



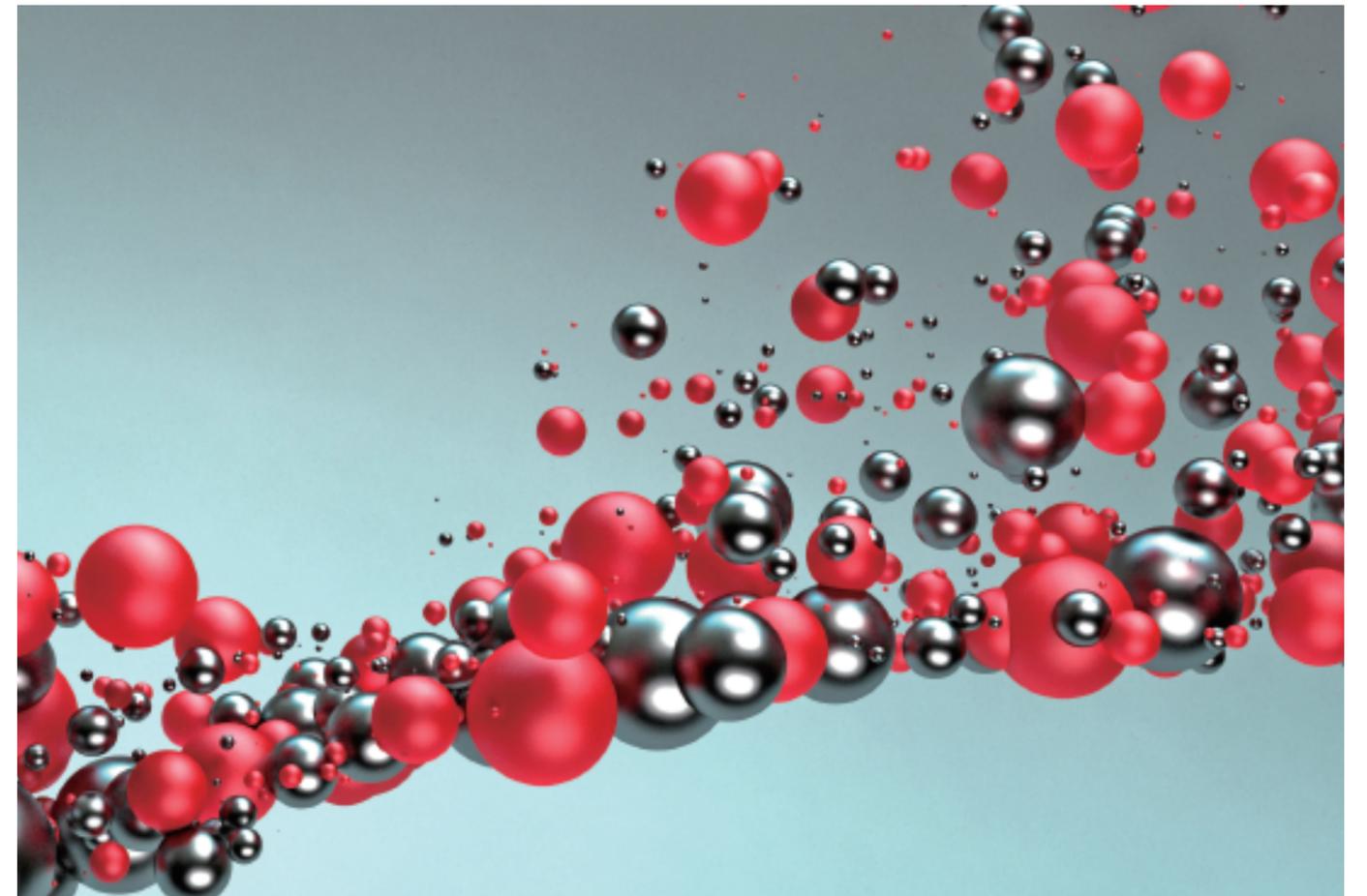
Particle Sizing Systems

Building solutions one particle at a time.

