

马尔文仪器（中国）

颗粒大小



颗粒形状



Morphologi[®]
G3



干法粒度和粒形分析仪

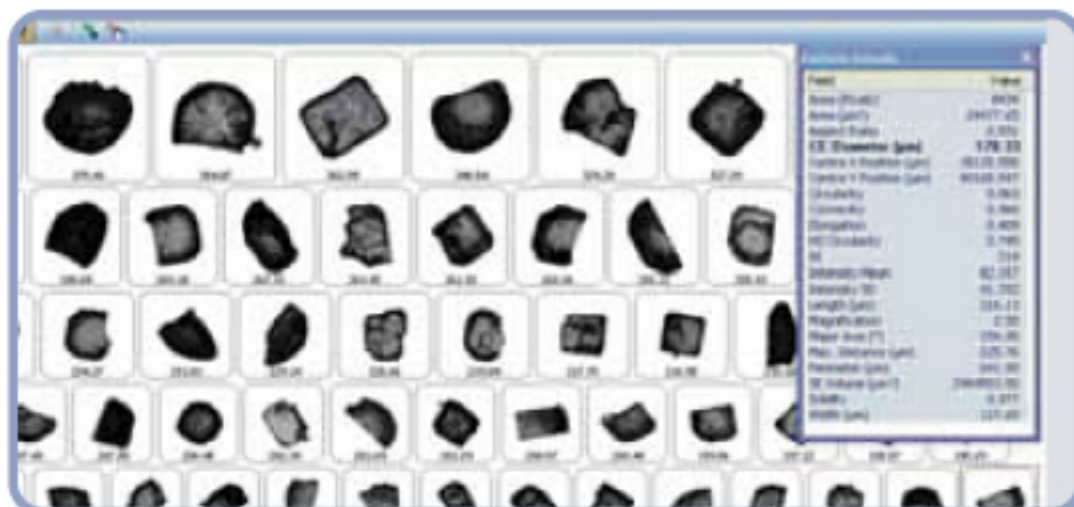
有关详细的规格表，请访问 www.malvern.com


Malvern

引入颗粒形态表征新概念

您期待得到以下结果吗？

- 一套从样本分散到数据分析能够实现完全自动化，并且整个过程可以被灵活控制的解决方案
- 一个更加详细的对颗粒形态的认识，尤其是它们在生产工艺各个环节所表现出来的特征
- 一个更为深刻的贯穿研发到生产各个阶段的对颗粒材料的了解
- 在一次测量中，以最少的人工介入，获取高质量的有统计意义的颗粒大小和形状信息
- 质量设计和 PAT 新工具
- 自动化显微镜操作，节省时间和劳动力



对于当今多种工业流程的开发和控制来说，了解并详知颗粒的形状和大小至关重要。Malvern[®] Instruments 公司生产的 Morphologi[®] G3 颗粒表征系统可以提供高质量、具有统计意义的颗粒大小和形状信息。我们将一流的硬件和软件集成到一个单独的集成包中，实现了最高水平的自动化和结果验证。无论您从事的是研发、流程分析还是质量控制，Morphologi G3 都能在几分钟内为您提供可靠、可重复且经过验证的结果。

- 只需按一下按钮，便可分析成千上万的颗粒
- 颗粒形状、大小以及数量信息一览无余
- 记录每个颗粒的高分辨率图像
- 完全自动化
- 符合 21CFR 标准第 11 部分的相关要求
- 集成的样本分散器



Morphologi[®] G3 的功能

您的需求

干粉的可靠分散

有意义的数据分析

可重复性和自动化

对形状敏感

高质量的光学器件

统计意义

可视化图像

方向可控

法规遵从

具有稳定发展潜力的
产品和公司

我们的解决方案

一个新颖，完全集成，且由软件控制的干粉分散系统。这个系统明显缩短了样本制备时间，并且显著提高了测量的可重复性。对分散压力、喷射时间以及沉淀时间的精确控制，确保了它可以对各种样本都能进行高重复性的测量。

一个可以比较和归类数据的新软件工具。这个工具能够找出多次测量的不同点或相似点，用户通过它可以快速作出可信赖的决策。

经过尝试和测试的 SOP（标准操作程序）方法会在一个单个文件中记录软件和硬件的所有变量。只需单击一下鼠标，此系统随即会选择并校准所需的放大倍数，同时校准光强度和焦距并开始扫描预先所设定好的区域。

使用多个形态参数（如圆当量直径、圆度和凸起度）对颗粒进行完全表征。这一高质量的信息可用于区分那些在常规显微镜或常规粒度测量仪看起来相同的材料。

Nikon 广受赞誉的 CFI 60 光学仪器。为了获得优越的光学性能，我们选择了 Nikon 卓越的 CFI 60 光学系统，它可以提供更远的工作距离，并具有很高的数值孔径 (NA)，同时它产生的图像对比度高、锐度极高且耀斑极少。

