

数智创新 变革未来



制剂工艺过程分析与优化



目录页

Contents Page

1. 制剂工艺流程评估
2. 生产关键参数识别
3. 溶解行为与分散优化
4. 颗粒形成与稳定性分析
5. 流动性与压片性能关联
6. 溶出曲线预测与评价
7. 包衣工艺优化与稳定性测试
8. 制剂质量控制与标准制定

制剂工艺流程评估

制剂工艺流程映射

1. 制定详细的工艺流程图，明确每个操作步骤、原材料投入点、中间产物和成品输出点。
2. 利用诸如过程分析图（PAX）和价值流映射（VSM）等工具，识别和消除工艺流程中的浪费和低效率。

关键工艺参数识别和控制

1. 识别和制定关键工艺参数（CPP）的规范，这些参数对成品的质量和性能至关重要。
2. 实施在线或离线监测系统，持续监控CPP并采取纠正措施以维持工艺稳定性。





过程控制策略优化

1. 采用统计过程控制 (SPC) 或先进过程控制 (APC) 技术, 实时调整工艺参数以减少变异性并提高产出质量。
2. 使用机器学习和人工智能 (AI) 模型, 预测和优化工艺行为, 实现自适应控制。



材料和设备管理策略

1. 建立原材料和设备的供应商资格认证程序, 确保材料和设备的质量和一致性。
2. 实施预防性维护计划, 以最大限度地减少设备故障和停机时间。

■ 操作员培训和认证

1. 提供全面的操作员培训，涵盖工艺原理、操作规程和质量控制程序。
2. 实施操作员认证计划，确保操作员具备必要的知识和技能来有效执行工艺流程。

■ 变更管理流程

1. 建立健全的变更管理流程，以控制和记录工艺流程的任何修改。
2. 进行风险评估，以评估更改对成品质量、生产率和安全性产生的潜在影响。



颗粒形成与稳定性分析

顆粒形成與穩定性分析

■ 顆粒形成

1. 顆粒形成機制：探討濕法顆粒法、熔融法、噴霧乾燥法等不同顆粒形成機制的原理，分析顆粒尺寸、形貌、結構等因素對顆粒特性的影響。
2. 影響顆粒形成的因素：探討溶劑性質、黏度、溫度、攪拌方式等因素如何影響顆粒的形貌、尺寸和穩定性，建立顆粒形成的數學模型。
3. 顆粒形成的優化：介紹顆粒形成過程的優化方法，如正交試驗、因子分析，探討提高顆粒品質、縮短製備時間、降低成本的策略。

■ 顆粒穩定性分析

1. 穩定性評價指標：介紹顆粒粒徑分佈、表面形態、結晶度、流動性等穩定性評價指標的定義、測定方法和意義。
2. 影響顆粒穩定性的因素：分析溫度、濕度、光線、機械應力等環境因素和顆粒本身的組成、結構對顆粒穩定性的影響。
3. 穩定性提升策略：提出顆粒包覆、添加劑、表面改性等提高顆粒穩定性的方法，討論其原理和應用案例。

流动性与压片性能关联

流动性与压片性能关联



流动性与压片性能关联

1. 流动性是压片过程中影响片剂质量的重要因素，它可以影响片的重量均匀度、硬度和崩解度。
2. 流动性差的物料容易产生偏析，导致片剂重量不均匀；流动性差还会增加压片过程中的压力，导致片剂硬度增加、崩解度降低。

流动性调控策略

1. 颗粒大小分布：较小的颗粒流动性更好，可通过粉碎、造粒等工艺优化颗粒大小分布。
2. 粒度分布：窄的粒度分布有利于流动性，可通过筛分、分级等工艺控制粒度分布。
3. 表面处理：通过添加润滑剂、抗粘剂等表面处理剂，可以降低颗粒表面摩擦力，改善流动性。



压片工艺优化

1. 压片压力：压片压力过大容易导致片剂硬度增加、崩解度降低，压片压力过小则会导致片剂硬度不足、易碎。
2. 填充量：填充量过大容易产生偏析，导致片剂重量不均匀；填充量过小则会导致片剂硬度不足、崩解度降低。
3. 模具设计：模具的设计对片剂的形状、重量均匀度和硬度都有影响，合理的模具设计可以优化压片性能。

新型流动性调控技术

1. 气流辅助：通过引入气流，可以改善颗粒的流动性，提高压片效率和片剂质量。
2. 电磁振动：利用电磁振动产生的振动，可以促进颗粒的流动和填充，改善流动性调控。
3. 微波预处理：通过微波预处理，可以改变颗粒的表面性质，改善流动性。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：
<https://d.book118.com/207134136113006104>