**PARTICLE
SIZING
SYSTEMS**

美国 PSS 粒度仪
唯一 | 专注 | 粒度分析

Nicomp 380 激光纳米粒度仪系列
专为复杂体系提供高精度粒度解析方案



如果有任何有关粒度的问题
请扫一扫关注我们

CONTACT US 联系我们

美国 PSS 粒度仪中国卓越中心

地址：上海市浦东新区绿科路 271 号 A401 室

邮编：201204

电话：021-50911766

传真：021-50911377

邮箱：info@pssnicomp.cn

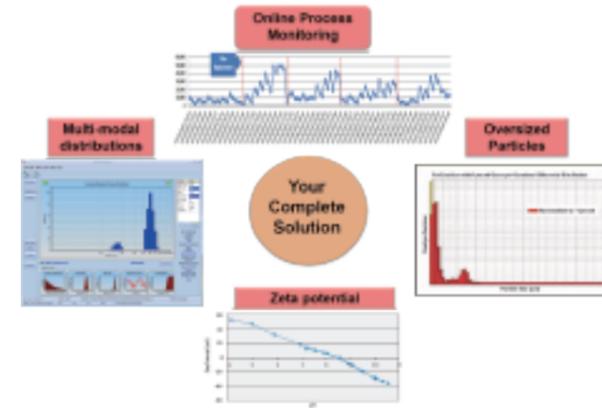
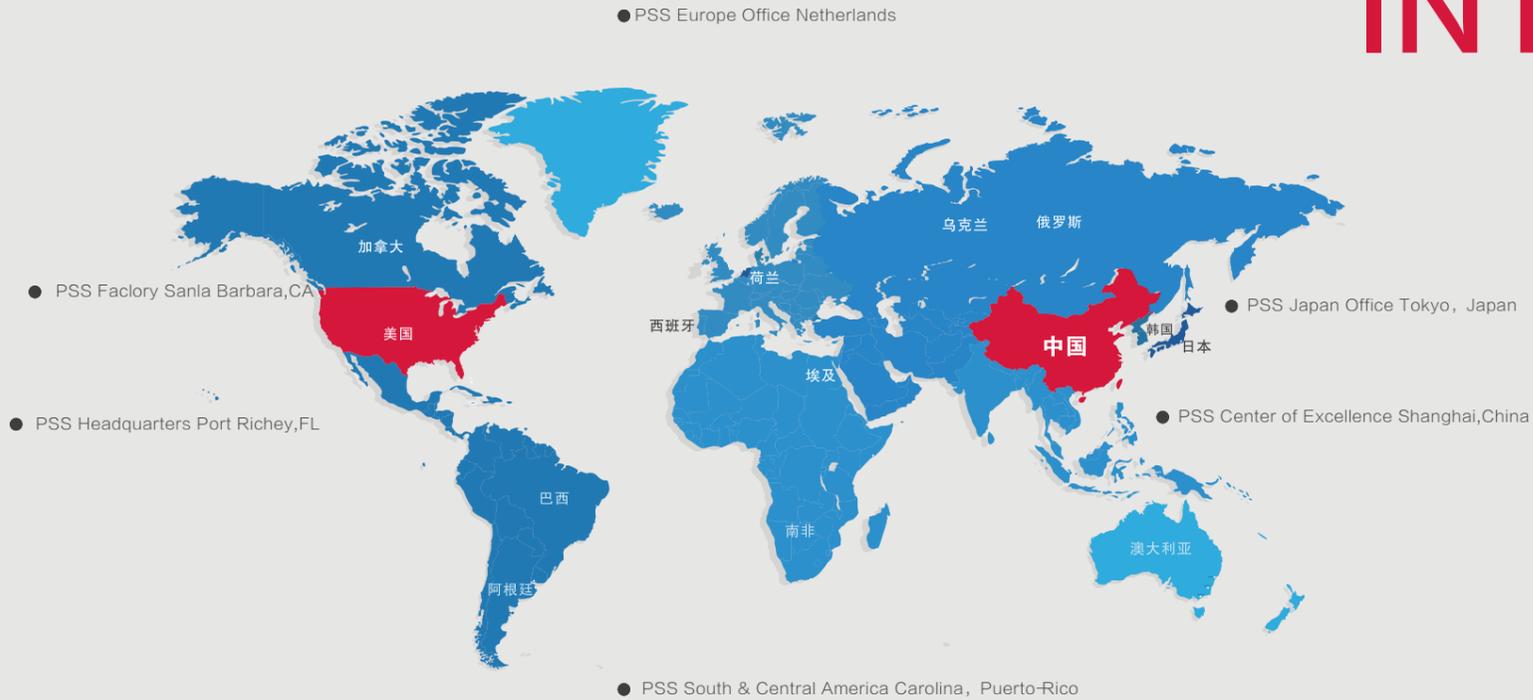
网址：www.pssnicomp.cn

COMPANY INTRODUCTION

公司介绍

Particle Sizing System (美国 PSS 粒度仪公司) 成立于 1977 年, 公司总部位于美国佛罗里达州, 是一家专业的科学分析仪器设计制造商, 成立近 40 年来一直为颗粒检测分析领域提供技术领先的检测分析仪器和设备。由美国 PSS 粒度仪公司开发、研制的仪器和设备多年来在国际上享有盛誉, 曾多次荣获全美最佳实验仪器奖。主流产品 Nicomp 380, AccuSizer 780, FX 系列和 online 在线粒度监测系列为客户提供从研发、质控到生产的全套粒度分析解决方案! 自 Nicomp 380、AccuSizer 780 系列粒度分析仪问世至今, 以其独到的设计及准确性已经成为某些特定行业和领域质量标准的指定检测仪器。

