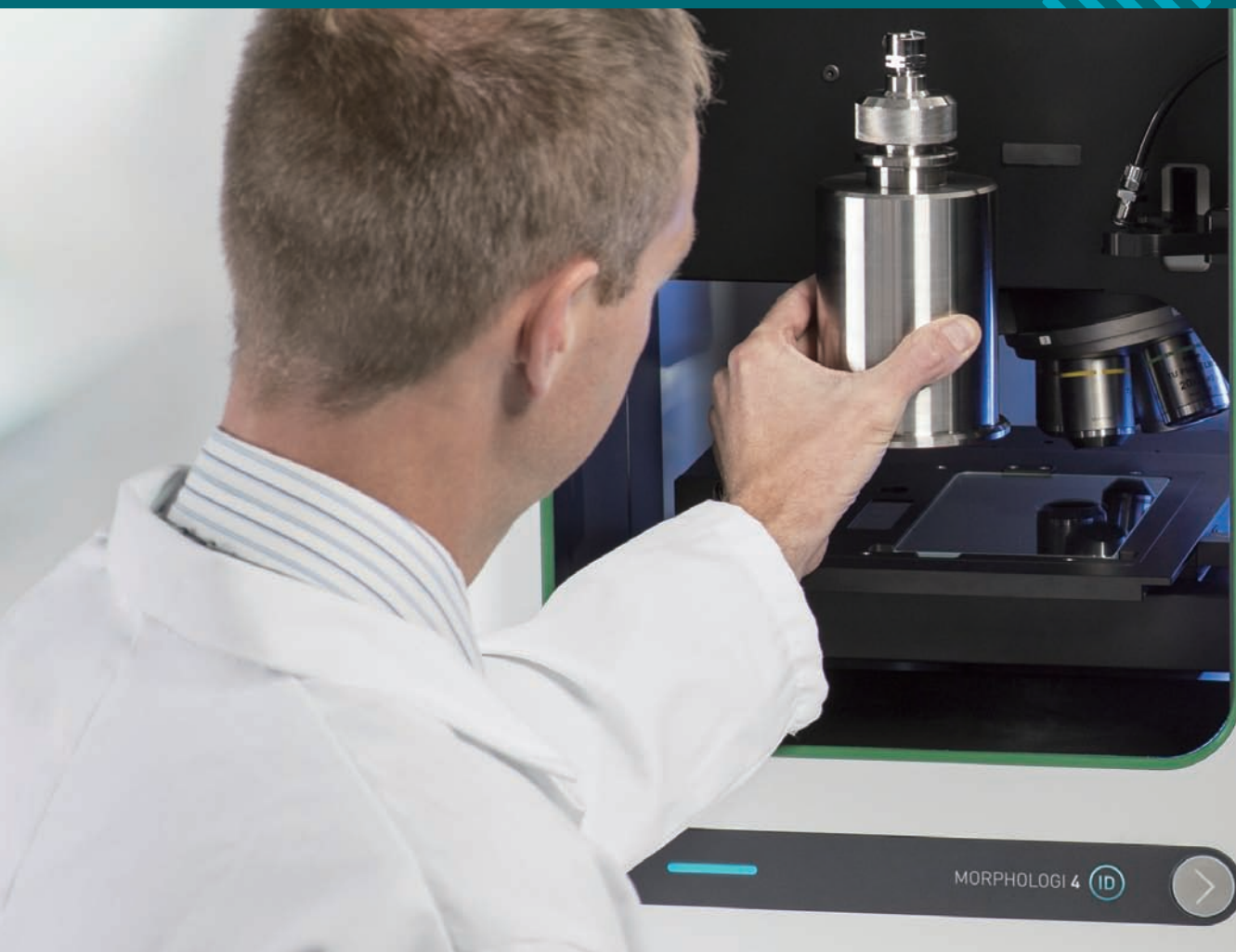




MORPHOLOGI 4系列

先进自动成像颗粒表征技术



为您提供形态成像

形态成像正在快速地成为实验室颗粒表征工具库的一项关键技术。Morphologi仪器能够自动且快速地提供粒径、粒形及成分信息，可用于解决判断制剂配方挑战、优化材料特性并在开发和制造过程中建立信心。Morphologi系统可用于控制和优化过程工艺并帮助快速识别过程偏差原因。



“Morphologi系统可产生颗粒图像数据库，向客户证明了我们的喷雾干燥技术和付费生产运营的典范性能。”

Hayato Kato
日本Preci Corporation公司



制药

活性药物成分(API)以及辅料颗粒尺寸和形貌是原产品及仿制产品的制剂开发和量产期间必须了解并控制的关键材料属性。

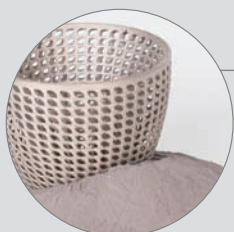
Morphologi提供实现此目标所需的数据，还可确定针对仿制药建立体外生物等效性所需的成份特异性API粒度分布，从而最大限度降低相关临床的研究成本。



