

# Better Particles with Best Instruments

Particle Measurement | 0.5 nm to 34,000  $\mu\text{m}$



## 最适合产品的颗粒粒度表征方法

“新帕泰克，干法分散系统的发明者和创始人，为提供质量控制、产品和方法开发、在线检测及特殊应用要求的、具有高品质、可持续发展的颗粒检测系统作出了杰出的贡献。

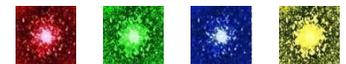
我们不断创新，从而保证客户的产品—从实验室到工业在线，都能够在原始状态下进行更好的表征和分析”

愿景&使命

- **颗粒技术** | 应用机械力对颗粒的性能进行改变



- **颗粒粒度表征** | 新帕泰克决定采用创新的颗粒分析方法



# 我们起源于 **RODOS...** ...用于干法分散颗粒的粒度分析



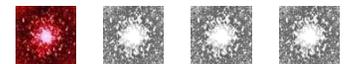
团聚颗粒 ...

进样 ...

分散 ...



...分散好的气溶胶颗粒流...  
...为HELOS激光衍射分析

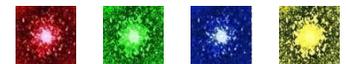


# 分散体系

## 表现行为 | 颗粒集合

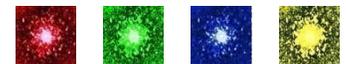


描述	分散相	分散介质	举例
<b>干法分散体系</b>			
» 粉末、颗粒、纤维	固体	气体	水泥、咖啡、原料药、粉末、乳糖、面粉
» 气溶胶	固体	气体	吸入剂、喷雾剂、粉尘
<b>湿法分散体系</b>			
» 悬浊液	固体	液体	涂料、石灰浆、浆料、凝胶
» 乳浊液	液体	液体	奶油、药膏、润滑剂
» 液滴	液体	气体	喷漆、鼻喷剂、雾霭
» 泡沫、气泡	气体	液体	饮料中的CO <sub>2</sub> 气体



# 更好的颗粒...

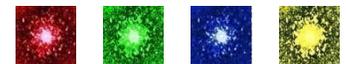
## 分散体系的 尺寸 | 形状 | 分布



# 更好的颗粒... ...生产和控制



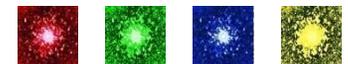
- 分散体系所需性能源自预期的**应用效果**
- 单个颗粒和颗粒集合体的**物理参数**决定了**产品性能**
- 单个颗粒和颗粒集合体的**分散性能**可以被测定，例如可通过颗粒的**几何尺寸**来判定
- 颗粒的**尺寸、形状和分布**可以量化来表征
- **特征参数值**总结了所需特性，从而为**产品设计**提供**控制值**



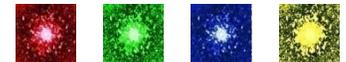
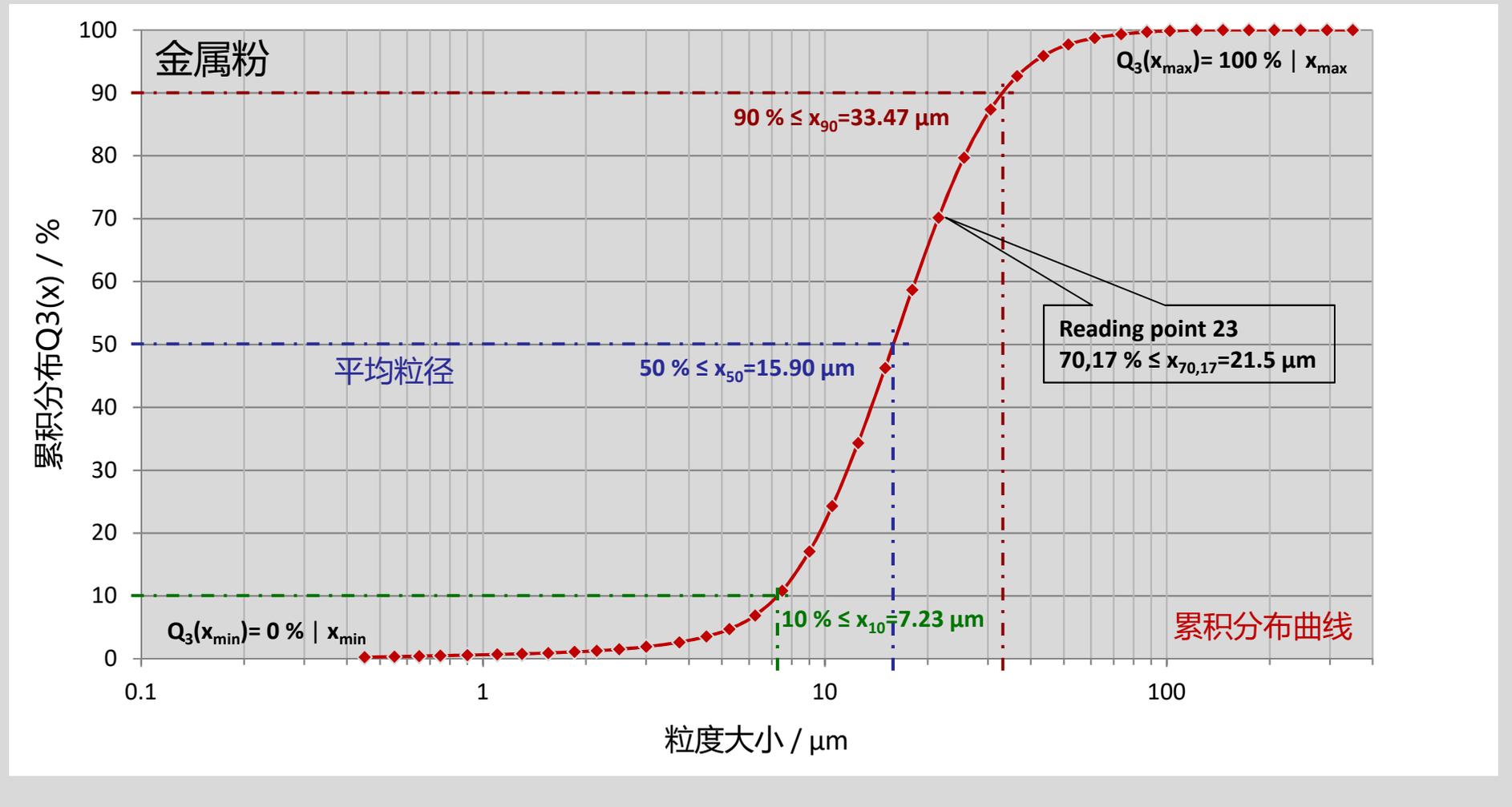
# 更好的颗粒 对颗粒更好的理解...