COMPANY INTRODUCTION



- 1977 NICOMP 在美国加州大学圣芭拉分校成立
- 1983 NICOMP 并入太平洋科技
- 1990 PARTICLE SIZING SYSTEMS 将 NICOMP 从太平洋科技分离并独立运营
- 2008 PARTICLE SIZING SYSTEMS 并入安捷伦公司
- 2009 PARTICLE SIZING SYSTEMS 从安捷伦公司回购并重组
- 2010 PARTICLE SIZING SYSTEMS 在日本开设办事处
- 2011 PARTICLE SIZING SYSTEMS 在中国上海成立 PSS 中国卓越中心

美国 PSS 粒度仪公司始终致力于开发功能卓越、技术先进的粒度仪, 给研发、质控和生产提供强有力的生产工具。作为代表世界先进水平的专业粒度分析仪设计制造商, 美国 PSS 粒度仪公司是目前唯一能够提供基于单颗粒光学传感(SPOS)技术检测高浓度样品并进行高分辨率分析的公司。美国 PSS 粒度仪公司拥有单颗粒光学传感技术和自动稀释等专利, 其设计研发的粒度仪可广泛应用于医药、半导体、水制品、生物技术、墨水、颜料、过滤和化工行业等领域。美国 PSS 粒度仪公司会一如既往地为客户提供创新、完善的粒度分析解决方案, 协助客户解决在研发、质控和生产中遇到的各种粒度分析问题。

- 公司介绍
- 仪器介绍
- 工作原理
- 应用案例
- 成功案例

INTRODUCTION OF INSTRUMENT

仪器介绍

Nicomp 380 动态光散射光学粒度分析仪

N3000纳米粒度分析仪

Z3000纳米粒度及电位分析仪

专为复杂体系提供高精度粒度解析方案

Nicomp 380 系列仪器是专门用于测量纳米级颗粒以及胶体体系的先进粒度分析仪，其测量范围为 0.3 nm - 10 μm。Nicomp 380 系列仪器已经成为众多研究人员和国际顶尖科学家的首选粒度检测工具。其拥有的基线调整自动补偿能力和 Nicomp 多峰算法，多年来在不同领域的使用证明了它可以有效区分复杂的多组分体系，是研发的最佳选择！

Nicomp 380 系列仪器是首批采用多模块设计理念的激光粒度仪，在应用动态光散射技术的基础上可搭载自动进样系统、自动稀释系统、多角度检测及高浓度背光散射等模块。

Nicomp 380 在线系列实时监测生产线中的粒度变化，为生产过程控制提供了强有力的生产力工具。



Nicomp 380 实验产品系列

仪器型号

- Nicomp N3000 纳米粒度分析仪
- Nicomp Z3000 纳米粒度及电位分析仪

工作原理

- 动态光散射

检测范围

- 0.3 nm - 10.0 μm



自动进样系统 + 自动稀释系统

Nicomp380系列可搭载自动稀释及自动进样系统，节省劳动力的同时减少人为操作所造成的误差。



Online 在线产品系列

综合利用AccuSizer 780& Nicomp 380技术来提供整套粒度解决方案，为半导体和医药等行业提供LPC在线监测。

仪器型号	Nicomp N3000 Nicomp Z3000
粒径范围	0.3 nm - 10.0 μm
分析原理	动态光散射
分析方法	高斯正态分布和 NICOMP 无约束自由拟合多峰算法
* 电位范围	-500 mV - 500 mV 0.3 nm - 100 μm
电位原理	相位分析法和频谱分析法相结合
检测角度	标准 90° 10° - 175° 多角度检测及高浓度背光散射
激光光源选项	15 mW 标准配置
	或 5, 12, 35, 50, 100 mW 半导体激光器 (红)
探测器选项	或 20, 50, 100 mW 激光器 (蓝 / 绿)
	PMT (光电倍增管) 标准配置
温度范围	或 APD (雪崩二极管倍增管, 7 倍增益放大)
	0°C - 90 °C
最小侧样量	10 μL
样品池选项	标准 4 mL (1 cm × 4 cm, 石英玻璃或有机玻璃)
	或 1 mL (玻璃, 一次性)
	或 50 μL (高透光率微量样品池)
溶剂选项	水和绝大多数有机溶剂
选配模块选项	自动稀释器 自动进样器 在线技术等
电源选项	100 - 120 VAC, 60 Hz 220 - 240 VAC, 50 Hz
外形尺寸	600 mm × 420 mm × 250 mm (长 * 宽 * 高)
重量	约 28kg (与配置有关)
操作软件选项	21CFR Part 11 法规软件
	匹配 windows 系统普通标准软件
验证文件	可适于验证标准软件以及 21CFR Part11 法规软件
计算机配置选项	Windows 操作系统, 主流配置, 光驱, USB 接口, 串口 (COM 口)
注释	Nicomp Z3000 相对 Nicomp N3000 搭载了 Zeta 电位分析。 * 仅适用于 Nicomp Z3000

