品尺寸	进 料 数 据 BL/HR	超微粉碎机尺 寸 （英寸）
乙酰苯胺	100% - 325 目	平均 5 微米	1/2	2
六甲蜜胺	120 微米	44 微米	n/a	8
氨基酸	100%-25 微米	平均 1.5 微米	1	2
氨比西林	20 微米	5-10 微米	3	4
抗生素	n/a	1-5 微米	6	4
抗坏血酸	n/a	5-15 微米	30	4
积雪草苷	n/a	3-10 微米	3	4
巴比妥酸盐	100 微米	2-5 微米	n/a	8
丁喹酯	48 目	6-20 微米	38-200	8
咖啡因	100-200 目	8 微米	6	4
卤磷酸钙	75%-100 目	100%-10 微米	30	8
葡萄糖	5%-325 目	95%-325 目	75	8
肾上腺素	80 目	5-8 微米	2-3	4
蛋白质冻干	100-150 微米	20-30 微米	44-110	8
夫马酸	200-325 目	5-10 微米	25-40	8
灰黄霉素	n/a	4-10 微米	10-50	8
组胺酸	100%-25 微米	平均 1.5 微米	1	2
氢孕酮	平均 100 目	100%-5 微米	10kg/hr	4
异恶噻酰胺	n/a	5 微米	110	15
乳糖	80 目	10-50 微米	5	4
硫酸间羟异丙 肾上腺素	n/a	8 微米	4.5kg/hr	4
蛋氨酸	n/a	3-6 微米	4-5	2
萘酚	平均 200 目	100%-325 目	25	8
双硝基苯硫	n/a	10 微米	160	15