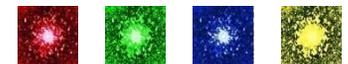
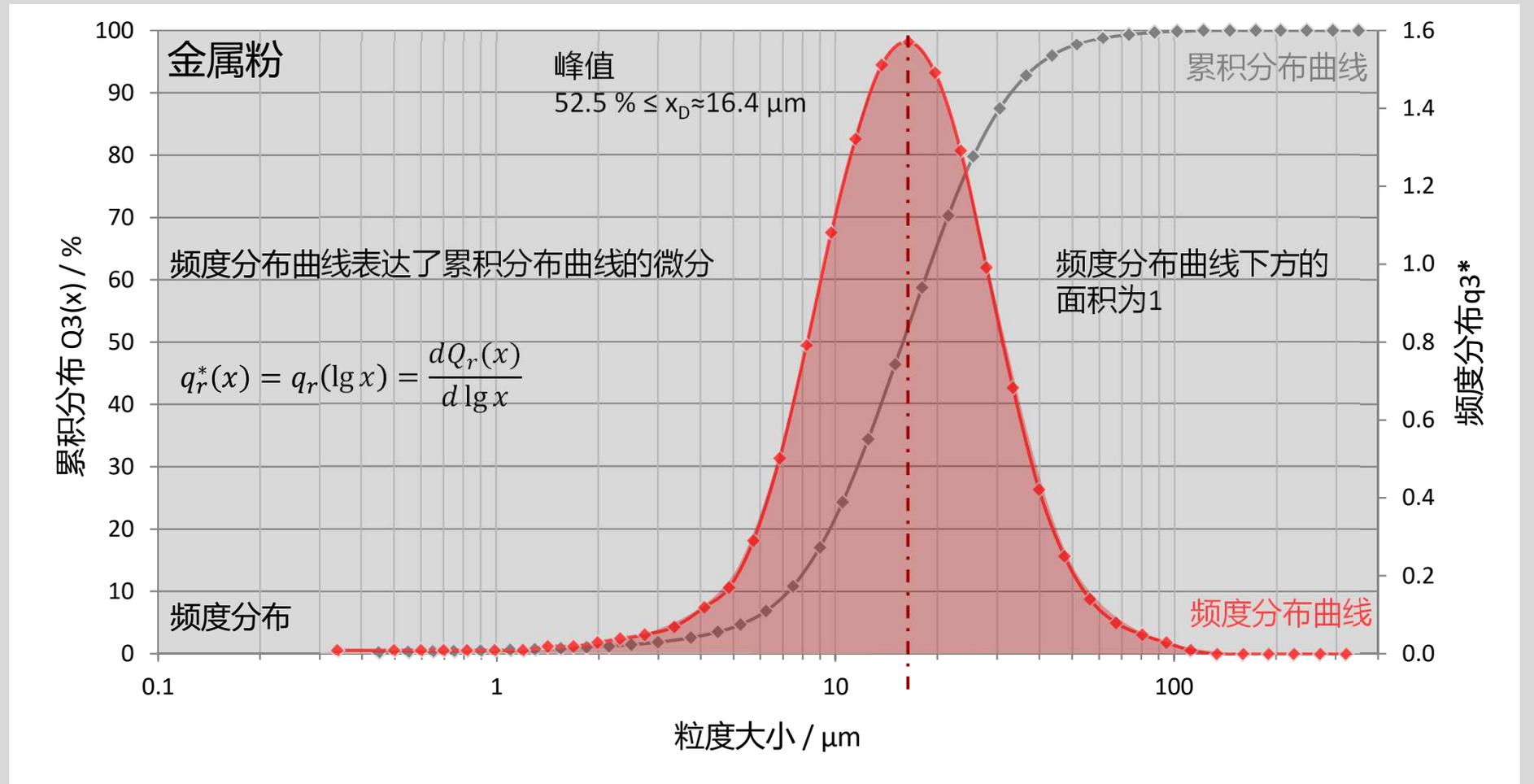
... 分散体系的特性	...颗粒特性		...结果表征	
» 细度	» 最小颗粒	$x_{min}$	» 量化测试	$Q_r(x), q_r(x)$
» 强度	» 最大颗粒	$x_{max}$	» 量化类型	» <b>Index <math>r</math></b>
» 流动特性	» 平均粒径	$x_{50}$	▪ 数量	0
» 表面粗糙度	» 比表面积	$S_V, S_M$	▪ 长度   $l$	1
» 稳定性	» 累计分布	$Q_r(x)$	▪ 面积   $A$	2
» 渗透性	» 频度分布	$q_r(x)$	▪ 体积   $V$	3
» 可分离性	» 细部/粗部	%	▪ 质量   $\rho_s$ 恒定	3
» 生物药效性	» 固体密度	$\rho_s$	» 分散因子	
» 研磨特性	» 形状因子	$\psi$	▪ 几何特性	$l   A   V$
» ...	» 其他	$M_{k,r}$	▪ 质量	
			▪ 场畸变	...