公司介绍

仪器介绍

工作原理

应用案例

成功案例

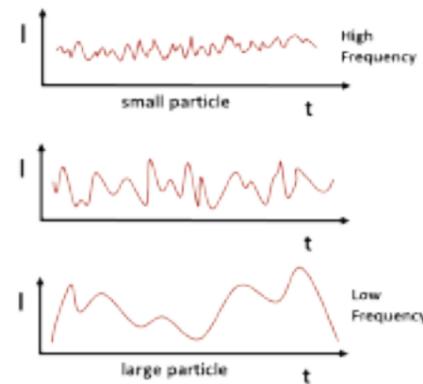
WORKING PRINCIPLE 工作原理

AccuSizer 380系列 动态光散射

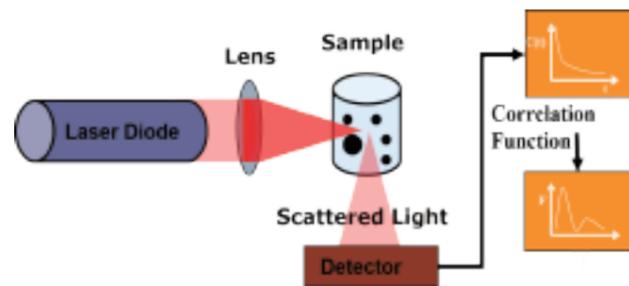
$D = (1/2K^2)(1/\tau)$; K 被叫做“散射光波矢量”;
 $K = (4\pi n/\lambda) \sin \theta/2$; n 是溶剂的折射率;
 $D = kT/6\pi \eta R$; k 是玻耳兹曼常数;
 T 是温度 (0K= 0°C + 273);
 η 是溶液的剪切粘度

大颗粒运动缓慢,小粒子运动快速。

光强变化的速度与粒径相关,小粒子的光强衰减速度大大快于大颗粒的
(图示如右图图一)。

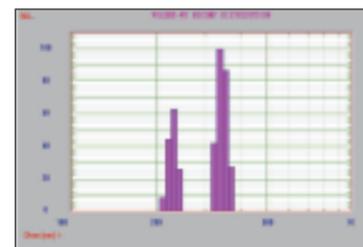


图一

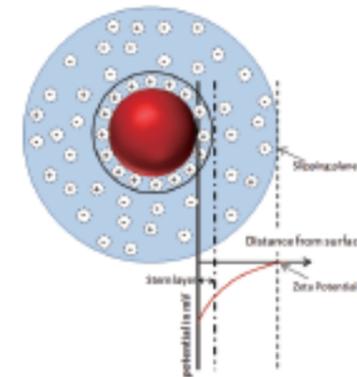


技术优势

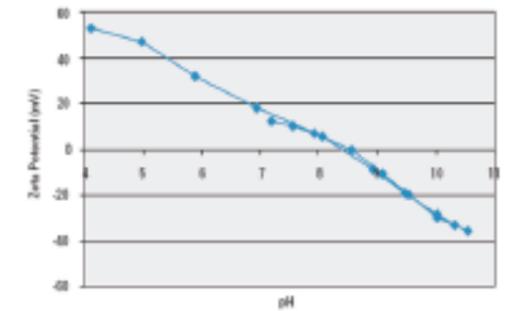
- 符合 USP729 和 CP 最新版检测要求
- Nicomp 多峰算法专利;
- 自动稀释模块专利;
- 可搭载自动进样系统;
- 模块化设计便于维护和升级;
- 可避免检测中样品交叉污染;
- 精确度高,最接近于样品真实值;
- 快速检测,可追溯历史数据;
- 结果数据以多种形式和格式呈现;
- 特适用于多组分体系;
- 符合 USP, CP 等各国药典要求;
- 选配超高分辨率检测模块;
- 相位分析法和频谱分析法相结合测 Zeta 电位;
- 可搭配不同功率光源;
- 可搭配多角度检测器



Zeta 电势测定: Nicomp Z3000 结合了动态光散射技术 (DLS) 和电泳光散射法 (ELS), 实现了同时测试亚微米粒子分布和 ZETA 电势。ELS 是将电泳和光散射结合起来的一种新型光散射, 它的光散射理论基础是准弹性碰撞理论, 在实验时通过在样品槽外加一个外电场, 带电粒子即会以固定速度向与带电粒子电性相反的电极方向移动, 与之相应的动态光散射光谱产生多普勒漂移, 这一漂移正比于带电粒子的移动速度, 因此由实验测得的谱线的漂移, 就可以求得带电粒子的电泳速度, 从而得到 ζ -电位值。通过测试颗粒之间排斥力, 判断体系稳定性的测量手段之一。并且配备靶电极, 经久耐用 (看图二、图三)。