对样本中的每个颗粒进行分析，避免任何欠采样，并且能够在几秒钟或几分钟内捕捉到大量有统计意义的颗粒。所需的颗粒数量取决于样本的标准方差，但是通常为 5,000 到 500,000 个。

所有颗粒图像都会被保存以供将来参考，包括每个颗粒的“xy”坐标。如果需要，您可以精确地将相机移回到任何位置，以便能够对某个颗粒进行更加详细的可视化分析。

如果颗粒的方向可以任意变动，那么数据的正确性就会降低。为了避免这一常见的错误根源，颗粒被分散到一张平玻璃板上，这样能够将颗粒定向到一个共同的方向，使它们的最大区域正对相机。

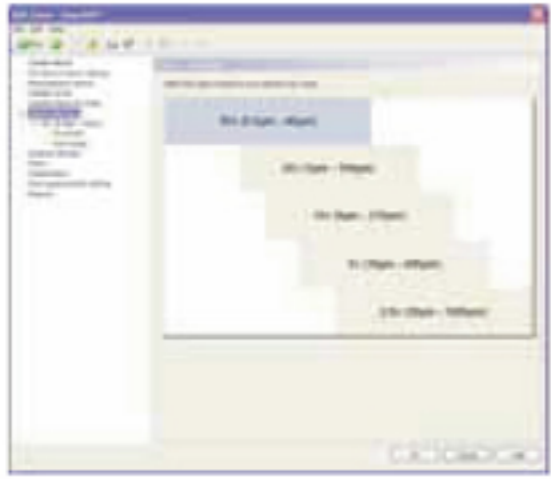
Morphologi[®] G3 提供完全验证文档包，符合 21CFR 标准第 11 部分中的相关要求。

由于我们的大多数客户都是全球性企业，因此 Malvern[®] Instruments 致力于提供具有精深应用知识的世界范围的服务和支持体系。



操作简单

Morphologi[®] G3 强大的测量功能由同样强大的软件界面进行控制，此界面能够通过完全直观的图像分析进行颗粒表征。



1

使用系统的集成方法定义向导设置标准操作程序 (SOP)。SOP 会锁定测量过程的所有方面，包括硬件配置、分析设置、结果、过滤、分类和参数报告。



2

从菜单系统中选择所需的 SOP 来进行测量。这样便会自动配置系统，可以确保优化设置各项内容，提供准确的结果。系统将根据光栅自动进行校准，并设置光强度和聚焦位置。



3

通过软件的测量管理器观察测量的各个阶段。这允许用户监控测量和分析流程的各个方面。



4

使用预配置的报告查看结果。显示分布和表格。在“颗粒视图”中查看单个颗粒的详细信息，或者使用更便于观察测量数据的散布图。

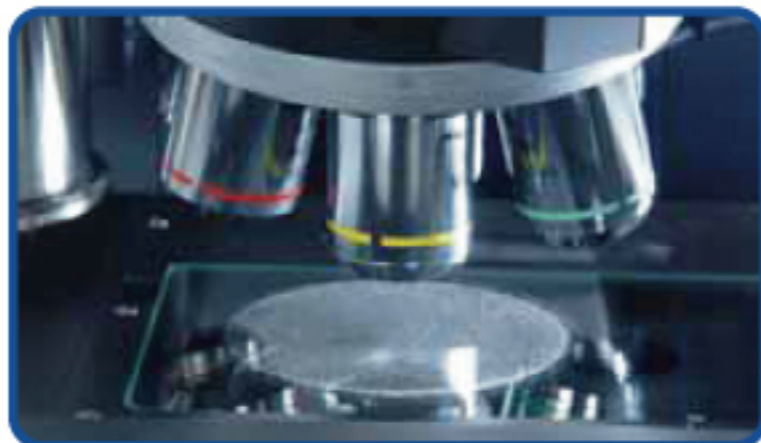
轻松简便地进行样本分散

您期待得到以下结果吗？

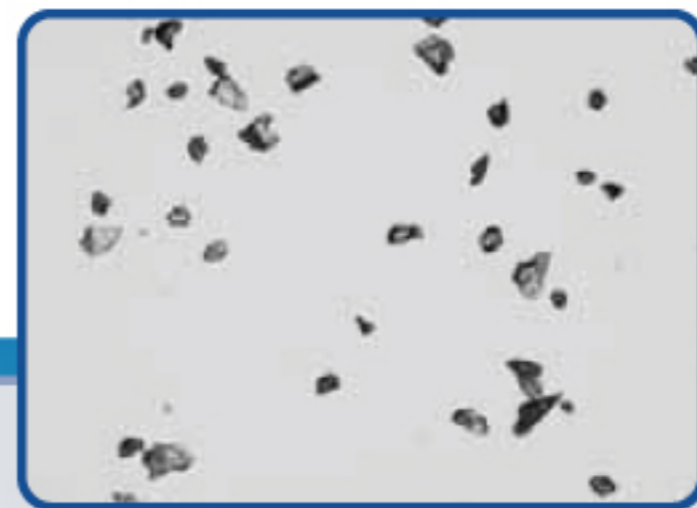
- 完全自动化的样本分散
- 可重复的结果
- 消除用户偏差
- 更加安全地处理危险物质



