

# 过程分析技术（PAT）

药物生产工艺在线监测系统

## 实时在线检测

加拿大C-Therm公司的ESP系统，可实时在线监测药物制造过程中的混合均匀性、润滑剂添加量、干燥点（含水量）等，并提供实时反馈。ESP的传感器基于不同材料的热物性参数（蓄热系数）来进行过程分析。

## 灵活、快速

ESP系统易于安装，几小时得到测试结果，快速、经济、高效地提高产品质量，减少废品率，缩短配方和生产之间的时间差，同时也可为有问题的配方和生产工艺排除故障。

## 精确控制规模化生产

ESP可大大降低配方规模化生产后的复杂计算，工程和时间。ESP是一个过程分析工具，用蓄热系数来建立和定义关键过程参数。

## Effusivity Sensor Package ESP™



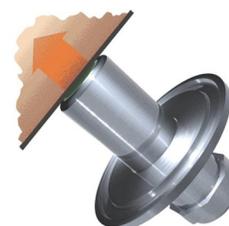
**C-THERM**  
TECHNOLOGIES<sup>Ltd.</sup>

# 革命性的工艺过程分析工具



## 工作原理

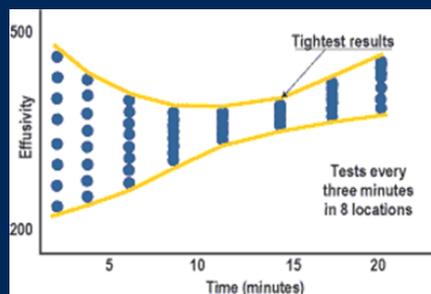
C-Therm的ESP探头可以根据材料的热物性来区分药物的成份。具体工作原理为：给探头施加恒定的电流，电流产生的热量引起探头表面和样品之间的温度升高，温升引起电压降，通过测定电压降和时间的关系，测定材料的热物性参数。



## ESP可以监测：

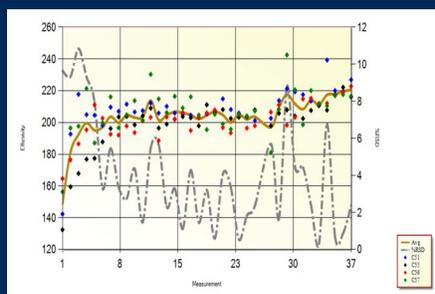
### 药物混合均匀性

基于不同种类药物具有不同蓄热系数的原理，C-Therm的ESP采用多个传感器，可在线监测不同成分药物的混合均匀性。此举可大大提高生产工艺的工作效率，防止产线上原料的浪费。



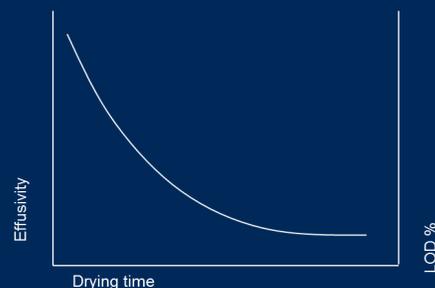
### 润滑剂添加量

当原料混合达到均匀后，添加硬脂酸镁润滑剂，对颗粒进行包覆，使得共混物的密度增加，热量传递更快。添加润滑剂后，通过检测蓄热系数的增加来检测润滑剂的量。



### 干燥终点（含水量）

使用蓄热系数来测试含水量，可以在线进行监测，而无需通过脱离生产线取样的方法进行测试。可大大提高生产运行的效率，节约成本。



## 联系我们：

C-Therm 技术有限公司（上海市虹口区花园路128号7街区D座201室）

张晶晶（中国区代表）

电话：021-36368319

手机：13162718817

网址：www.ctherm.com.cn

## 我们的客户：

- \* Purdue Pharma
- \* AstraZeneca
- \* Patheon
- \* Wyeth (Pfizer)
- \* Bristol-Myers Squibb
- \* Biovail (Valeant Pharmaceuticals International)
- \* Daiichi Sankyo