

AccuSizer 780 系列仪器用于口服乳剂稳定性检测

瓶装的软饮料所选用的调味乳剂的乳滴粒径必须高度均匀且足够小，这样可以防止聚集及奥斯瓦尔德熟化过程，这两个过程都将导致破乳以引入“neck ring”（瓶颈结块），幸运的是“neck ring”形成过程较缓慢，在形成最初我们就可以检测到。

奥斯瓦尔德熟化（或奥氏熟化）是一种可在固溶体或液溶胶中观察到的现象，其描述了一种非均匀结构随时间流逝所发生的变化：溶质中的较小型的结晶或溶胶颗粒溶解并再次沉积到较大的结晶或溶胶颗粒上。

破乳：乳状液的分散相小液珠聚集成团，形成大液滴，最终使油水两相分层析出的过程。

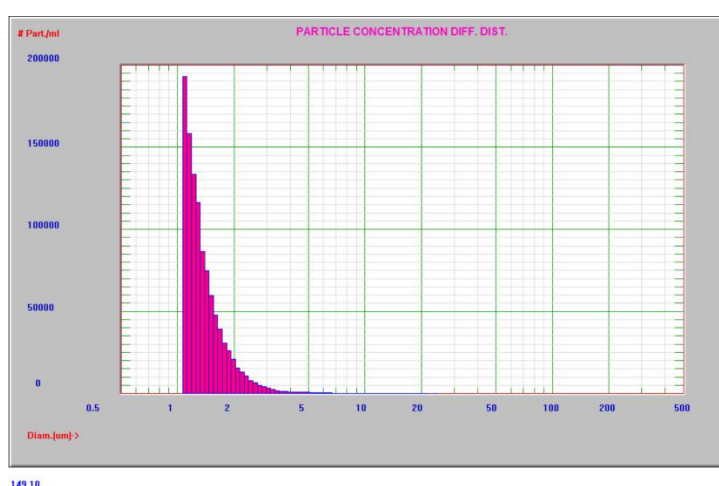
检测乳剂平均粒径的方法有很多种，但是大部分方法对能够导致“neck ring”的少量大颗粒的检测却无能为力。而基于分析粒子粒径与数量的单颗粒计数法恰恰是专门用于分析这种情况的。即使在生产过程中这些粒径超出正常值的粒子非常少。

AccuSizer 单颗粒光学计数法是检测平均粒度分布大于 1 μm 的乳剂尾端离群的大颗粒的理想工具。在测量时，我们使粒子通过一个狭窄的测量室，由此来保证一次只测量一个粒子，所以说单颗粒光学传感技术测量这些偏离主峰的离群大粒子时具有超高的灵敏度及分辨率。通过对粒子的粒径及数量的检测我们就可以发现哪些乳剂可能形成“neck ring”或者沉积。

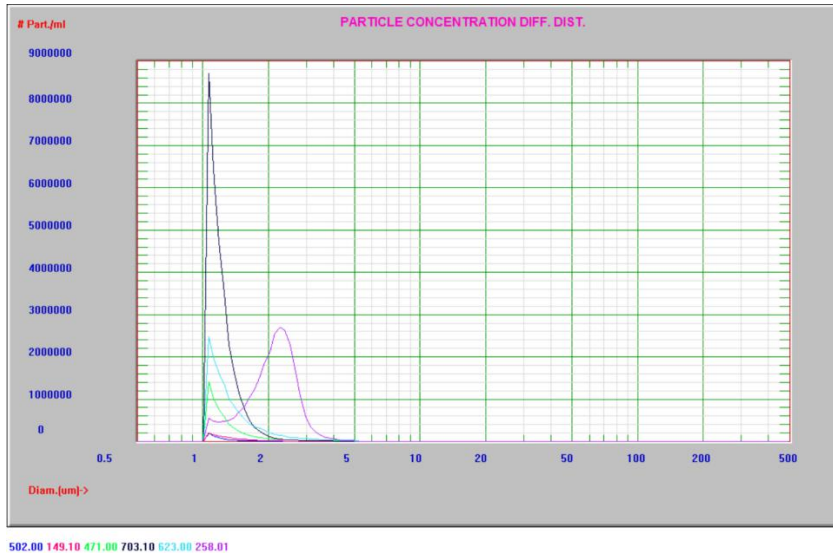
通过将光阻法与光散射法结合，我们的传感器检测范围可以从 0.15-400 μm 。



