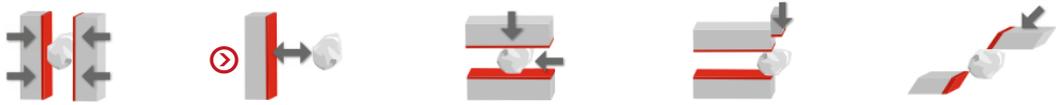


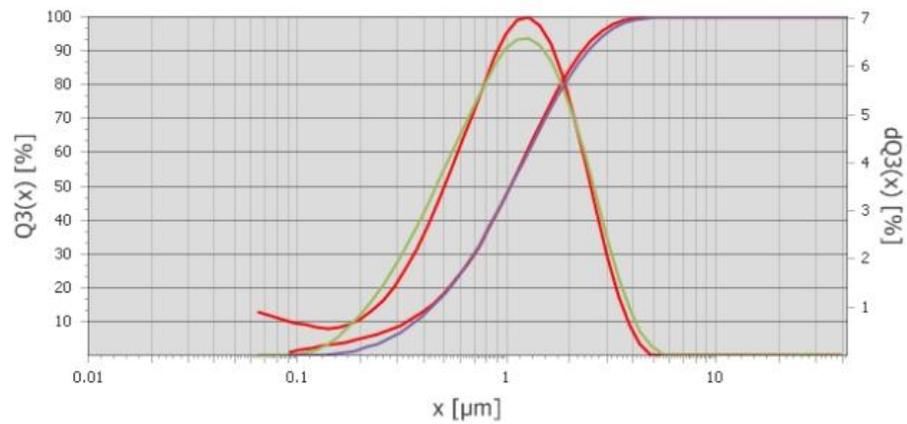
实验报告

实验编号: BJ-03-003

日期: 2016.03.10-11

| | | | |
|--|--|-------|---|
| 样品名称: | 伊曲康唑 | 所属领域: | 制药 |
| 原始尺寸: | ~30 μ m | 期望细度: | <1 μ m |
| 样品量: | 2.4g | 后续分析: | |
| 其他要求: | 母液浓度 50mg/ml: 0.6g HPMC + 48ml 水 + 0.06g 多库酯钠 | | |
|  | | | |
| 解决方案: | | | |
| 所选机型: | 微型行星式球磨机 Pulverisette 7 加强型 | |  |
| 配置: | 80ml 不锈钢研磨碗 + 50g x 1mm 不锈钢研磨球 | | |
| 转速: | 800rpm | | |
| 分散剂: | 48ml 水 | | |
| 研磨时间: | 150min | | |
| 最终细度: | d50<1 μ m | | |
| 实验说明: | <p>1、研磨前, 将伊曲康唑粉末加入母液中, 搅拌均匀(沉淀较多)。</p> <p>2、为避免研磨后研磨碗过热过压, 按研磨 2min, 暂停 6min, 循环 30 次(共研磨 60min)后, 取样测粒度: d50<1.8μm, d90<5.5μm。</p> <p>3、按上述研磨程序, 再研磨 30 个循环(共研磨 120min)后, 取样测粒度: d50<1.1μm, d90<2.9μm。</p> <p>4、按上述研磨程序, 再研磨 15 个循环(共研磨 150min)后, 取样测粒度: d50<1.0μm, d90<2.4μm。</p> <p>5、如需更细研磨, 建议更换研磨球为 0.1mm, 继续研磨。</p> | | |
| 实验图片 (粒度报告) 说明: | | | |

Overview of all Measurements



— 758 dQ3(x) — 758 Q3(x) — 759 dQ3(x) — 759 Q3(x)

| Q3(x) [%] | x [μm] | CV [%] | M758 | M759 |
|-----------|------------|------------|------------|------------|
| 5 | 0.2 | 15.1 | 0.2 | 0.3 |
| 10 | 0.4 | 4.6 | 0.3 | 0.4 |
| 25 | 0.6 | 0.1 | 0.6 | 0.6 |
| 50 | 1 | 0.2 | 1 | 1 |
| 75 | 1.7 | 1.6 | 1.6 | 1.7 |
| 90 | 2.4 | 2.9 | 2.3 | 2.4 |
| 95 | 2.8 | 3.7 | 2.7 | 2.9 |
| 99 | 3.8 | 5.2 | 3.6 | 4 |

| x [μm] | Q3(x) [%] | CV [%] | M758 | M759 |
|-----------|-------------|------------|-------------|-------------|
| 0.1 | 0.7 | 97.5 | 1.5 | 0 |
| 0.2 | 3.4 | 45.9 | 4.9 | 1.8 |
| 0.3 | 7.4 | 15.1 | 8.5 | 6.2 |
| 0.5 | 18.3 | 1.1 | 18.5 | 18.1 |
| 1 | 47.6 | 0.1 | 47.6 | 47.5 |
| 1.5 | 69.8 | 1 | 70.5 | 69.1 |
| 3 | 96.1 | 0.7 | 96.9 | 95.4 |
| 6 | 100 | 0 | 100 | 100 |
| 10 | 100 | 0 | 100 | 100 |
| 15 | 100 | 0 | 100 | 100 |
| 25 | 100 | 0 | 100 | 100 |
| 45 | 100 | 0 | 100 | 100 |

研磨 150min 后粒度报告