# 颗粒粒度分布 累积分布

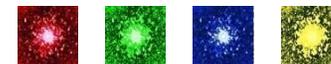
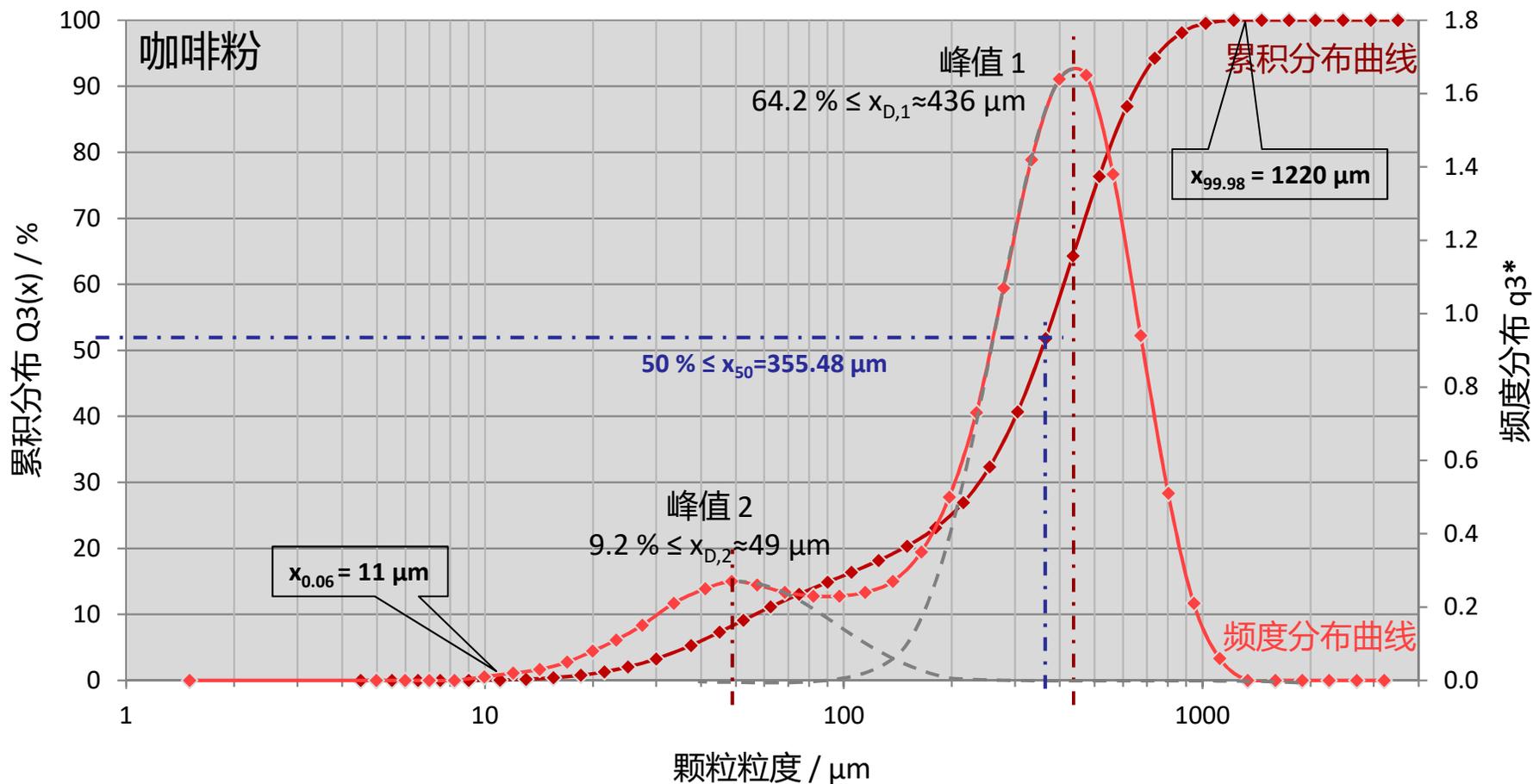