通过压缩空气瞬时脉冲分散样本。
精确控制分散压力、喷射时间和沉淀时间，确保对各种样本进行高度可重复的测量。



要可靠地测量干粉，必须严格控制分散条件。
我们的完全集成式干粉分散系统设计新颖，由软件控制，可缩短样本制备时间，并显著提高测量的可重复性。

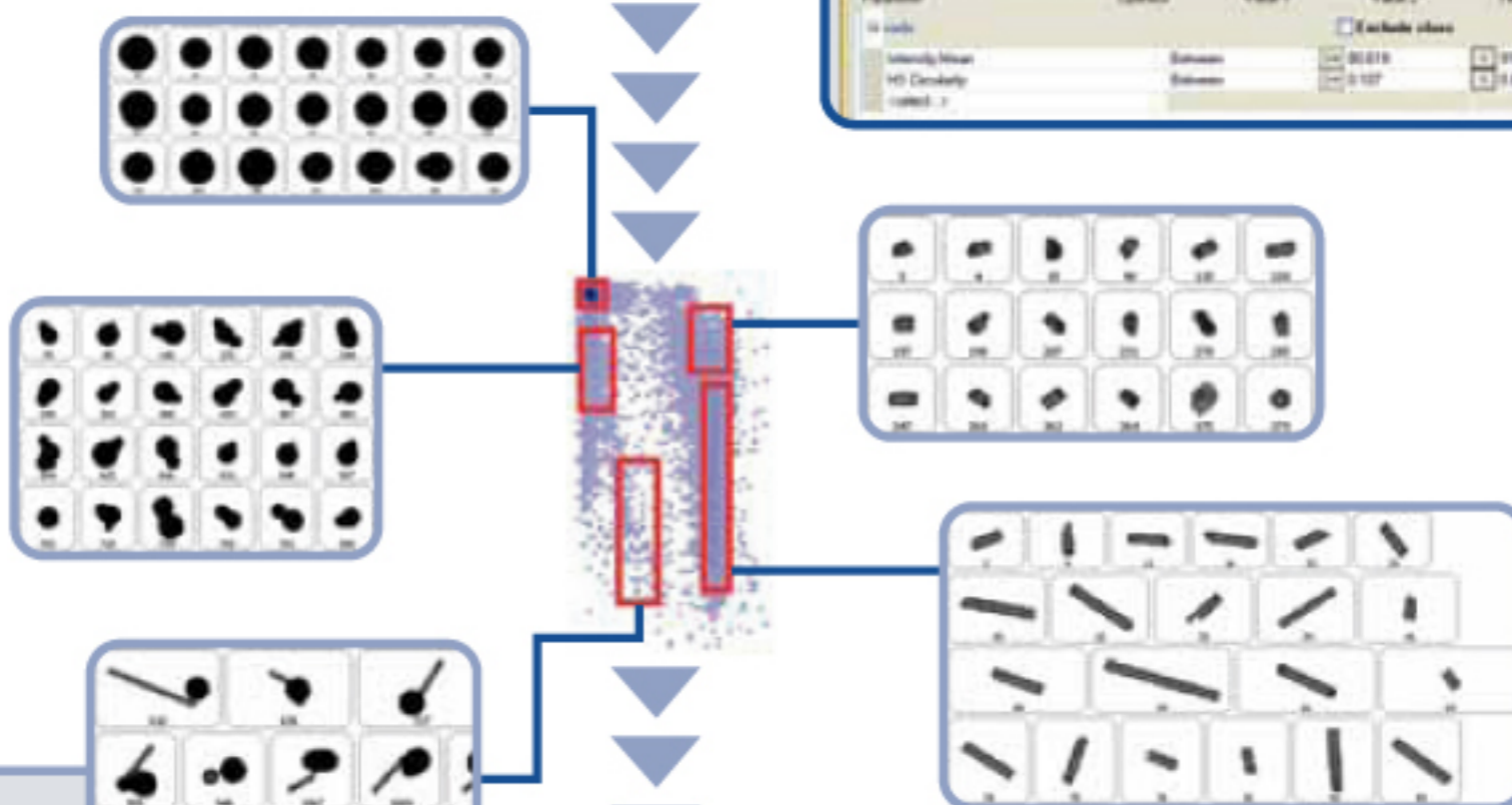
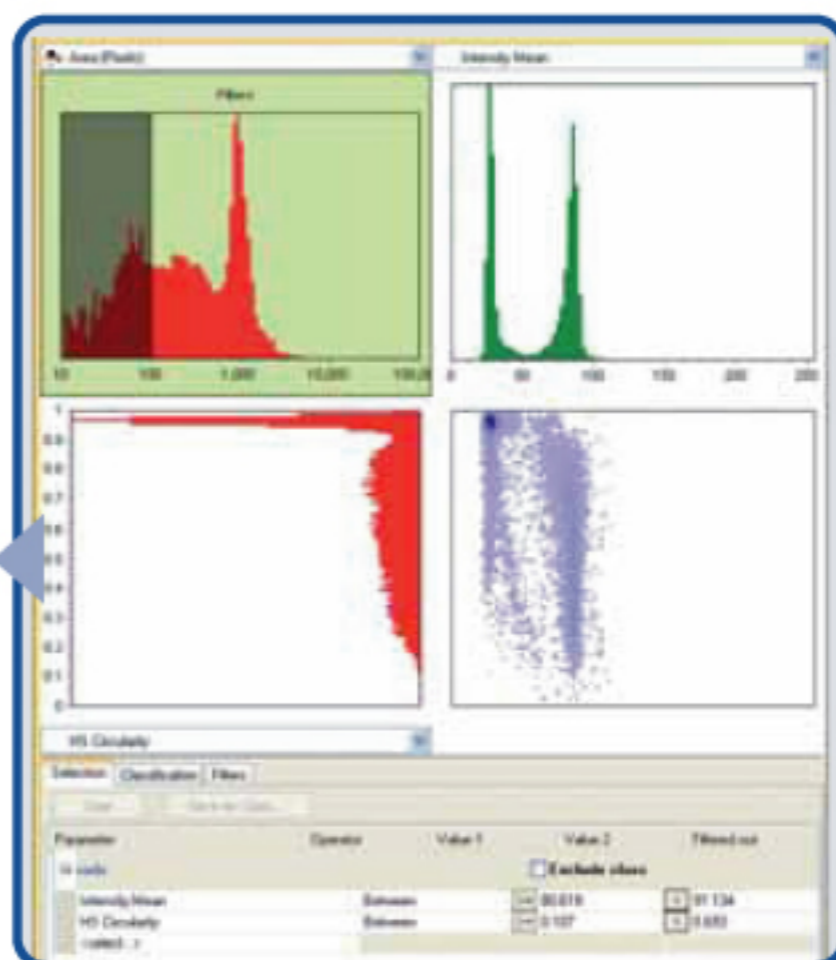


