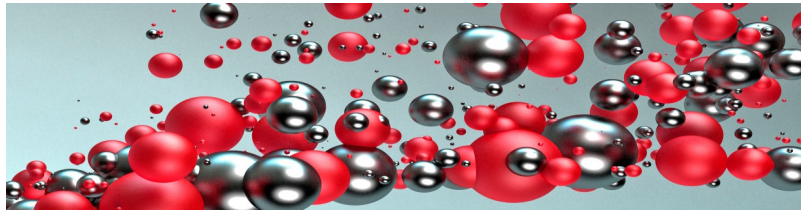


ALP-AN-744

用微流化器制备更小粒径



Date: 2021.8

摘要：微流化器是一种用来减少乳化液/悬浮液粒径的非常有效的技术。用实验室规模的微流体仪处理乳液和脂质体制剂，并用PSS Ni comp动态光散射(DLS)系统分析了粒径减小的过程。

微流化器技术

可以使用多种技术实现减小粒径和均匀化，本研究使用了该公司的微流化器来处理样品。如图1所示，微流化器从入口储液罐中取样，增压泵产生高达40,000psi的压力，迫使样品通过相互作用室。相互作用室（图2）使样品暴露在均匀且强烈的冲击和高剪切率下。接着，样品被冷却，纳米级颗粒可以被回收使用或再循环多次通过，以实现所需的均匀粒径分布。微流化器的方法是可重复的，可以从实验室扩大到商业化处理。

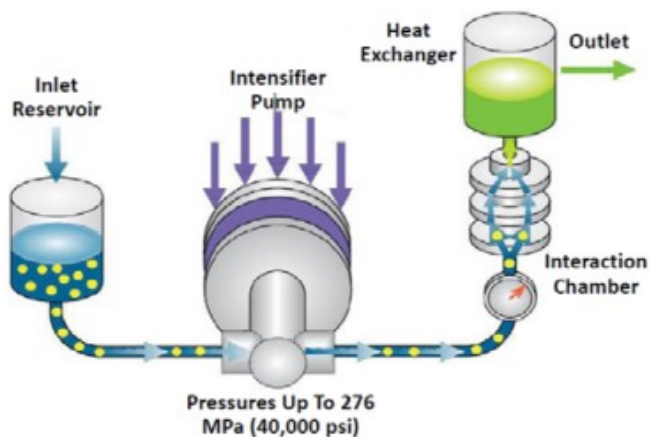


图1：微流化过程

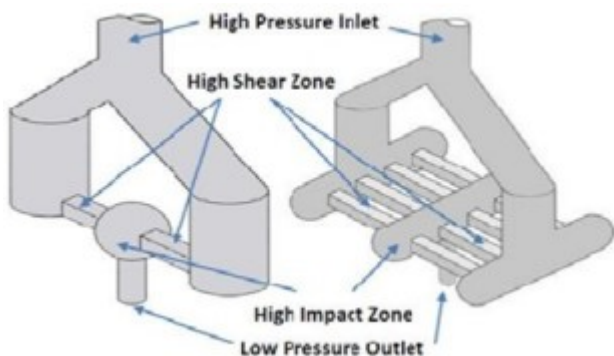


图2：Y单开槽（左）和多开槽（右）相互作用室

材料和设备

本研究中讨论的样品均在一级微流化器上进行处理，如图3所示。这是一款台式装置，旨在将微流化器的纳米技术处理提升到毫升级，并应用于制药、生物技术及其他行业。



图3：一级微流化仪

对前处理结果的激光衍射分析仪和后处理分析的PSS Ni comp DLS系统（图4）进行了测量。



图4：Ni comp DLS系统

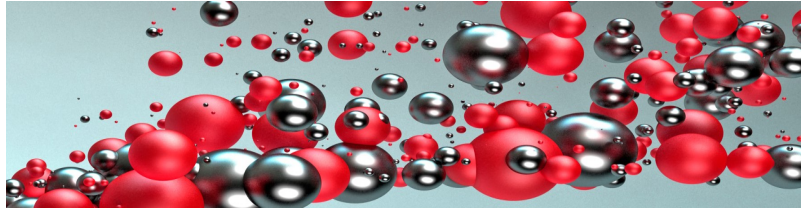
Particle Sizing Systems

Building solutions one particle at a time.



ALP-AN-744

用微流化器制备更小粒径



Date: 2021.8

摘要：微流化器是一种用来减少乳化液/悬浮液粒径的非常有效的技术。用实验室规模的微流体仪处理乳液和脂质体制剂，并用PSS Ni comp动态光散射 (DLS) 系统分析了粒径减小的过程。

第一个样本是一种模拟药物输送工具的水包油乳剂。分散相由5wt%角鲨烷和1.5wt%表面活性剂组成。

使用以下公式创建了分散体：

- 去离子水=93.5%
- 乳化剂T-80=0.75%
- 角鲨烷=5%
- 司盘85=0.75%

在对微流化器进行处理之前，样品使用高速分散混合器（IKA T25）混合5分钟。使用一级微流化器处理器生成纳米乳剂，使用在20kpsi的F12Y处理室处理样品329A，使用在30kpsi的F12Y处理室处理样品329B。每个样品在选定的压力下处理1次和5次通过微流化器。