# 颗粒粒度分布 频度分布 | 单峰



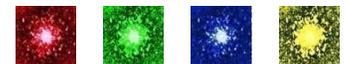
# 颗粒粒度分布

## 累积分布和频度分布 | 双峰



# 更好的控制颗粒的特性

使用已确立方法进行颗粒表征  
“最优方法”

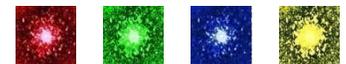


# 颗粒表征

## 仪器应适合被测的产品和具体工艺过程的要求



- 保持被测产品的**原始状态**对其进行检测，以获得**真实、快速的测试结果**
  - » **干样干测**
    - 粉末, 颗粒, 纤维 ...
  - » **湿样湿测**
    - 悬浮液, 乳浊液 ...
  - » 喷雾、吸入剂作**气溶胶**测试
  - » 对具体生产过程的**实时在线检测**
  - » **连续一致性的测量方法**
- **技术可靠、创新性的检测仪器**
  - » **模块化设计**, 以适用于不同的**产品种类**和不同的**工艺过程**
  - » 采用**最好的原件**
    - 机械, 光学, 电子, 软件
  - » **正确使用各个物理原理**并严格遵守其使用条件
  - » **实验室和在线仪器**使用完全相同的**核心原件**, 保证**测试结果的一致性**
  - » **可预期的长久的使用**



# 颗粒表征 新帕泰克的指导原则



## 获得最佳可能的检测结果

» 干样干测

» 湿样湿测

» 采用最佳的检测理论

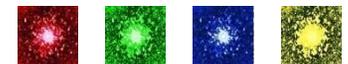
» 与产品特性和工艺过程相适应的仪器 | 模块化设计

精确性 | 灵敏性 重复性  
可比性...



最佳的数据处理模式

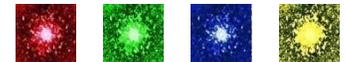
测量范围  
进样 | 分散单元 过程  
耦合...



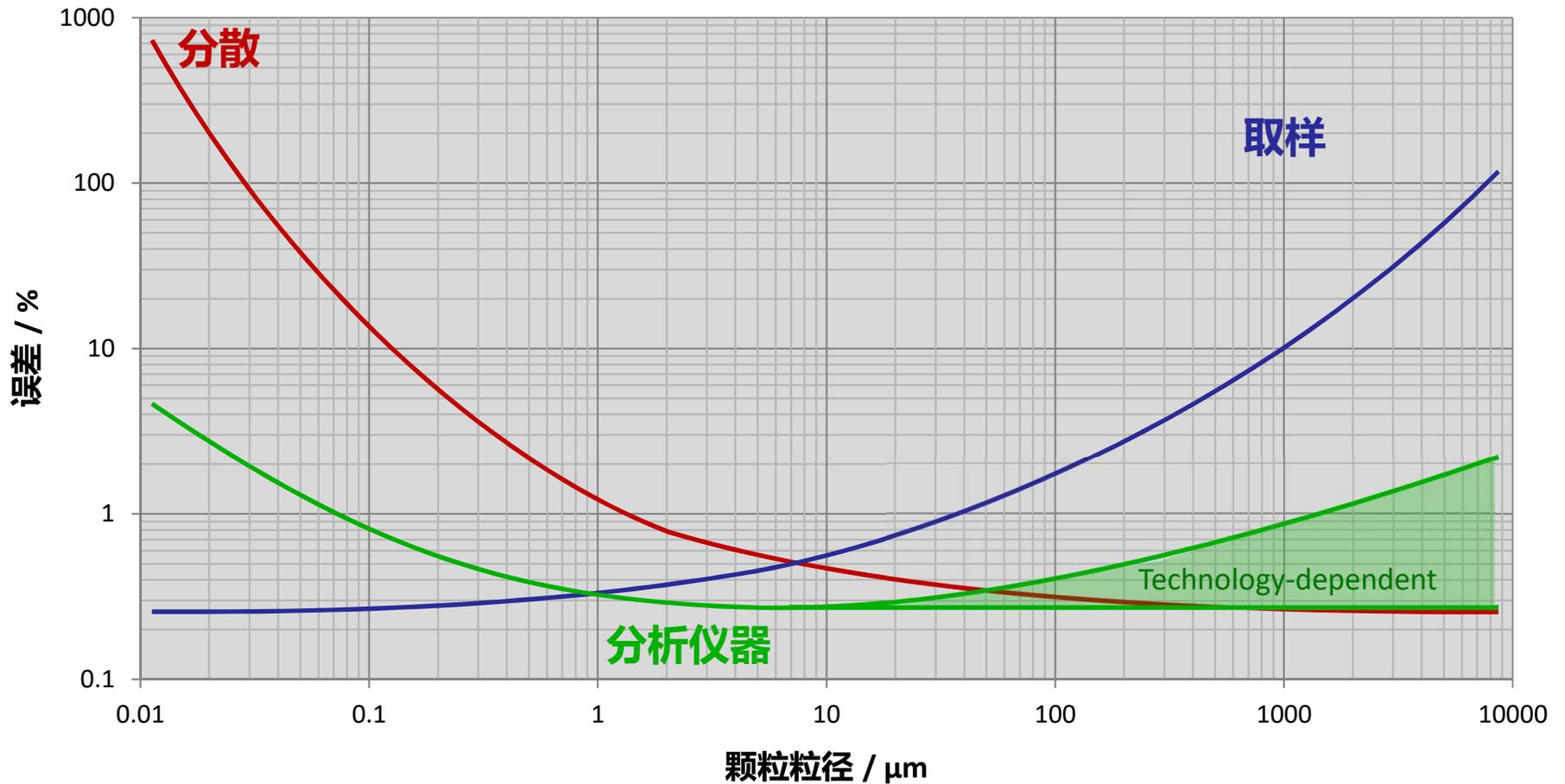
# 颗粒表征 “最优方法”