样品是装载在一个封闭的样本承载装置中的。
这使得样品对环境的暴露降到最低，从而确保能够进行安全的物质处理，尤其是在测量药物活性物质或有毒物质样本时。可以事先制备多个等分试样，在下次测量时立即使用。

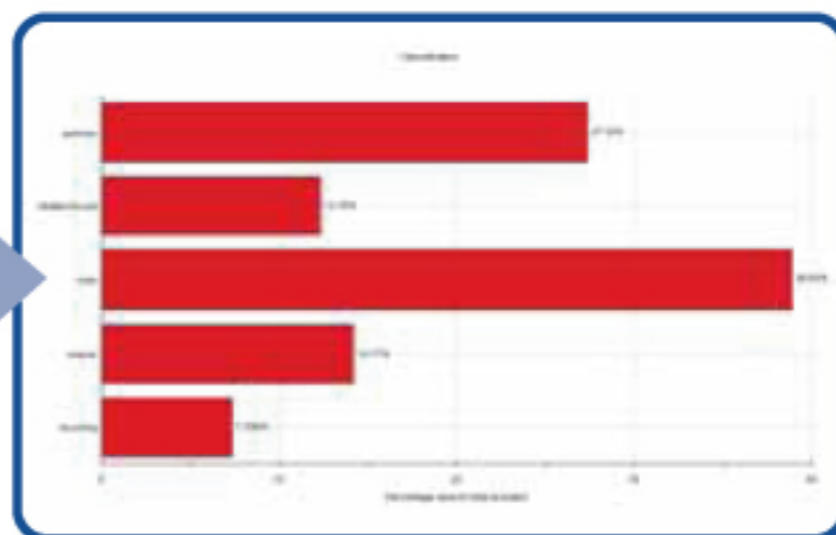
软件可提供散布图

您期待得到以下结果吗？

- 轻松获取测量所得的最有价值的信息
- 清楚地显示测量数据
- 分类简单，从而节省 SOP 的开发时间



- 测量数据可视化
- 使用任何大小/形状参数绘制散布图
- 对任何参数进行过滤
- 分组和分类

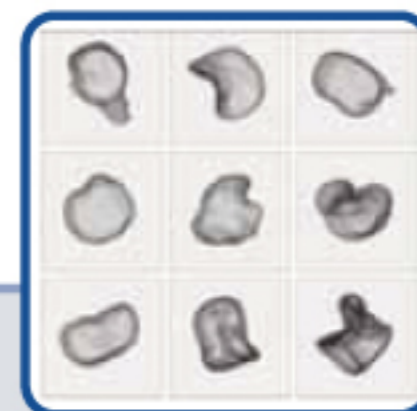


应用分类和过滤，根据任何大小或形状参数对特定值进行分组或排除。

软件能够进行数据分析

您期待得到以下结果吗？

- 快速且轻松地识别最重要的形态参数，以区分样本集，比如是好批次还是坏批次
- 客观且快速地表征产品的变化
- 在每次测量中获取最多的形态信息
- 将产品或流程中的微小变化量化为设计质量的一部分



使用 Morphologi[®] G3，再也不用愁没数据可用了，因为对于每个测量颗粒，可以选择 20 种不同的参数来描述大小和形状。Morphologi G3 提供一套新软件，可用来比较和归类数据，从而能够找出多次测量的不同点或相似点，用户通过它可以快速作出可信赖的决策。

只需单击几下鼠标，您的数据就会转化为有用的信息，以快速作出可信赖的决策。

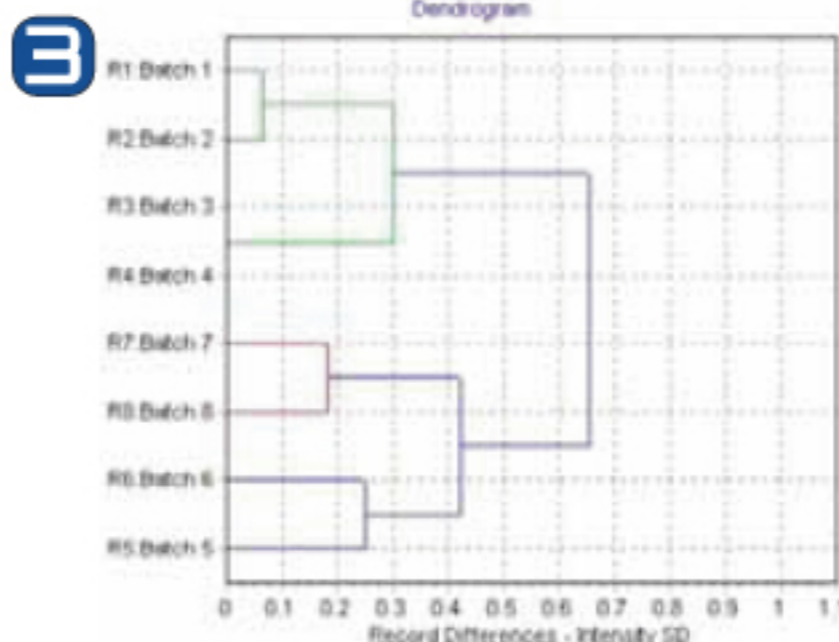
1 选择要比较的数据