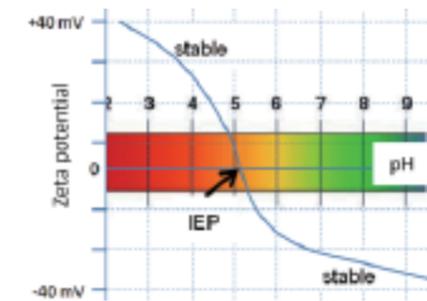


图二



图三

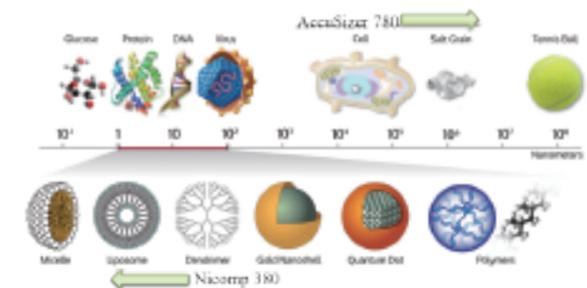
相位分析法 (PALS): 美国 PSS 公司于 2004 年推出领先全球的 PALS 技术, 用相位 (Phase) 变化的分析取代原先频谱的漂移, 不仅使 Zeta 电位分析的精度及稳定性有了显著的提高, 而且突破了水相体系的限制, 对有机相体系同样能提供 Zeta 电位的精确分析。



图四

应用领域

- 医药领域: 乳剂, 注射剂, 脂质体, 胶体, 混悬剂, 滴眼液, 高分子, 病毒, 疫苗等;
- 半导体: CMP Slurry, 芯片, 晶圆加工, 清洗液检测等。
- 特殊化工品: 墨水 & 喷墨, 油墨, 纳米材料, 化工染料, 润滑剂, 清洗剂, 粘合剂等。
- 其他: 过滤产品, 清洁度检测, 食品饮料, 陶瓷, 稀土, 化妆品等。



- 公司介绍
- 仪器介绍
- 工作原理
- 应用案例
- 成功案例

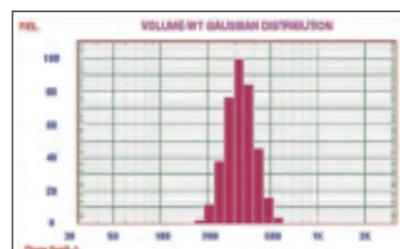
APPLICATIONS

应用案例

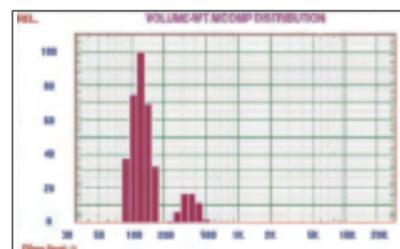
Nicomp380 系列仪器的主要优点是其高分辨率，其可以清晰的辨析出非常接近的两个粒径分布基团，甚至可以从主峰中剔除少数粒子带来的杂质峰，这些都归功于其算法是一种高分辨率多峰去卷积算法。在研究区分纳米级粒子以及确定胶体稳定性方面，高分辨率显得尤为重要。

案例一：胶体的稳定性

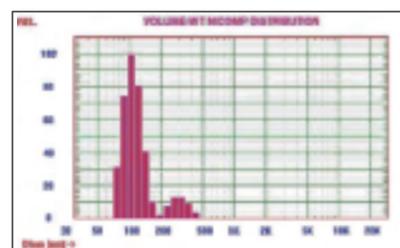
温度和其他变量可以直接影响粒度分析的结果。带有专利的 Nicomp 分析方法可以观测随着时间的推移，粒度分布的细微变化趋势，分布的变化和增益现象可以让研究人员非常敏锐地洞察出样品的稳定情况，以便及时采取措施应对。



开始条件：某胶体在常温条件（26℃）下测试结果如图，当温度上升到（40℃），胶体自身发生降解，粒度降低到 100 nm 以下。



此时，当仪器的控温系统用了 12 分钟，将该胶体样品升到 40℃，如预期判断的，峰值开始变小，Nicomp 分析得到了一个 100 nm 主峰，需要注意的是仍然有一小部分在原来的位置 329 nm 处，这和原始样品的峰值吻合。

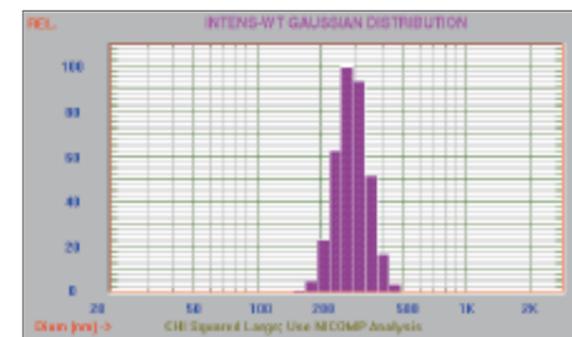


当仪器控温系统升温到 40℃后，继续保持 15 分钟后，第一个峰值继续变小，Nicomp 分析法看出第二个主峰也开始变小。

案例二：Nicomp 380多峰分布

大部分粒度仪仅给出高斯 (Gaussian) 单峰分布，而 Nicomp 380 系列除高斯分布图外，还可以给出专利的 Nicomp 多峰分布图，这可以呈现出复杂多组分样品的真实情况。

