

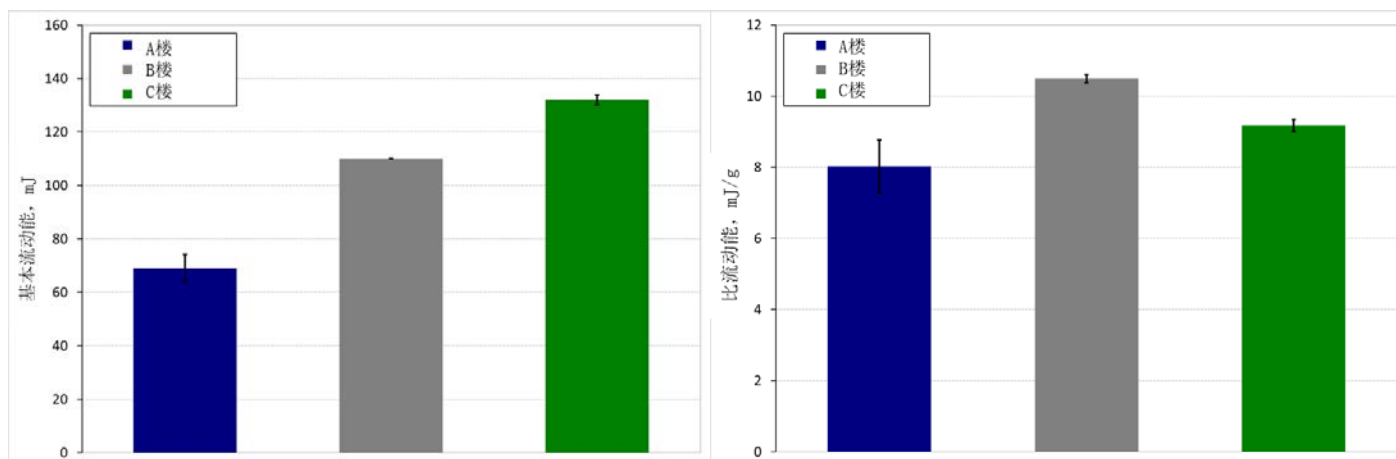
粉体流变学广泛应用于各个行业，支持新产品的研发和制造。通过对粉体流变学的投资，生产现场可以根据所测得的粉体特性与加工表现之间的相关性，建立起对生产工艺和单元操作的理解。即使粉体的常规特性，如粒径分布保持不变的情况下，供应商和设备的变更（例如，选用更低成本的原料和工艺放大）都有可能对粉体的整体行为发生变化。而这些变化也会对工艺产生挑战，导致如堵塞、混合均匀度差以及批次生产时质量或体积变化等一系列情况发生。

通过测量和理解粉体行为，克服这些挑战，并就原料和生产方式的变更做出经济、高效的决策。

FT4 粉体流变仪™

FT4 粉体流变仪™作为通用粉体测试仪，提供全自动、可靠、全面的粉体性质表征。该信息可与加工经验关联，提高生产效率并且有助于质量控制。FT4 专注于测量粉体的动态流动特性，除此之外还提供了剪切盒，以及包含密度、可压性和透气性等整体性质的测试能力，从而全面表征与工艺相关的粉体性能。