Record	Sample Name	CE Diameter Mean (µm)	Circularity Mean	HS Circularity	Convexity Mean	Elongation Mean	Length Mean (µm)	Mean Intensity
1	Batch 1	58.00	0.930	0.890	0.962	0.125	66.54	60
2	Batch 2	57.64	0.905	0.971	0.990	0.028	59.40	60
3	Batch 3	49.92	0.987	0.973	0.994	0.022	51.41	61
4	Batch 4	49.92	0.987	0.973	0.994	0.022	51.41	61
5	Batch 5	48.67	0.976	0.952	0.984	0.019	50.11	56
6	Batch 6	47.91	0.981	0.962	0.990	0.023	49.40	56
7	Batch 7	57.42	0.986	0.973	0.990	0.022	59.09	57
8	Batch 8	49.57	0.984	0.968	0.990	0.022	51.10	56

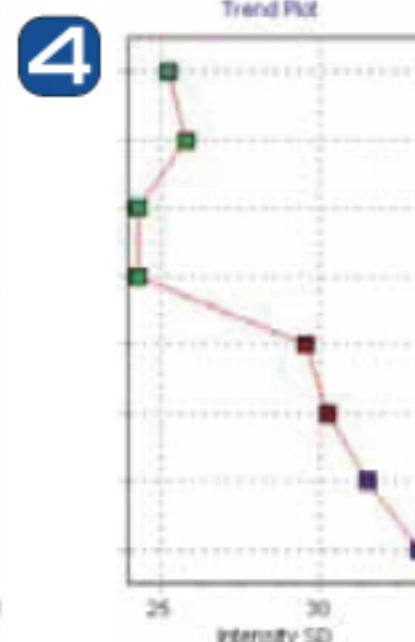
2

- CE Diameter (µm)
- Length (µm)
- Width (µm)
- Max. Distance (µm)
- Perimeter (µm)
- Area (µm²)
- SE Volume (µm³)
- Circularity
- HS Circularity
- Convexity
- Solidity
- Aspect Ratio
- Elongation
- Intensity Mean
- Intensity SD

