

近红外光谱监测搅拌均匀和动态确定终点的过程分析技术 (PAT)

在制备固体制剂中最常见的设备操作之一，是与一个或多个辅料活性药物物质的物理搅拌。



图1: J&M 过程光谱仪 (NIR) 与 IRIS- 7 测量探头

这个过程的终点是由取样和粉末的离线分析测量，分析物质同质化和百分比分析检测。去除样品是目前取样探针完成，从不同位置的搅拌器中撤回样品。该方法受操作技巧的影响，常常由于在取样和运输过程中粉末层的分裂和隔离而提供样品的虚假表现。此外，由于FDA的建议，1996年修订良好生产规范的法规最终搅拌器商业批次最终需要进行搅拌同质化常规测试，导致取样和离线分析操作和优化搅拌过程的长周期时间。

近红外 (NIR) 谱是非常强大的工具，在各种应用中包含粉末表征。



图 2 & 3 : J&M 过程光谱仪 (NIR) 连接到不同的搅拌器

近红外谱 (NIR) 可以用于搅拌过程的在线监测。它通过减少周期时间，排除时间消耗在取样上 (抽样误差的可能性) 和常规的离线分析，使得节省时间和金钱。同样允许更好的利用设备。

您实现PAT搅拌监控的方法

带测量探头的光谱仪

- 具有热电冷却器的 InGaAs 二极管阵列
- 波长 900 nm 到 1700 nm 或 1100 nm 到 2100 nm
- 256 像素
- 波长精度 $< \pm 0,5 \text{ nm}$
- 光源钨
- 反射头 (测量探头)
- 电源管理 Li 电池, 二小时正常供电

附件 (实例)

- 附件结构 316L 不锈钢
- 附件光谱仪尺寸 400 mm H x 580 mm W x 150 mm D
- 测量头大小 120 mm 直径 x 160 mm H, 不包括 4" 卫生法兰和手柄
- 附件, 连接脐弹性不锈钢带 PVC 盖, 1.0 m 长度
- 附件等级 cGMP 顺从 IP 65
- 客户的特定存储模块也可用



图 4: 移动架上可插拔的近红外光谱仪

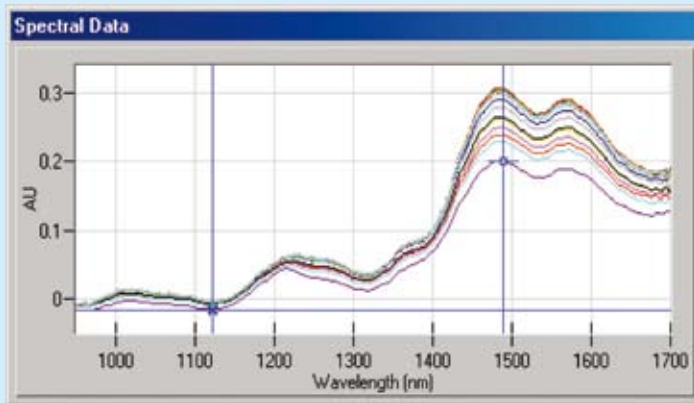


图 5: 搅拌器中光谱数据实例

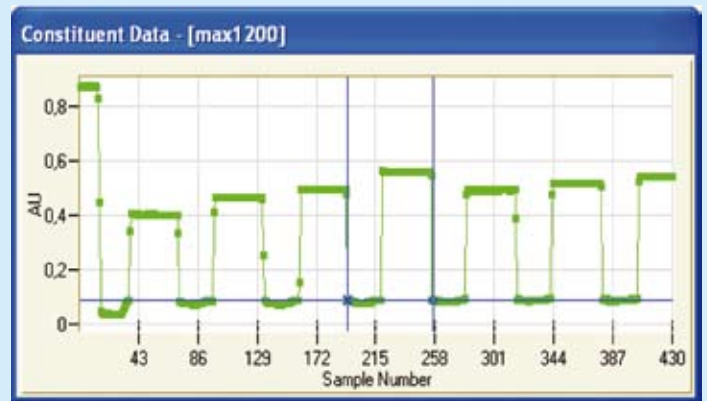


图 6: 分辨率测量点数, 约 60 到 65, (趋于 1200 nm)

应用

动态端点确定和监测搅拌器均匀在制药、化学制品、食品工业等众多领域。

请注意: 由于技术进步, 所有规格改变时可能没有进一步说明。