

固体分散体喷雾干燥机20KG

产品名称	固体分散体喷雾干燥机20KG
公司名称	常州力马干燥科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	天宁区郑陆镇花园村委周塘桥村116号（注册地址）
联系电话	0519-88968880 18136711288

产品详情

固体分散体喷雾干燥机20KG

水性介质难溶性化合物的成药是现代制剂研究者经常面临的挑战，喷雾干燥是提高难溶性药物溶解度的常用技术手段之一。具有操作温度低，增溶效果优等特点。可以说，喷雾干燥在现代制剂研究领域，是一种“优选”的赋能技术，它的应用大大提高了难溶性化合物的生物利用度

喷雾干燥法制备固体分散体（Spray-Dried Dispersion, SDD），通过无定形固体分散体（Amorphous Solid Dispersion, ASD），将溶解性差的原料药以固态形式分散在聚合物基质中。该方法颇具优势，除了增加溶解速度以外，由于固体分散体的聚合物分子与原料药分子间的相互作用，在固体分散体中的无定形或微晶形式的原料药则比其在同一物理状态下的纯形式也更为稳定。在SDD制剂的开发中需要考虑诸多因素、环节，比如，进行喷雾干燥制备聚合物的筛选优化以提高药物的溶出度和生物利用度、剂型的下游开发工艺、临床及商业化阶段的生产等。

1、非晶形化合物是否会导致固体分散体稳定性变差？

虽然非晶型化合物没有长而有序分子，比晶体具有更高的自由能，化学稳定性可能较晶体差。但通过喷雾干燥分散制备固体分散体，选择合适的高分子化合物，则可以提高SDD的玻璃化温度，从而提高其稳定性。

2、在制备固体分散体时，是否需要进行二次干燥？如何避免易燃溶剂导致的危险事故？

二次干燥在喷雾干燥制备固体分散体时，通常来说是一个必须环节，它的目的是用于去除多余溶剂。通常二次干燥会在真空干燥机里进行，该类设备会有防爆措施的相关认证。

3、喷雾干燥制备固体分散体工艺过程中如何选择溶剂？除聚合物筛选外，是否还需进行溶剂筛选？

选择适当的溶剂系统对制备所需结构和物理化学性质的固体分散体同样重要，SDD的溶剂选择需要和高分子化合物的选择结合考虑，不仅要考察API和高分子化合物在溶剂中的溶解度，还需考察其稳定性。

4、对于来自不同供应商的设备，如何在扩大规模时建立基于GMP的实验室规模和中试规模的相关性？

这是一个需要进行多方面考虑的问题，在工艺放大的过程中，通常可以考虑维持一个相对固定的气液比，该比例会对雾化状态产生影响。接着，还需考虑使用相同的进风和出风温度，以确保有一个稳定的干燥温度。此外，循环气流流速对干燥的速率也有影响，具体地还应当结合雾化状态和进液速度一起考虑。

5、SDD, SDP和ASD的区别是什么？

SDD, Spray Dried Dispersion固体分散系，由喷雾干燥工艺制得的API和高分子化合物形成的固体分散系，通常为无定形；

SDP, Spray Dried Powder喷雾干燥粉，区别于SDD，它只是使用喷雾干燥工艺制得的粉末，

不一定是无定形状态；

ASD, Amorphous Solid Dispersion无定形固体分散系，可以由多种工艺制得，不局限于喷雾干燥工艺，例如热熔挤出技术等。

6、由于终所需的制剂是干的，但当进气温度高时，API和聚合物是否会熔化？

在喷雾干燥过程中，雾化的液珠会持续蒸发其溶剂，达到散热效果，所以干燥得到的粉末并不会接触到高温。

7、如何筛选适合低熔点API和高分子的工艺？

对于要选择适合低熔点的API和高分子的工艺，通常先选择合适的高分子，从而提高SDD的玻璃化温度；接着当玻璃化温度大于室温时，SDD便将以形态固定的固体存在