此软件将自动计算每个参数的差异，并将突出显示差异最显著的参数。



随后基于显示最大差异的参数将测量记录归类到不同的组。

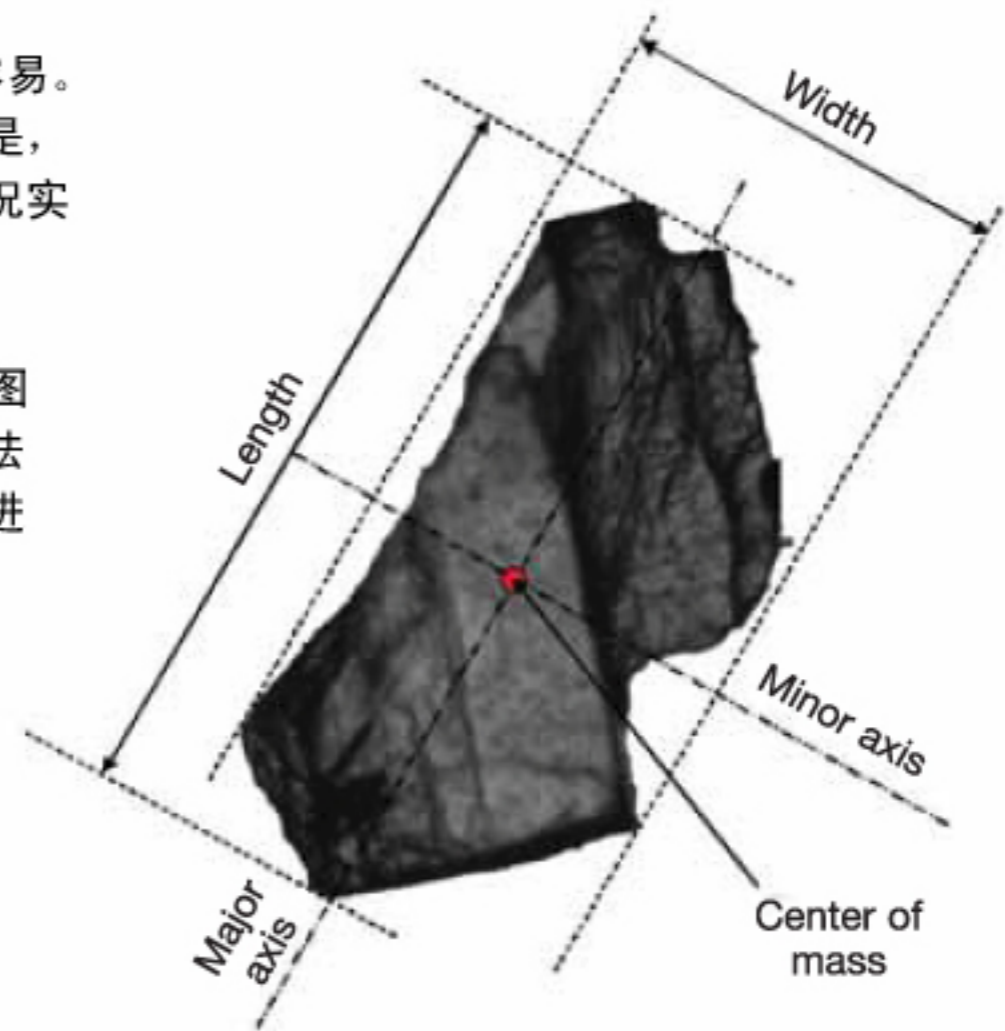


趋势图将指示一个合适的 QC 参数，以区分好批次和坏批次。

什么是颗粒大小和颗粒形状？

描述 三维 颗粒往往是一项复杂的工作，没有想像的那么容易。为了简单起见，将颗粒大小用一个数字表示会很方便。但是，这适合于颗粒是完美球体的情况，而现实世界中这种情况实属罕见。因此，需要多种方法来描述颗粒的大小。

图像分析系统捕获 三维 颗粒的二维图像，然后根据 二维 图像计算各种颗粒大小和颗粒形状参数。按照下表所示的方法计算大小和形状参数，可识别颗粒间最细微的差别并对其进行量化。









