



呼吸系统药物 (DPI)

粉碎、分级和混合



HOSOKAWA MICRON GROUP

Process technologies for tomorrow.

用于DPI配方的工艺解决方案

工艺设备选型指导

为了保证原吸入药物产品的顺利传输、需要对活性原料药(APIs)和载体进行精确的尺寸控制和混合。当选择工艺设备时、需要考虑到物料的各方面特性和最终产品的要求。这些方面可能包含粘度、

流动性、粒度分布、API中非结晶颗粒的成分和适当的改性添加剂。细川密克朗集团可提供DPI生产工艺中的粉碎、分级和混合解决方案。

“粒度分布可视为不同DPI配方中一个最重要的设计因素。”

(A.J. HICKEY)

粉碎和分级

活性原料药(APIs)

通常API的粒径要求范围为1-5 μ m。除了细度要求高、还需要非常窄的粒径分布。细川阿尔派为此提供了不同种类的技术解决方案。

螺旋式气流粉碎机是在制药行业中用于颗粒微粉化最常用的设备。它的优势在于无任何运动部件或驱动、因此非常容易检查及清洁。

流化床对冲式气流粉碎机是保证产品粒度分布窄和大颗粒控制要求高的第一选择。可以通过单台设备达到4-150 μ m 的产品粒径控制范围。

载体

载体的生产经常包含了粉碎、分级和一些情况下用于避免超细粉的混合工艺。传统的产品粒径范围在40-200 μ m、需要将细颗粒的数量控制到最低。

针盘式粉碎机是一种经过验证的适用于载体生产的技术。如果需要产品的粒度分布窄或者更细的粒度控制,则可以选择内部集成分级轮的空气分级磨。可以使用第二次的分级工艺来去除产品中过多的超细粉、从而得到更窄的粒度分布。



➤ 螺旋式气流粉碎机



➤ 流化床对冲式气流粉碎机

对于高活性的原料药、细川阿尔派可提供集成的隔离粉碎系统。



➤ 超细冲击磨 / 气流分级磨I

混合

用于干粉吸入剂的混合配方是一个非常精细的工艺。将整个混合均匀的产品进行无损坏的传输是其所必须的。

我们需要引入一定的机械能量来打断颗粒间的凝聚力，以将载体中的活性药物进行均匀分散。但是如果引入的能量过高，则会导致活性药物和载体间的过多的凝聚力，从而会影响吸入剂在人体内传输过程中的脱离效果。

Cyclomix 高剪切混合机

本设备可在达到高效混合的同时找到一个能量的平衡点。细川密克朗Cyclomix高剪切混合机已被验证适用于干粉吸入剂的应用。

Cyclomix集成了冲击式混合的刀片和剪切式混合的桨叶。这些设计也可使用于一些特殊的工艺、例如包覆、造粒、球形化和增稠。

定制的生产型号

5升的批次加工设备可应用于临床的实验。这些设备根据cGMP标准进行制造和配套相应文件。标准型号有：1、5、15、50、100升和更大的容积。可定制更大的生产型号。



➤ Cyclomix, 5升



➤ Mini Cyclomix实验用混合机

Cyclomix 的主要特性

- 很好的细粉分散
- 通过腔体夹套精确控温
- 可生产无结块的均匀混合产品
- 可重复验证的工艺
- 充填率在30%-100%可调
- CIP和SIP可选

Mini Cyclomix 的主要特性

- 紧凑的设计可直接放置桌上
- 可更换式产品罐、0.1、1和2升可选
- 离线进出料（密闭式）
- 触摸式控制面板
- 配方管理、数据记录和数据导出



➤ 75 升 Cyclomix 系统

各种问题、欢迎来电垂询



优势组合

细川密克朗集团拥有多个技术中心、各中心都擅长一种或多种特定的粉末处理技术。整合这些技术可使您只需一个供应商就能满足所有需求。



丰富的经验

细川在为干粉吸入 (DPI) 提供系统解决方案已有几十年的丰富经验。在全球及行业内著名的企业我们都有销售记录。



研发/测试设施

细川在德国和荷兰拥有庞大的研发及测试机构、可为用户度身定制最适合系统解决方案。



全球服务

细川密克朗集团的服务部门有求必应、运行平稳。我们的服务团队可到现场或在我们其中一个设备齐全的车间提供专业的维修和维护服务。

更多信息

请联系我们以下所列的子公司、或者在线访问我们的网站了解更多详情及设备和系统规范。



HOSOKAWA ALPINE

粉碎、分级

细川阿尔派德国公司
制药部门
奥格斯堡 Peter-Doerfler-Str 大街13-25
邮编: 86199
德国

电话: +49 821 5906-283
pharma@alpine.hosokawa.com
www.hosokawa-alpine.com



HOSOKAWA MICRON B.V.

混合

细川密克朗荷兰公司
制药部门
杜廷赫姆 Gildenstraat 路26号
邮编: 7005 BL
荷兰

电话: +31 314 373 461
pharma@hmbv.hosokawa.com
www.hosokawamicron.nl



HOSOKAWA MICRON GROUP

Process technologies for tomorrow.

细川密克朗 (上海) 粉体机械有限公司

制药部门 • 上海市永和路118弄东方企业环球 • 中心43号1004室 • 电话: +86-21-53068031 • 网址: www.hosokawa.com.cn