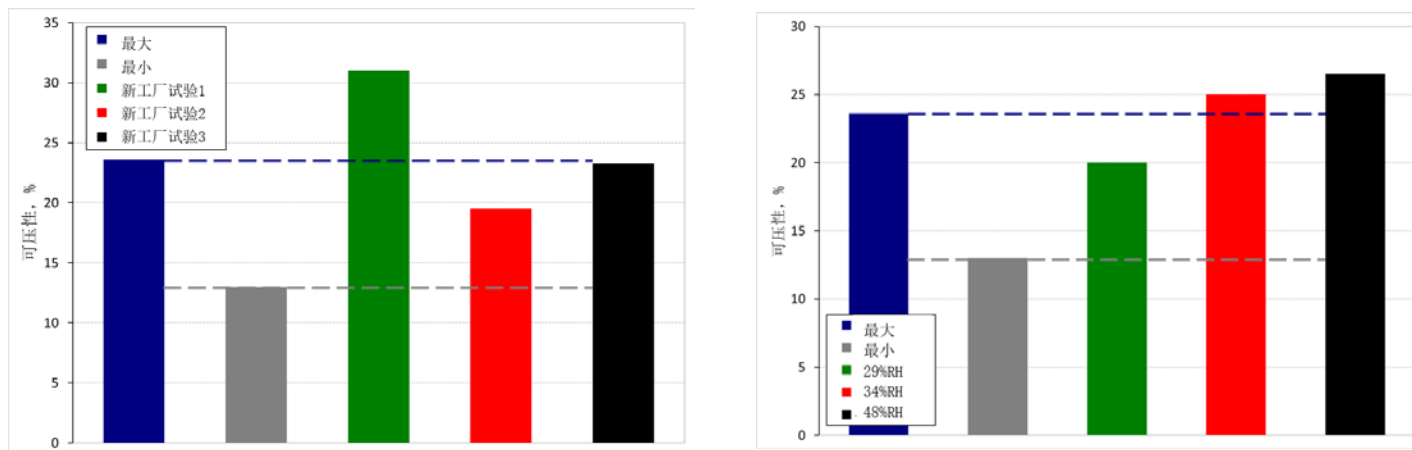
案例研究 1-生产地的影响



药物活性成分样品（API 1）在三个不同的地点 A、B 和 C 楼生产。其中 B 楼和 C 楼生产的 API 存在流动不连续和混合均匀度的问题，而 A 楼生产的 API 表现良好。来自三个不同生产地的样品使用 FT4 动态流动法进行评估。实验数据表明这三个样品之间存在明显的差异。A 楼所得 API 1 基本流动能（BFE）和比流动能（SE）值最低，表明该粉体动态流动时阻力较小。B 楼和 C 楼所得 API 1 的 BFE 和 SE 值较高，表明强制流动时阻力更大，具有更强的机械互锁和颗粒间摩擦作用，这两者都可能导致流动不连续和混合均匀度等上述观察到的问题。

基于以上这些理解，改进 B 楼和 C 楼所使用的工艺条件，并在加工前对这些生产地所得批次进行评估，确保 API 性能与 A 楼生产批次的相当，从而确保加工工艺的相容性。

案例研究 2-填充过程中堵塞

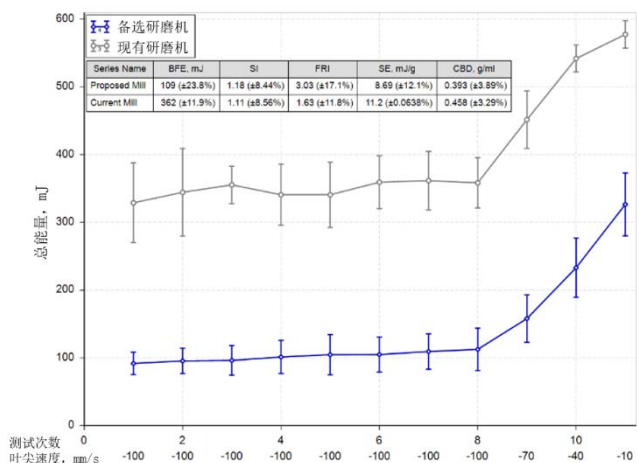


第二种 API（API 2）加工过程中采用填充操作。应用一系列 FT4 测试方法对该 API 的不同批次进行表征，由此发现可压性是该过程中可接受性能的关键指标。通过评估一系列样品，确定可接受的可压性限度。同时新工厂开始生产 API 2，并在最初运行填充

过程时也面临加工问题。首次生产的 API 样品具有较大的可压性，超出可接受的参数空间。此后，对生产工艺进行修改，之后的两批样品可压性都落于可接受的范围，如预期一样，粉体在填充过程中表现良好。

然而，随着气候条件的改变，尤其是相对湿度的变化，还发生了其他问题。在较高的湿度条件（48% RH）下，加工所得的粉体性能较差。在相同的环境条件下评价粉体，可压性随湿度的增大而增大，因此在某些湿度条件下，可压性超出了预先规定的界限。由此确定该操作下可接受的湿度范围。

案例研究 3-API 研磨工艺



某一 API 生产商考察选用新的研磨设备。备选的新设备所生产得到的材料，其粒径分布（PSD）与现有研磨机得到的近似。

每台研磨机上制备四个批次 API，并使用 FT4 评价。在动态流动测试中发现明显差异，备选的研磨机所生产的 API 具有较高的流速指数（FRI），较低的基本流动能（BFE）、比流动能（SE）和预处理松装密度（CBD）。这些性能通常发生于粘性较强的材料，表明备选的研磨机所生产的粉体在生产过程中可能出现问题。

粉体流变学的研究有助于检测出粉体流动特性的差异，而非仅仅通过粒径来进行区分。引进新的加工设备有可能不利于生产。而粉体流变学的应用则规避了这一风险，并指导深入研究，采取预防措施。

结论

FT4 粉体流变仪有助于成功排除故障并支持生产。常规的表征手段能够帮助用户或操作人员建立起知识数据库，确定生产问题的根本原因。通过理解粉体特性及其与加工结果的关系，用以评估原料供应商或生产方法变更所引致的风险。

FT4 的多元测试方法适用于表征工艺相关的粉体性能，这些性能将影响不同加工过程中的流动性。尤其是通过测试低应力、动态条件下的粉体，所得到的性能与加工表现具有良好的相关性。这一相关性可用于构建粉体性能的设计空间，并与良好的加工表现相关联，从而评估新处方以及输入和输出批次，预测下游环节的行为。

更多信息可拨打电话+86 (0)21 5108 5884 或通过电子邮箱 support@freemantech.co.uk 联系应用团队。