储能/电池

形态描述可用于关联电极粉体属性与电池性能，从而支持产品开发并确保最终的产品质量。

Morphologi系统还提供有关电极材料所需的尺寸、形貌以及化学成分和结构信息，这也是决定电池性能的重要特性。



粉末冶金/增材制造

颗粒尺寸和形貌等金属粉末特性对于粉末冶金工艺至关重要，因为这些特征会影响最终部件的质量和性能。

金属粉末生产商以及部件制造商使用Morphologi确保最佳、一致且可追溯的粉末供应，从而降低代价高昂的零件故障风险。



取证

取证分析需要物理和化学信息来解释证据。Morphologi提供的颗粒尺寸、形貌和化学信息有助于辨识污染源、检测假药或非法药物并检测

犯罪现场的土壤和其他残留物，从而支持调查过程。



建筑材料

水泥是矿物质和添加剂的复杂混合物，它的成分及特定颗粒特性会影响最终的产品性能。使用Morphologi可在不同批次或产品之间充分表征

和对比水泥混合物中各成分的颗粒尺寸和形貌，从而有助于产品开发并解决生产问题。



采矿和矿产品

地质矿藏形态学有助于追溯自然灾害程度并预测未来环境事件的影响。颗粒特性还决定着磨料矿物用于切割和抛光工具的有效性。

Morphologi会自动生成满足这些挑战所需的统计相关的、成分特定的颗粒数据。



喷雾干燥

喷雾干燥技术应用于众多制造行业，以生产出具有正确尺寸和形貌的颗粒，从而提供所需的流动性能。

Morphologi提供统计相关数据，以帮助优化过程并可靠地实现这些预期。

为什么采用成像技术？

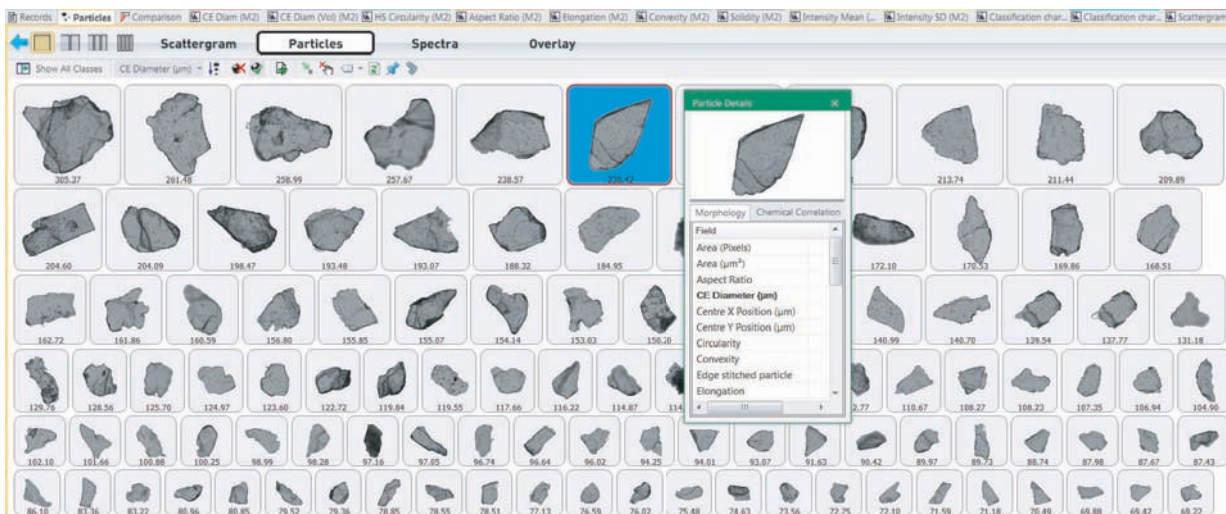
成像技术利用自动静态图像分析技术提供有关材料颗粒形貌特性的完整、详细描述。

成像技术结合长度和宽度等颗粒尺寸测量与圆度和凸度等颗粒形状评估，可完全表征球形和不规则形状的颗粒。

这可精确检测团聚物、异物和其他异常材料，从而更加深入地了解样品特征。

此技术还可对其他粒径测量技术(基于等效圆球理论)测定的。粒度分布结果进行交叉验证。

形貌成像可精确表征分散的干粉，混悬液以及滤膜上的颗粒。每次测量都将快速并自动分析数十万个颗粒，以构建具有统计代表性的分布，从而提供有关整个样品的有价值信息。



一张图片

展示一千个颗粒

显示每个颗粒的单独二维图像以及整个样品的尺寸和形状分布。这将提供强大的可视化结果验证，并且可以确认并量化样品分散中团聚物或异常颗粒的存在。

说明

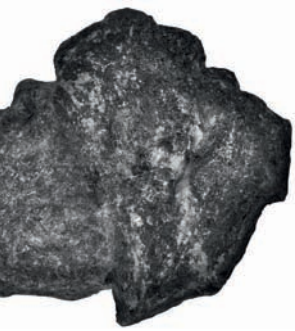
颗粒特性

形态成像过程会在一次测量中提供有关颗粒尺寸、形状和透明度的数据。单独测量样品中的每个颗粒，以提供高分辨率且详细的信息，此信息可用于补充通过其他技术手段获得的数据。