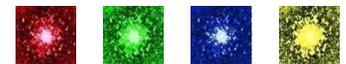
- 获得最佳的粒度检测结果需要确保：
  - » 具有代表性的**取样**
  - » 将被测样品**分散**成原始颗粒
  - » 适用于精密测试与计算的**测试系统 | 检测**



# 颗粒表征 误差来源 | 原理图

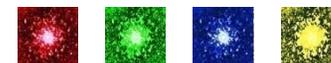


In reference to Henk G. Merkus (1997), TU Delft

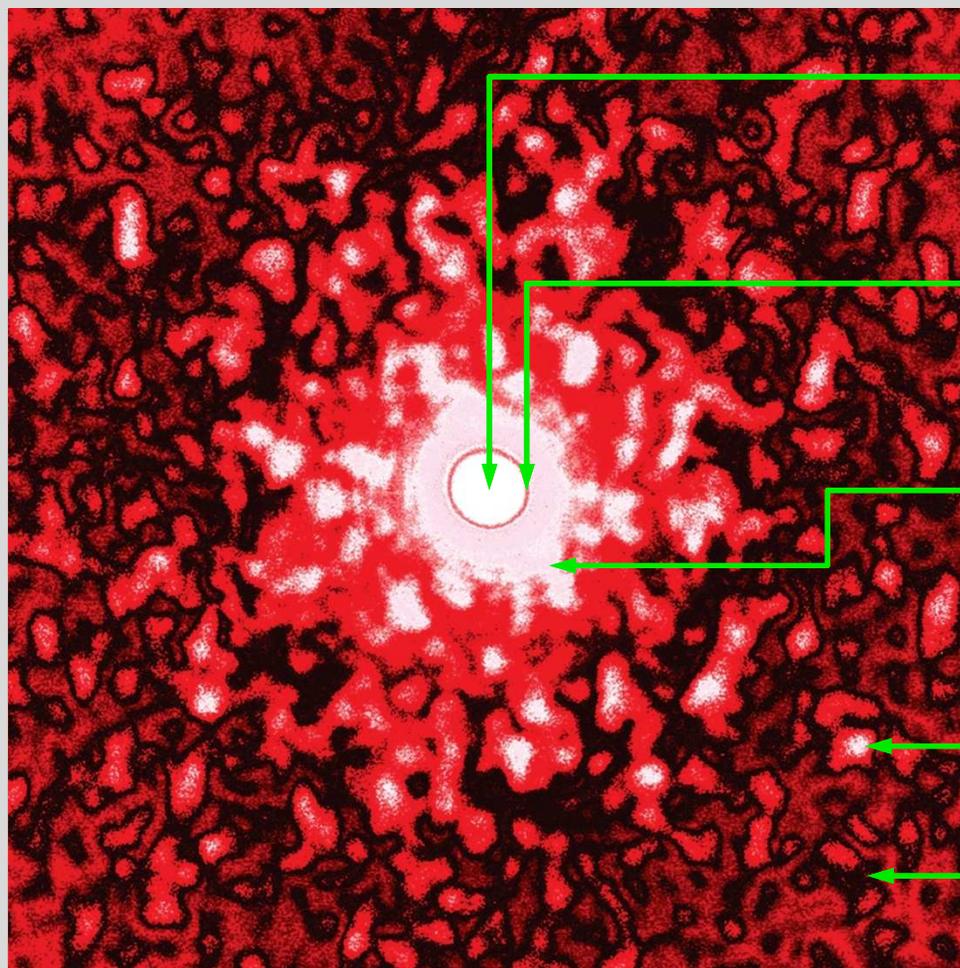


# 最佳的检测仪器

## 实验室到工业在线



# HELOS | 经典的激光衍射 颗粒在激光束中的衍射图案



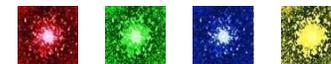
过度曝光的中心点

第一道可见衍射光圈

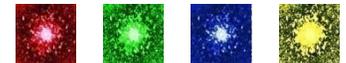
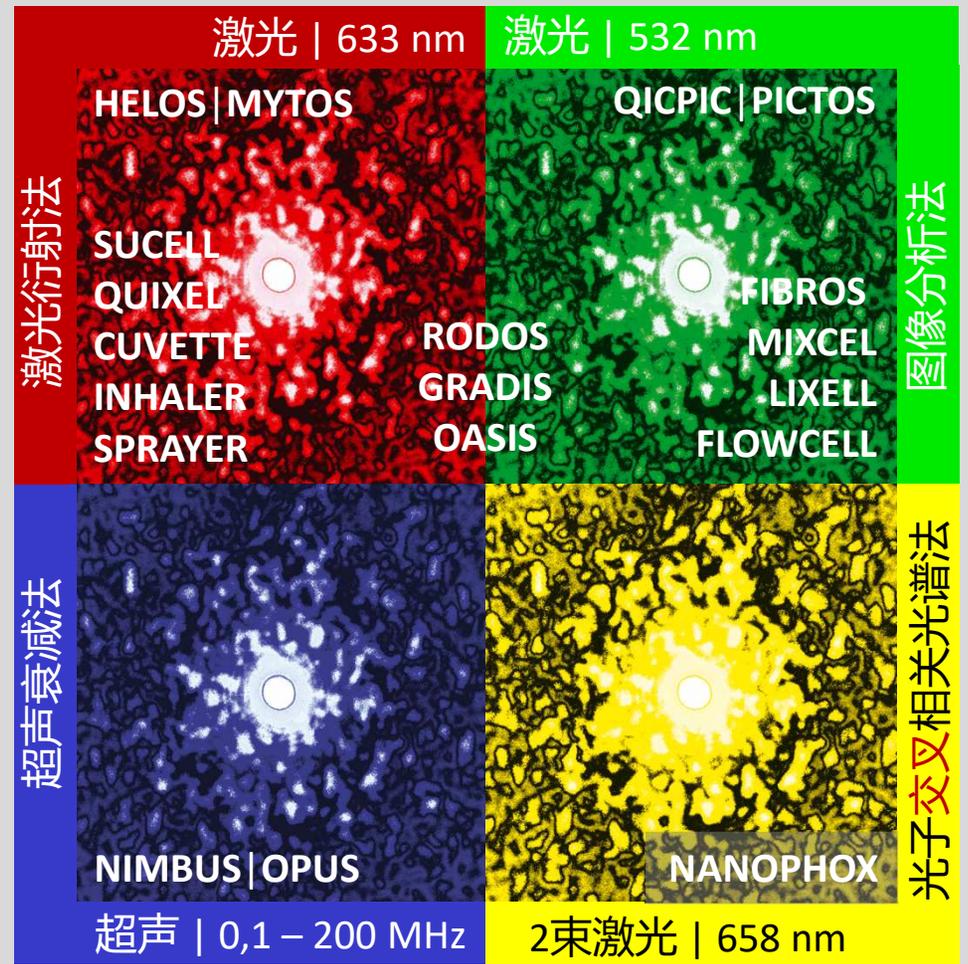
圆形衍射光波渐晕