参数	示例值	定义
CE 直径 (μm)	904.14	与颗粒面积相同的圆的直径
长度 (μm)	1306.35	将周边上任意两点间的直线投影到长轴（转动能最小的轴）上，这些投影中的最大长度即为对象的长度
宽度 (μm)	678.54	将周边上任意两点间的直线投影到短轴，这些投影中的最大长度即为对象的宽度
最大距离 (μm)	1318.07	颗粒中任意两个像素间的最大距离
周长 (μm)	3619.42	颗粒的实际周长
主轴°	105.52	转动能最小的轴的角度
面积 (μm ²) 面	371550.78	颗粒的实际面积（以平方微米为单位）
积(像素)	215018	颗粒中像素的数量
圆度	0.785	与颗粒面积相等的圆的周长除以颗粒的实际周长 = $2\sqrt{(\pi \text{ 面积})/\text{周长}}$
HS 圆度	0.616	高灵敏度圆度（圆度的平方） = $4\pi \text{ 面积}/\text{周长}^2$
凸起度	0.919	凸包周长除以颗粒的实际周长
实积度	0.905	实际颗粒面积除以凸包面积
高宽比	0.519	宽度除以长度
延伸度	0.461	1 - 高宽比
亮度平均值	61.310	颗粒中各个像素所有灰度值的平均值
亮度标准差	29.841	颗粒中各个像素所有灰度值的标准差
质心 x 轴坐标值 (μm)	6898271.5	颗粒颗粒质心的 x 轴坐标
质心 y 轴坐标值 (μm)	1797186.3	颗粒颗粒质心的 y 轴坐标

为什么粒形分析如此重要？

诸如圆度、凸起度和延伸度等形状参数为用户提供了一系列高灵敏度的工具，以便识别和量化颗粒形状的微小变化，并提供每个样本的特性。为了简单且迅速地进行比较，通常将各个参数都标准化为 0 到 1 之间的数值。“粗糙”、“光滑”或“针状”等过去人为定性的描述如今都可以实现精确的量化，并与重要流程或最终产品的各项特性（如流动性、有效面积和研磨效率）建立了关联。



						
圆度 用于衡量与正圆的接近程度。圆度对于颗粒整体形状和表面粗糙度的变化很敏感。	圆度 = 1	圆度 = 0.47	圆度 = 0.89	圆度 = 0.52	圆度 = 0.47	圆度 = 0.21
凸起度 用于衡量颗粒的表面粗糙度。凸起度对颗粒表面粗糙度的变化很敏感但对颗粒整体形状的变化则不敏感。	凸起度 = 1	凸起度 = 1	凸起度 = 1	凸起度 = 1	凸起度 = 0.70	凸起度 = 0.73
延伸度 用于衡量长度与宽度的关系。延伸度不受颗粒表面粗糙度的影响—平滑椭圆与相同高宽比的带尖刺椭圆具有相同的延伸度。	延伸度 = 0	延伸度 = 0.82	延伸度 = 0	延伸度 = 0.79	延伸度 = 0.24	延伸度 = 0.83

应用和案例分析

在生产流程的任意阶段——从早期的研究和开发，到过程分析、生产故障排除和根本原因分析，再到最终产品的质量控制——本仪器均可帮助您将对产品和流程的了解提升到一个前所未有的水平。

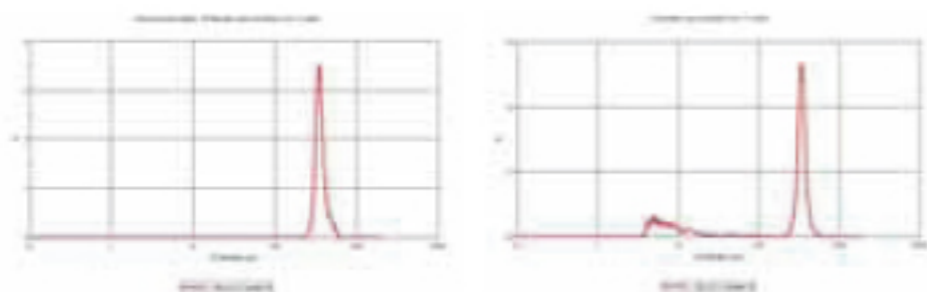


制药

即使颗粒的大小和形状只存在细微的差异，也会显著的影响颗粒的生物药效率、流动性、稳定性、混合和压片效率。结晶、干燥、研磨、混合、过滤等生产流程的每个步骤都会引起产品发生变化，因此必须施行精确的控制。Morphologi[®] G3 仪器具有卓越的灵敏度和分辨率，用户使用它可识别、测量和监控对产品质量至关重要的流程变量。