图一所示为 AccuSizer AD 上的标准的 LE400 传感器，使用光阻法与光散射法结合，检测范围为 0.5-400 μm 。AccuSizer AD 可以自动稀释到一个最佳检测浓度。



图二是一个样品的测量结果，从图中可以看到此样品大于 1 μm 的粒子数为 213432 个/mL。因为进样体积是已知的，因此我们可以计算出这部分尾端大颗粒所占的体积比为 0.623%。



从图 3 中我们可以通过对数据的叠加来比较。

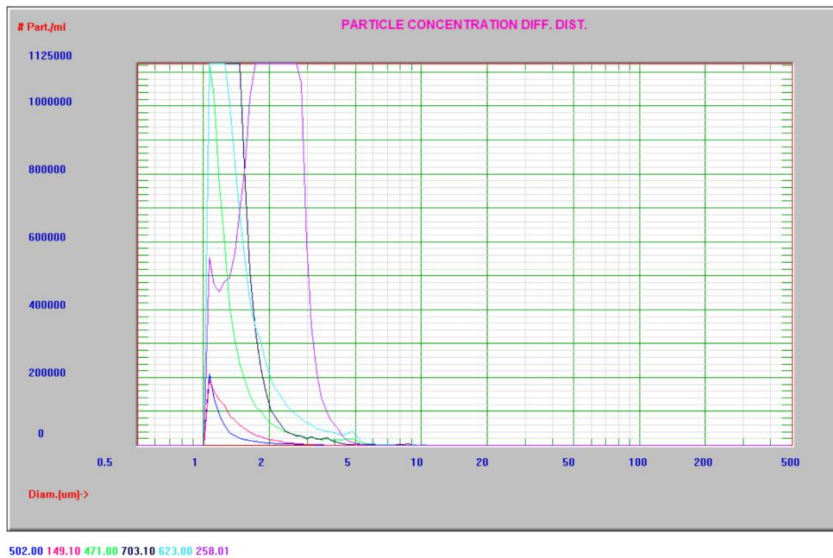


图 4 中所示为 6 个不同的口服乳剂，从图中可以很清楚的看出各个样品大颗粒的粒径与数量都有明显的不同。

而且这个结果可以通过调整 X 轴与 Y 轴的范围使其更容易辨认。乳剂中存在大量大于 1 μm 的大粒子可以作为形成 “neck ring” 的指示器。可以通过检测大于 1 μm 的大粒子数量计算出他们所占的体积比，从而预防沉淀。

表一示例数据说明随着大于 1 μm 粒子的数量增加，所占的体积分数随之增大，产品的稳定性逐渐下降，“Neck Ring” 也将逐渐形成。AccuSizer 具有足够的灵敏度与分辨率分析出大于 1 μm 的粒子数量，杜绝 “Neck Ring” 的形成，保证乳剂的稳定性

Sample	Particles /mL > 1 μm	Volume Fraction > 1 μm	Stability Forecast
502	1.4×10^8	0.288%	No Neck Ring/Sedimentation
149	2.1×10^8	0.623%	No Neck Ring/Sedimentation
471	1.2×10^8	3.600%	Borderline
703	6.2×10^8	7.989%	Neck Ring/Sedimentation
623	2.6×10^8	8.189%	Neck Ring/Sedimentation
258	5.4×10^8	29.031%	Extreme Neck Ring