如下图所示，在这个单峰正态分布中（是由 70% 和 30% 的 340 nm 以及 220 nm 标准乳液混合在一起）高斯正态分布错误的给出一个峰值在 288nm 处的单峰模型。



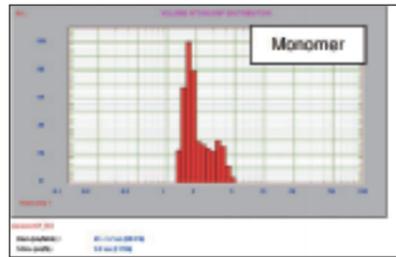
如下图所示，Nicomp 380 N3000 正确地给出两个峰分布，体积分布显示 230 nm 的标准乳胶约占 38%，345 nm 标准乳胶所占比例为 62%，Nicomp380 是通过 Chi Square（卡方）值的大小来判断是否适合用高斯分布分析该样品体系，并给出相应的提示。



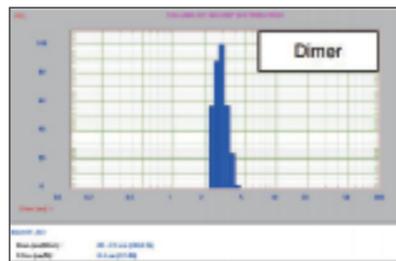
- 公司介绍
- 仪器介绍
- 工作原理
- 应用案例
- 成功案例

案例三：Nicomp 380的超高分辨率

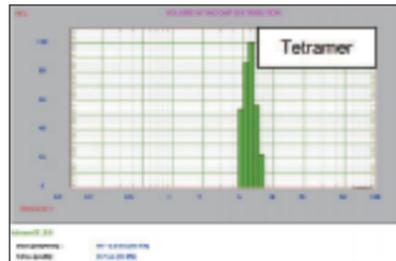
通过标准粒子的测量，Nicomp 系列仪器在小于 10nm 的粒子，依然显示超高的灵敏度和准确度。Nicomp 系列仪器的这种超高分辨率可以帮助研究人员准确的预测混合物的性质和组分浓度。



