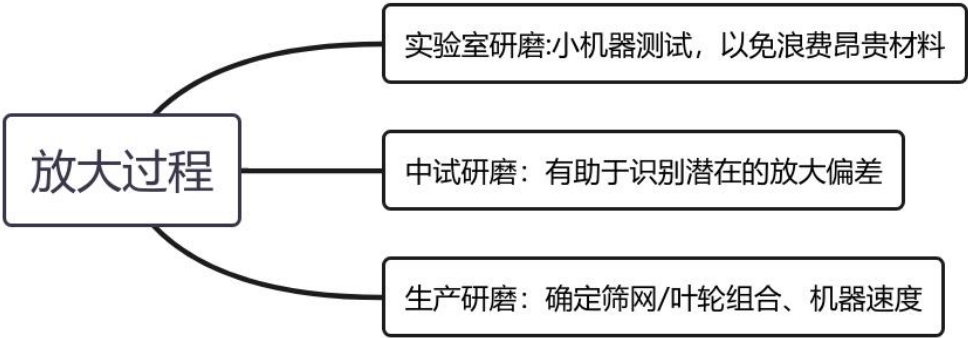


锥式粉碎机：如何有效地从实验室扩大到中试再到生产

引言

在寻求引入新的药品或对现有配方进行更改时，如何放大研磨是一个重要的考虑因素。测试应确定正确的机器参数以此针对特定的粒度分布，并记录在某些条件下研磨时出现的潜在问题。



大规模研磨的目的

目标是材料均匀性。其粒径和形状对药品的生产至关重要。良好的粒度分布（PSD）将为压片或封装提供更好的粉末。重要的是，这也将提高产品的溶解度和生物利用度，最终提供改进的药物性能。

如果您的选择过程确定锥式粉碎机是最合适的机器，那么有许多参数可以调试，包括筛网类型、叶轮类型、叶轮速度和筛网上的物料压力。所有参数都会影响最终的粒径、形状和机器产能。

实验室研磨

实验室研磨是产品规模扩大的起始阶段，研究人员对材料特性（粒度分布、颗粒形状）进行微观监测，并确定影响或受材料影响的工艺因素（发热情况、处理量）。因此，实验室研磨的一个重要作用是在理想的颗粒和实际可实现的过程之间提供平衡——一个关键的交付成果应该是为大型中试和生产工厂移交关键的工艺参数，以供后续的大型中试工厂和生产工厂遵循。

中试研磨

中试研磨是实验室研磨和生产研磨之间一个需要谨慎的步骤。

1. 设备应使药物材料承受跟实验室中不同类型和程度的额外应力。
2. 中试应提供实验室中不太可能存在的环境，而从中试到生产的工作环境应尽可能少地变化。
3. 原料应该与实验室研磨中使用的原料非常接近或完全相似，若不可行，则需要对新的原料进行彻底的测试，并与原始材料相关联。
4. 测试完成，研发人员可在生产前与生产人员分析与比较数据。

在此阶段，建议与锥式粉碎机供应商保持密切联系，了解机器的能力和局限性。

生产研磨

完成中试研磨后，所有生产参数达成一致并固定，应生产三到五个批次，在过程中密切控制机器操作，以证明与预期性能的一致性。

1. 必须有技术合格和经过充分培训的人员遵循文件上的程序进行生产。
2. 关注机器的维护时间表，按照操作手册来进行定期检查和更换。
3. 经常使用的筛网和叶轮应有库存，以便在发生磨损时立即更换。

结论

期望在没有微调的情况下扩大生产规模是不现实的，而实验室中的成功将直接转化为生产中的成功。随着获得更详细的信息和知识，参数可以通过每个步骤进行调整。

总的来说，锥式粉碎机提供良好的可扩展性，在放大过程中确定筛网/叶轮组合和机器速度。最终，在交付必要产品规格的最初目标的同时满足高度监管生产的环境要求。