第二个样本是使用以下公式创建的脂质体

(1)：

- 去离子水=93.5%
- 大豆卵磷脂=1.5%
- 大豆油=5%

在对微流化器进行处理之前，样品使用高速分散混合器（IKA T25）混合5分钟。脂质体是使用一级微流化器处理器产生，使用在20kpsi的F12Y处理室处理样品329C，在30kpsi的F12Y处理室处理样品329D。每个样品在选定的压力下进行处理1次、2次和5次通过微流化器。

结果：纳米乳化液

在纳米乳化液由高速分散混合器混合后，在微流化器处理之前，其粒子中值粒径 (Dv50)=8.5 μ m或8500nm。然后由微流化器在20kpsi下处理样品，并在1次和5次通过后由Ni comp DLS系统进行测量，结果见图5、表6和表1。注：图5显示了未处理的尺寸缩小为橙色（左Y轴），处理结果为浅蓝色（右Y轴）。

该表报告了强度加权平均直径和多分散性指数PI。

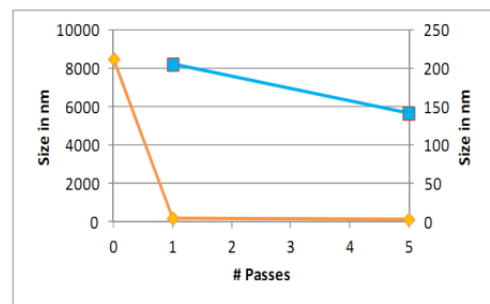


图5：纳米乳液样品329A，未加工，处理1次、5次，测试数值为20kpsi

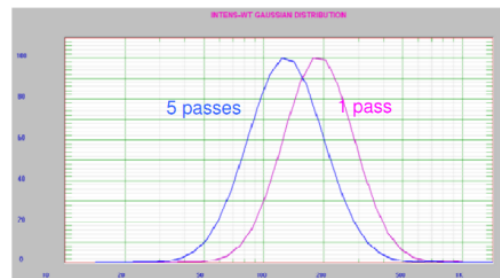


图6：纳米乳液样品329A，处理1次、5次，测试数值为20kpsi

通过次数	尺寸 (nm)	PI
1	205.5	0.166
5	141.8	0.139

表1：纳米乳液样品329A，处理1次、5次，测试数值为20kpsi

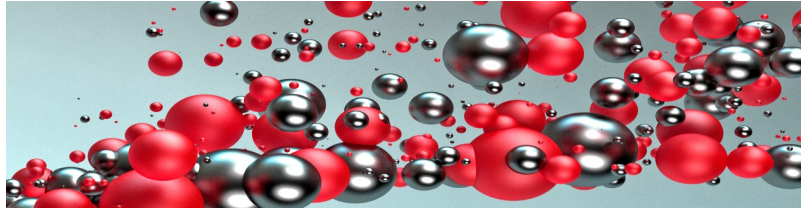
Particle Sizing Systems

Building solutions one particle at a time.



ALP-AN-744

用微流化器制备更小粒径



Date: 2021.8

摘要：微流化器是一种用来减少乳化液/悬浮液粒径的非常有效的技术。用实验室规模的微流体仪处理乳液和脂质体制剂，并用PSS Nicomp动态光散射(DLS)系统分析了粒径减小的过程。

样品随后由微流化器在30kpsi下进行处理，并在1号样品和5号样品通过后由Nicomp DLS系统进行测量，结果见图7、图8和表2。

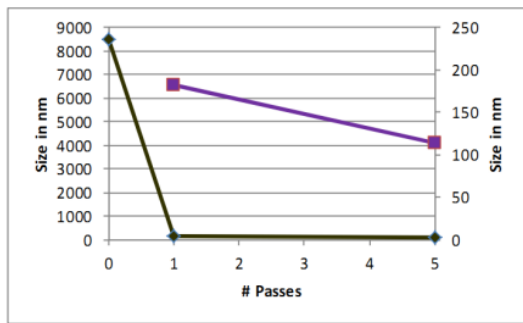


图7：纳米乳液样品329B，未加工，处理1次、5次，测试数值为30kpsi

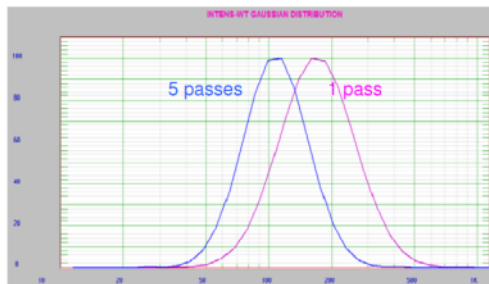


图8：纳米乳液样品329B，处理1次、5次，测试数值为30kpsi

通过次数	尺寸 (nm)	PI
1	185.1	0.174
5	114.4	0.127

表2：纳米乳液样品329B，处理1次、5次，测试数值为30kpsi

结果：脂质体

脂质体样品由高速分散混合器混合后，通过激光衍射获得的中值粒径大小 (Dv50)=8.9 μ m。然后，将样品329C在20kpsi下由微流化器处理，并在1、2和5次通过后由Nicomp DLS系统测量，结果如图9、10和表3所示。