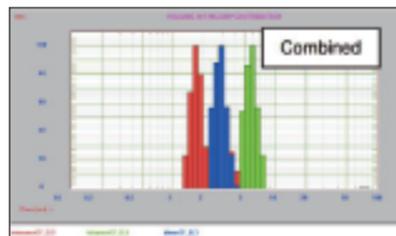
如图,单体的粒径大小为 1.7 nm。



双聚体的理论粒径大小为 1.7nm 的两 3.4nm。如左图，Nicomp380 N3000 测得的结果为 2.9nm,这个数值符合实际粒径大小。

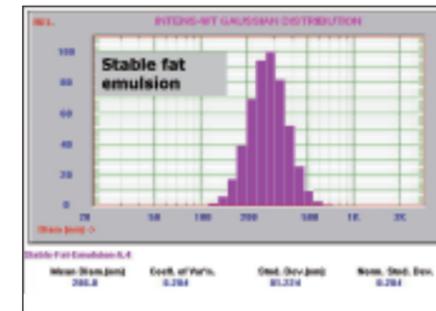


针对更复杂的四聚体，其理论粒径为单聚体的 4 倍 6.8nm。如左图，Nicomp 380 N3000 测得的结果为 5.7nm，这个数值符合实际粒径大小。

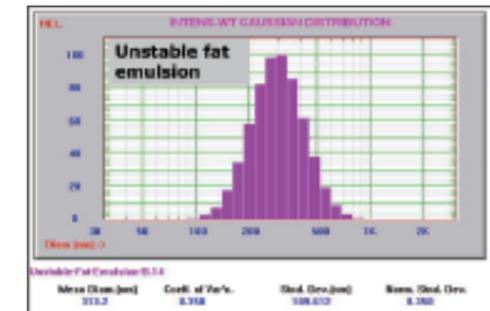


将上述 3 个数据叠加，我们可以清晰地看到在 10nm 以下仍然能得到粒径相差很小的 3 个峰，显示 Nicomp 380 系列仪器有超高的分辨率和灵敏度。

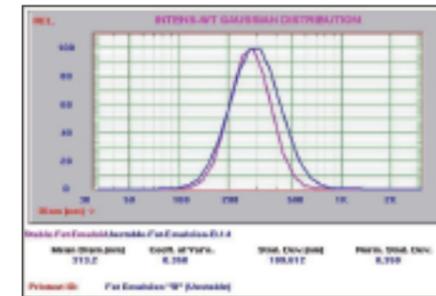
案例四：脂肪乳的稳定性



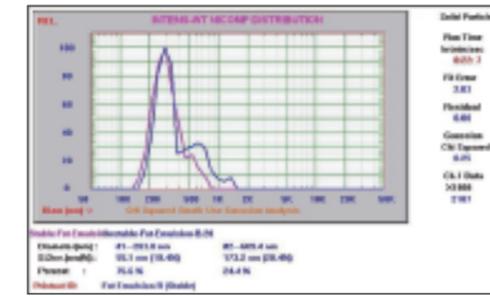
图一



图二



图三



图四

图一所示为，稳定的脂肪乳的高斯分布曲线；
图二所示为，不稳定的脂肪乳高斯分布曲线，和图一相比，其高斯分布曲线有一定变宽；
图三所示为，将两组数据放到一起，发现两者并没有明显的区别。因此通过一般的激光衍射的方法并不能完全的对脂肪乳的稳定性给出结论。

如图四所示，将两组数据通过 Nicomp 多峰分布进行处理后，发现蓝色不稳定脂肪乳在尾端有一个明显的杂峰。因此 Nicomp 380 系列仪器对于脂肪乳的稳定性，可以给出定性的结果。同时结合 AccuSizer 780 系列仪器的光阻法单颗粒技术 SPOS 可以给出大粒子具体的数量和大小。

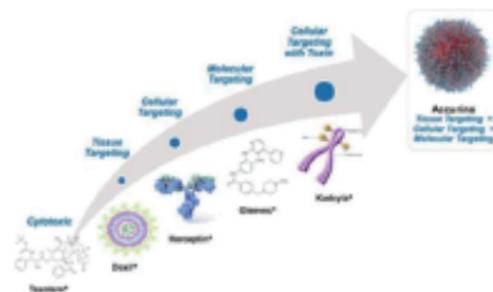
- 公司介绍
- 仪器介绍
- 工作原理
- 应用案例
- 成功案例

案例五：Nicomp 380在线系列在药物纳米颗粒的应用分析

纳米药物研究近些年主要着重在药物的传递方向并发展迅猛，纳米粒的大小可以有效减少毒性和副作用。所以，控制这些纳米粒的粒径大小是非常必要的。以前我们检测产品的粒度大都是在实验室完成的，然而现在我们也可以在线制备过程中进行在线检测。这篇应用讲解了某大型跨国乳剂生产企业在英国剑桥 MA 完成这一开拓性的实验创举 -- 将在线动态光散射技术运用到药物纳米载药产品的生产线上。

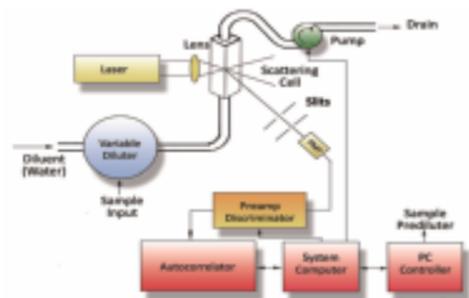
介绍

某大型跨国乳剂生产企业，专门从事纳米载药产品的研发和生产，用于治疗癌症及其他需要大量用药的重病。通过结合缓释技术，靶向药物技术和药物传递系统 (DDS)，建立了一个纳米载药的产品技术平台。其中一个典型的应用是由 PLA-PEG 聚合物和 API (药物活性成分) 组成的 80nm-120nm 的纳米粒子。80nm-120nm 大小的纳米药物可以刚好聚集在肿瘤病灶部位而不被脾脏过滤掉。这也是一个可以保持物理化学性能 (载药量、药物释放、无菌过滤及冻干) 理想的粒径大小。



图一： 纳米载药技术

在线DLS动态光散射



图二： 携带自动稀释的动态光散射 DLS 系统的简化图

动态光散射技术 (DLS) 数十年来一直是实验室标配的粒度检测仪器。但在线检测粒度的仪器却非常少。Particle Sizing System (PSS) 美国 PSS 粒度仪公司现在为客户的生产线上提供了在线检测产品的粒度仪。PSS 在线系统会随机从生产线上抽取样品，进行自动稀释以避免多重散射带来的影响，然后检测该样品，检测完后，继续不断地重复检测 (如图二所示)。一个完整的检测循环大约需要 2 分钟，这样就可以持续地将产品的粒度信息提供给监测整个生产操作的工程师。