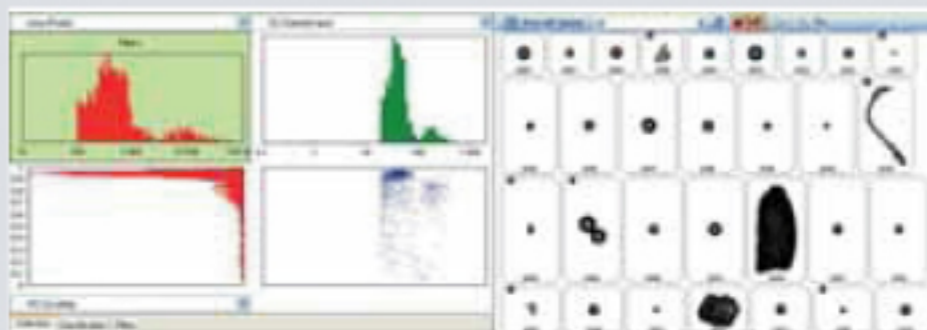
对精细颗粒的灵敏度

图像分析可基于数字生成分布图，每个颗粒在分布图生成过程中的重要性是相同的——一个很小的颗粒与一个很大的颗粒具有完全相同的权重。为了进行诊断和故障排除，精细颗粒的存在对于了解任何特定的生产流程都是至关重要的。



杂质颗粒检测

图像分析对于检测是否存在极少量的杂质，或确认是否有凝聚等现象来说，都是一项理想的技术。使用单个参数或多个参数的组合，可检测并量化杂质。例如，使用圆度形状描绘器可检测针状凸起或纤维。



高质量的硬件意味着高质量的图像

Morphologi[®] G3 采用卓越的 Nikon[®] CFI 60 光学系统，其可实现前所未有的高数值孔径 (NA) 和更远的工作距离。

精密的 XY 镜台和校准光栅可确保数据永远精确、准确且有效。

采用这些一流的光学器件，可分别修正物镜和镜筒透镜的轴向及横向色差。这使得几何形状产生的图像鲜明而清晰、对比度极高，并且耀斑极少。



精密设计的 XY 镜台采用高精度的磨光滚珠螺杆，可进行平稳、无反冲的运动，且无需维护。精密的无噪音步进电机可确保准确地定位镜台，而使用微步进则可以实现非常平稳的低速运动。



出于校准目的，在 XY 镜台中配置了精密蚀刻的镀铬玻璃光栅。该光栅已经过认证且符合 National Physical Laboratory (国家物理实验室) 标准。每次测量前，本系统都会自动校准，以确保获得有效且准确的数据。



感光板跟踪功能可跟踪非水平感光板或盖板的表面，能够扫描大片区域，且能够以很高的放大倍数始终聚焦所扫描区域。



概述

Morphologi® G3/G3S

颗粒样本的大小、形状和数量的测量

大小测量

大小范围从 0.5 μ m 至 3000 μ m (取决于材料属性和分散条件)

形状测量

为每个颗粒计算多个形状参数，并根据各个参数生成分布。这些参数包括：圆当量直径、长度、宽度、周长、面积、高宽比、圆度、凸起度、实积度、延伸度、亮度等。

光学配置

光学系统	Nikon® CFI 60 明视场/暗视场系统					
放大倍数(照相机处)	1x	2.5X	5X	10X	20X	50X
近似总放大倍数 (在 17" 屏幕上)	(可选) 49x	123X	247X	494X	987X	2468X
最小颗粒大小 (μ m)	32	13	6.5	3.5	1.75	0.5
最大颗粒大小 (μ m)	3000	1000	420	210	100	40
数值孔径	0.040	0.075	0.15	0.30	0.40	0.55
焦距深度(总)(μ m)	343.75	97.78	24.44	6.11	3.44	1.82
工作距离 (mm)	3.2	8.80	18.00	15.00	13.00	9.80

照相机系统

照相机类型	1/1.8" 全局快门逐行扫描 CCD
连接协议类型	IEEE 1394a (Firewire™)
像素值	2592 x 1944 (5 百万像素)
像素大小	2.7 μ m x 2.7 μ m
传感器规格	7.20mm x 5.40mm

样本分散单元

Morphologi® G3S用于干粉分析的集成样本分散单元。使用软件控制分散压力、喷射时间和沉淀时间。可通过标准操作程序自动运行，也可通过计算机屏幕上的对话框进行手动操作。需要一个清洁的干燥压缩空气供给装置，但本仪器中未包括该装置。

马尔文仪器（中国）

上海市徐汇区田州路99号新安大楼101室

邮编：200233

电话：021-61133777

传真：021-61133778

在 50 多个国家设有销售和服务中心。

有关详细信息，请访问 www.malvern.com.cn



销售支持热线：800 820 6902

distributor details

马尔文仪器有限公司是思百吉集团成员之一

spectris


Malvern