衍射光晕中的白点和红点

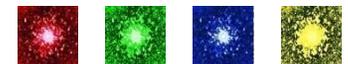
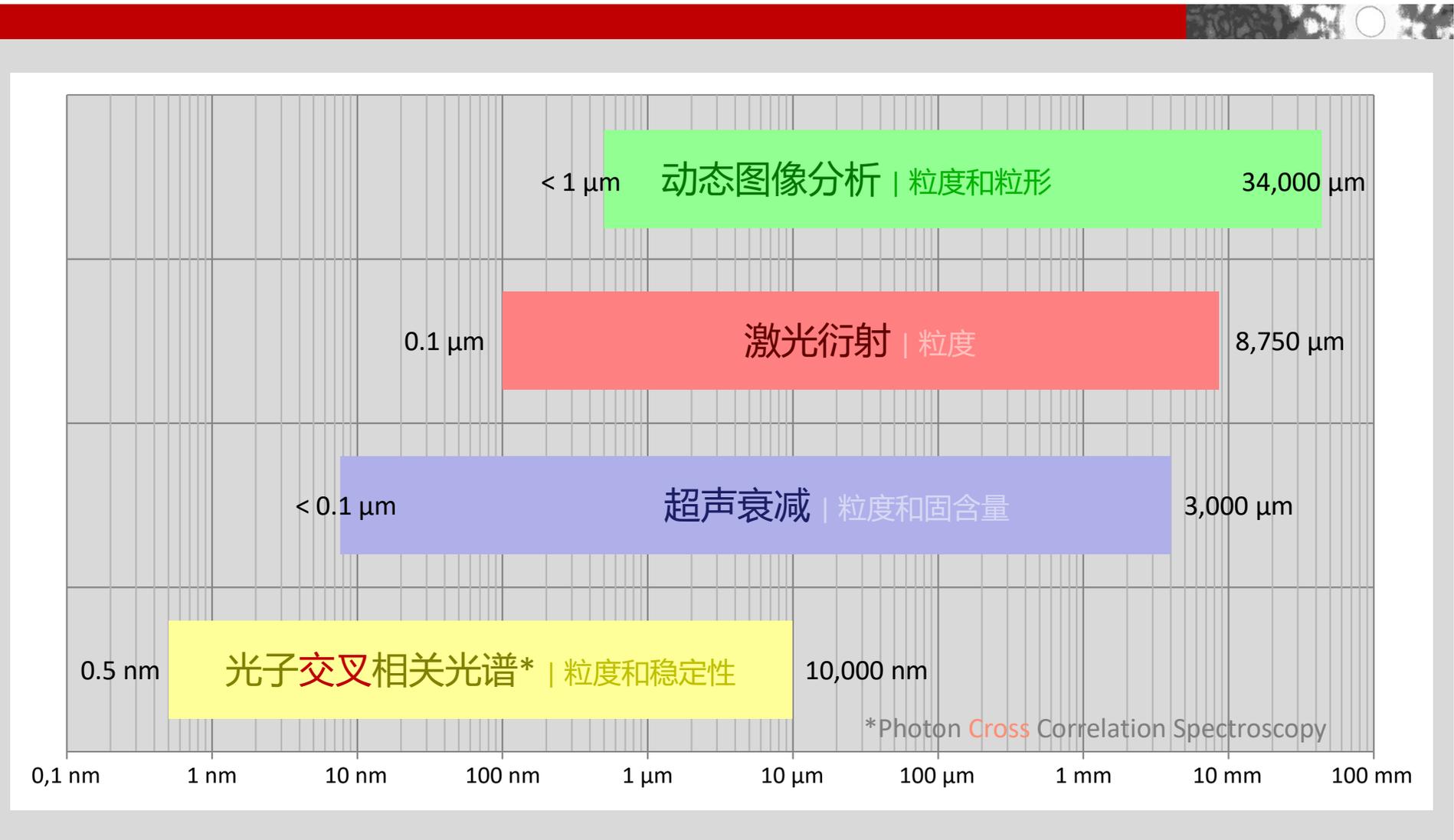
曝光不足的暗环境



# 新帕泰克 | 四叶草技术 主机和分散系统



# 检测技术 测试范围



# 安装模式

## 实验室和工业在线



### 实验室

### 工业在线

#### off-line

- » 手动进样
- » 不连续测试
- » 不变或频繁变化的测试要求
- » 适应于产品

#### on-line

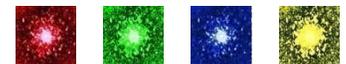
- » 过程耦合 | 在线环境  
取样测试
- » 准连续的实时检测
- » 闭环条件下测试

#### at-line

- » 自动化进样/供给,  
在中心实验室测试
- » 不连续测试
- » 大多是不变的测试要求

#### in-line

- » 过程整合 | 样品在测试过程  
保持在生产线中
- » 连续的实时检测
- » 全闭环条件下测试



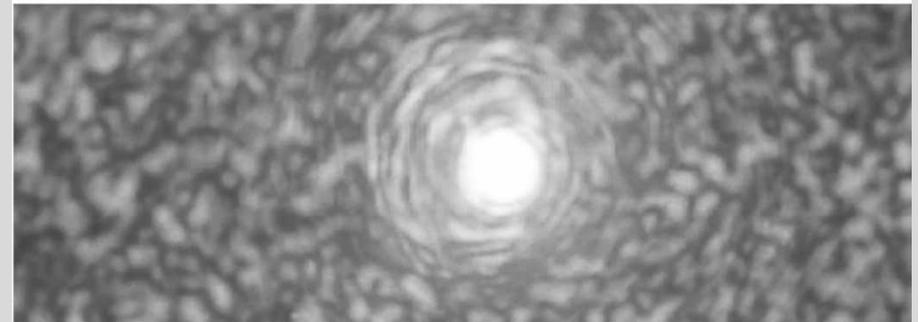
# PAQXOS | 软件 控制与计算



- **WINDOX** 操作软件的进化软件
- 软件着重于**易用性**
  - » **Step-by-step** 分步向导指导快速顺利的测试
  - » **有效管理**测试的设置与方法
  - » 直观的**SOPs**管理
  - » **可自定义**的用户界面
- 支持新帕泰克使用TCP/IP通讯接口的全部仪器