实验细节

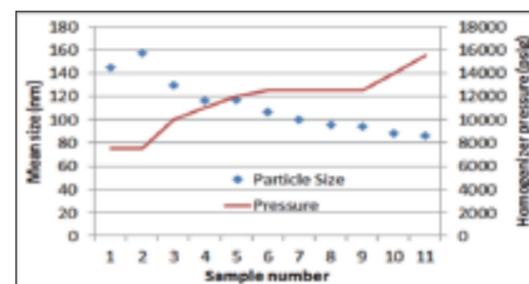
PSS 在线 DLS 系统安装在高压均质机的下游，设计成每 2 分钟可在生产线上进行抽取乳液。DLS 的流体系统将乳液在水中稀释，类似于下游的 Accurins 运载方法，在一个流动型的样品池里将样品自动稀释到最理想的目标浓度，也就是能符合检测的散射光强度 300KHz (300Kct/sec)。

工艺优化实例：

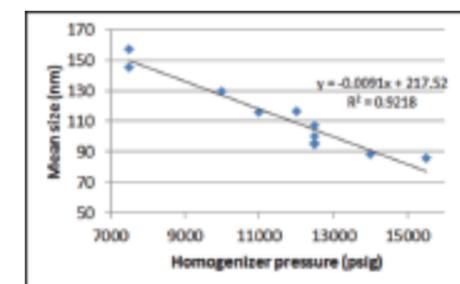
- 首先，通过改变均质机的压力，得到了在不同压力下的 11 个样本的粒径。从而发现粒径大小和压力之间存在相互关系。
- 其次，其他工艺条件也会影响粒径大小，发现偏离后，依据压力 - 粒径关系曲线，调节压力从而得到了目标粒径的产品。
- 再次，通过一定的实验数据，验证粒径大小和压力之间相互关系的可靠性。从而确定最佳的生产工艺条件。

结果

- 图三和图四结果显示了压力与粒径的关系，通过拟合压力和粒径的关系曲线，得到粒径与压力的斜率是 9nm/1000psi，即压力每增加 1000psi，样品的粒径大约减小 9nm。

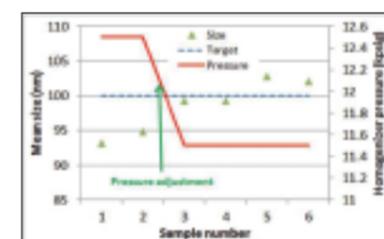


图三： 均质机压力 VS 粒子粒径

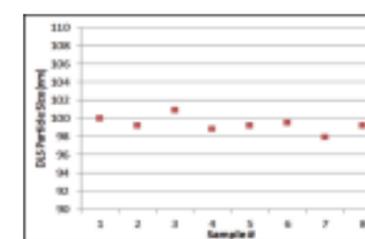


图四： 压力和平均粒径的关系

- 图五显示在初始压力下，得到两个样本其粒径值低于目标值 5-7nm，通过压力 - 粒径关系曲线，压力降低了约 1000Psi，之后的四个样品粒径值均稳定在目标范围内。
- 图六显示，采用上述确定的工艺条件，稳定生产了 8 个批次的临床试验批，所有的产品都符合目标值。



图五： 均质机压力 VS 粒径



图六： 临床试验批数据

结论

DLS 在线系统与纳米载药技术的生产过程结合在一起，通过找出最适宜的条件来保证整个批次的粒径符合规格的要求。采用在线的测试手段，可大量减少为了获得预期的乳粒粒径而改变工艺再去评估其是否符合的时间。此外，产品质量在线监控要远比拿着脱线批次的样品去实验室检测好的多。DLS 动态光散射在线是一种非常有价值的过程分析技术。

公司介绍

仪器介绍

工作原理

应用案例

成功案例

CUSTOMERS

成功案例

医药领域

乳剂，注射剂，脂质体，胶体，混悬剂，滴眼液，病毒，疫苗等



半导体

芯片，CMP Slurry，晶圆加工等

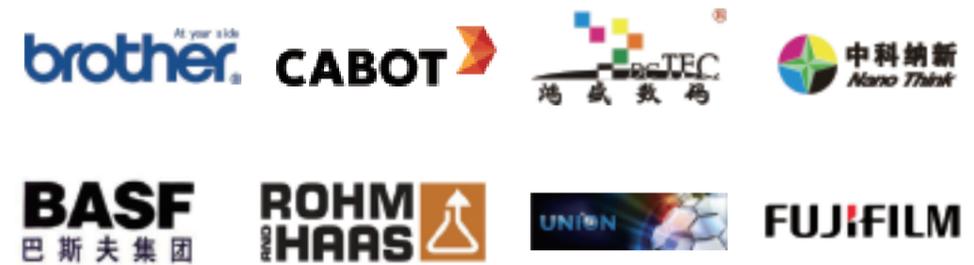


过滤产品



特殊化工品

墨水&喷墨，高分子材料，纳米材料，化工燃料，润滑剂，清洗剂



其他



- 公司介绍
- 仪器介绍
- 工作原理
- 应用案例
- 成功案例