注：图8显示了未处理的处理尺寸缩小为蓝色（左Y轴），处理结果为栗色（右Y轴）。

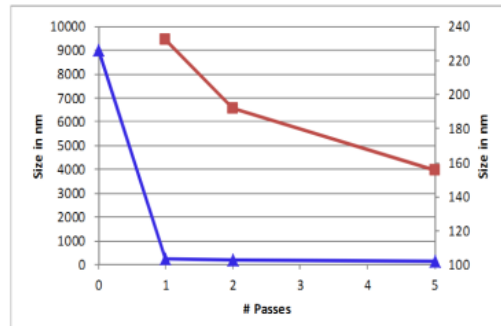


图9：脂质体样品329C，未处理，处理1、2和5次，20kpsi

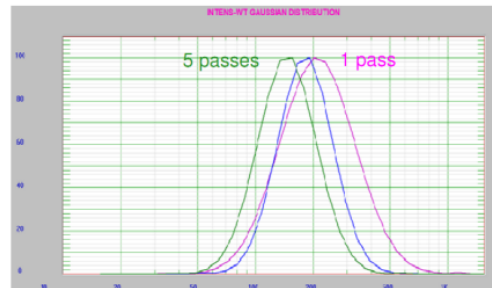


图10：脂小体样品329C，处理1、2和5次

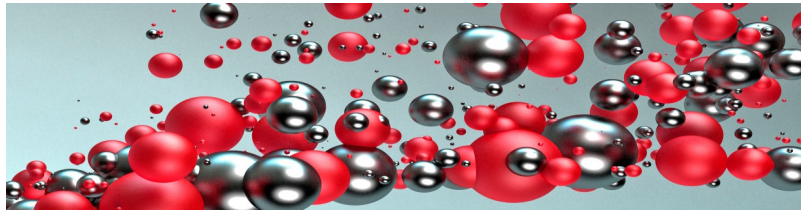
Particle Sizing Systems

Building solutions one particle at a time.



ALP-AN-744

用微流化器制备更小粒径



Date: 2021.8

摘要：微流化器是一种用来减少乳化液/悬浮液粒径的非常有效的技术。用实验室规模的微流体仪处理乳液和脂质体制剂，并用PSS Nicomp动态光散射(DLS)系统分析了粒径减小的过程。

通过次数	尺寸 (nm)	PI
1	232.2	0.202
2	191.6	0.127
5	155.3	0.122

表3：处理1、2、5次通过后的脂质体样品329C，20kpsi

脂质体样品329D由微流化器在30kpsi下进行处理，并在通过1次、2次、5次后由Nicomp DLS系统进行测量，结果见图11、12和表4。

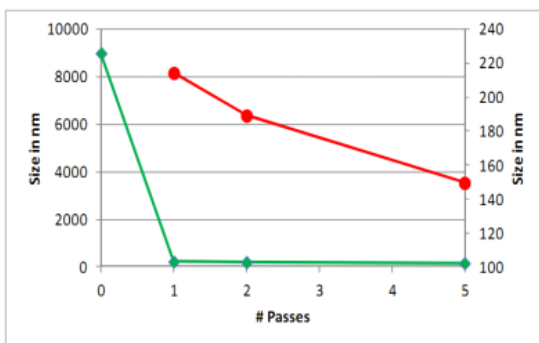


图11：脂质体样品329D，未加工，处理1次、2次和5次，30kpsi

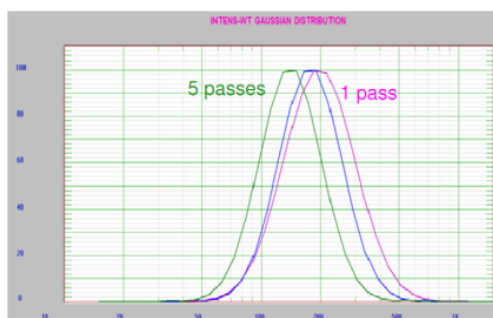


图12：脂质体样品329D，处理1、2和5次，30kpsi

研究结论

事实证明，一级微流化器是一种创建纳米乳液和脂质体样品简单、高效的技术，通过微流化器处理后，粒径分布变得更为紧密。使用微流化器在实验室规模上进行配方和处理实验的好处是知道该工程可以扩大到商业规模，Nicomp DLS系统是一种可以跟踪记录微流化器减小粒径的简单、有效的仪器。

参考文献

1. PSS应用程序说明732-脂质体，可在<http://pssnicomp.com/documentation-download-center>进行查询

*微流化器®是微流体公司，创意公司的注册商标。

注：微流体这个词是一个复合了许多含义的称呼，它可以作为一个公司名称或一个术语用来描述多学科领域交叉工程，又或者是几个科学领域与实际应用的设计系统中对于低体积的流体处理实现测量、自动化，和高通量的筛选。

Particle Sizing Systems

Building solutions one particle at a time.