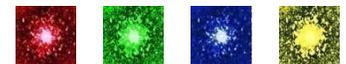


Sympatec GmbH  
System | Partikel | Technik



  **PAQXOS**  
  Control and Evaluation Software

for Windows 10 Pro | Windows 7 Pro



# PAQXOS | 软件 符合标准



- 符合粒度粒形分析相关的ISO标准，如：

- » 激光衍射法

ISO 13320:2009

- » 动态图像分析法

ISO 13322-1,2:2014,2006

- » PCS, PCCS

ISO 13321-1:2014

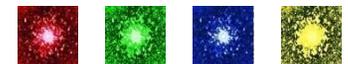
ISO 22412:2008

- » 超声衰减法

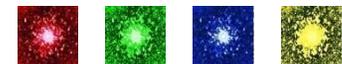
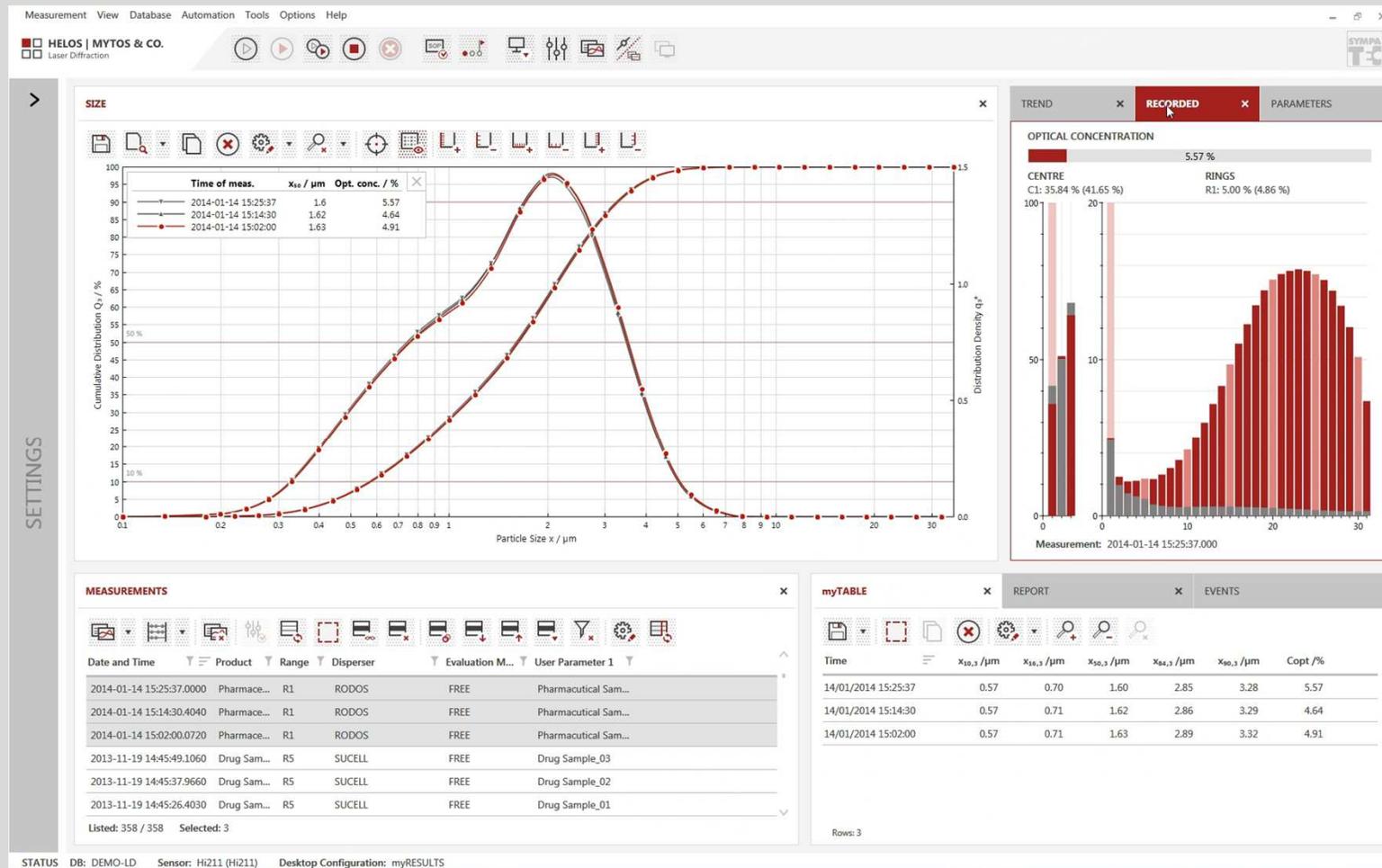
ISO 20998-1:2006

- » 结果表征...

- 符合FDA 指南中 21 CFR Part 11 关于电子记录和签名的要求  
审计追踪



# PAQXOS | 桌面 控制与计算



# Sympatec | System-Partikel-Technik

## 30+年技术研发创新&客户导向



### 方法

1983

1992

2003

2003

激光衍射法

超声衰减法

图像分析法

光子交叉相关光谱法

### 进样适配器

TWISTER

MIXER

Probes

AF | BP | FT

### 分散 & 进样 模块

干

湿

RODOS

VIBRI

ASPIROS

GRADIS

FIBROS

OASIS

INHALER

SPRAYER

MULTISAMPLER

LIQXI

SUCCELL

QUIXEL

CUVETTE

LIXELL

MIXCEL

### 主机

off-line

at-line

on-line

in-line

HELOS

QICPIC

NIMBUS

NANOPHOX

MYTOS & Co.

PICTOS & Co.

OPUS

GMP | ATEX

### 评估

PAQXOS

21CFR11

FREE | MIEE

KSIGMA

Shape Factors

auto-NNLS

Lab Service

Training

After Sales

Engineering

RefMaterial

Validation

### 售后&支持

QM