更快

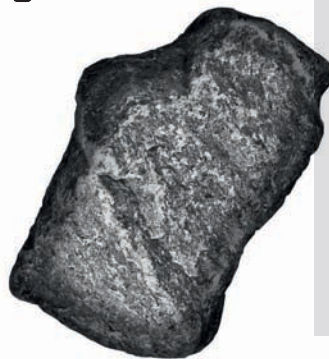
且更可靠

自动成像过程可在比人工显微镜测量少量颗粒还短的时间内测量成千上万个颗粒使测量更具统计可靠性。自动且客观地捕捉、测量、分析和分类颗粒图像，最大限度降低操作员主观性带来的影响。



颗粒形貌

仅有颗粒粒度信息并不足够



案例研究

英国Reading Scientific Services有限责任公司根据药品监管要求开发了经过充分验证的颗粒尺寸分析方法。为此，该公司必须确保其方法严格控制潜在的变异性来源。采用颗粒形貌测量技术来诊断在激光衍射测量期间遇到的疑似分散问题。

在最近的一个项目中，观察到颗粒粒径测量结果存在变异性，并怀疑此方法存在问题。然而，Morphologi的图像提供了强有力的证据，发现根本原因是量产期间的颗粒形貌变化。

单个颗粒还是团聚物？

颗粒样品很容易发生团聚，而通过其他粒径测量技术可能无法轻易检测出来。通过分析分散状态的单个颗粒的轮廓形状，可确定是否存在团聚物及其存在程度。



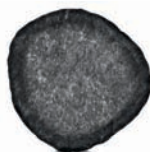
单个颗粒



团聚体

规则颗粒还是长形颗粒？

研磨可改变颗粒形状和尺寸，这会影响到材料的加工属性和最终特性。通过测量形貌参数，如延伸度或圆度，可监测整体样品形态并在需要时及时调整工艺。



规则颗粒



长形颗粒

粗糙还是光滑？

粉末流动和磨料有效性均受颗粒表面纹理的影响。颗粒形状参数有助于评估粉末是否容易粘滞料斗中或者磨料是否已经磨损。



粗糙



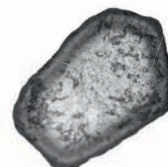
光滑

透明还是深色？

矿物样品通常是含有不同类型颗粒的混合物。使用灰度图像测量物理特性，如颗粒表面的光线透射率或反射率，将有助于区分这些颗粒。

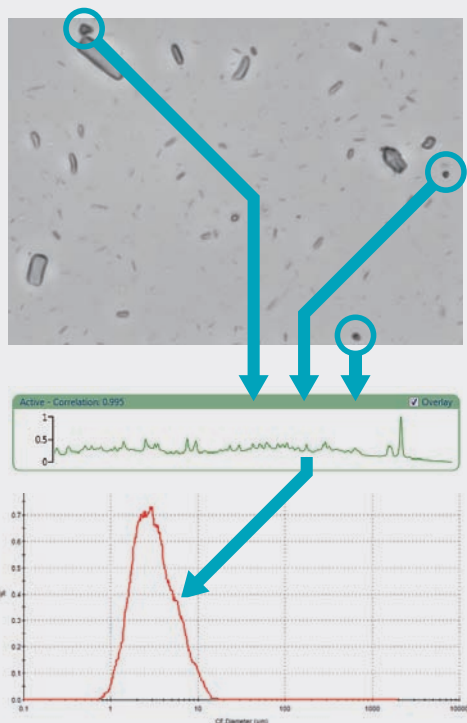


深色颗粒



透明颗粒

为什么采用MDRS?



图像颗粒成分鉴定

确定混合物中某一成分的颗粒形态，例如用于体外生物等效性研究的药物制剂中的API颗粒尺寸。

识别

检测并识别相关颗粒，例如污染物或外来颗粒。

化学成分

调查未知的颗粒样品，例如探索地质样品的矿物成分或者了解电池材料中的电极微观结构。

取证调查

调查非法药品或假药、土壤样品和其他残留物的成分，以确定其来源。

在过程中跟踪颗粒

在整个过程中跟踪颗粒形态，例如API在整个压片过程中的变化。

处方解析或逆向工程

识别并表征混合物内的单个成分，例如仿制药开发或水泥研究。

图像导向拉曼光谱技术(MDRS)

随着对具有增强功能的新产品需求的不断增长，我们需要开发可靠的方法来了解越来越复杂的多成分制剂。

设计新的产品特性或者确保可靠地满足性能目标需要精确地知道每种成分的微观结构和形态。图像导向拉曼光谱技术(MDRS[®])可使您实现这一目标。

MDRS结合形态成像功能与成熟的拉曼光谱技术提供成分特定的微观结构信息。

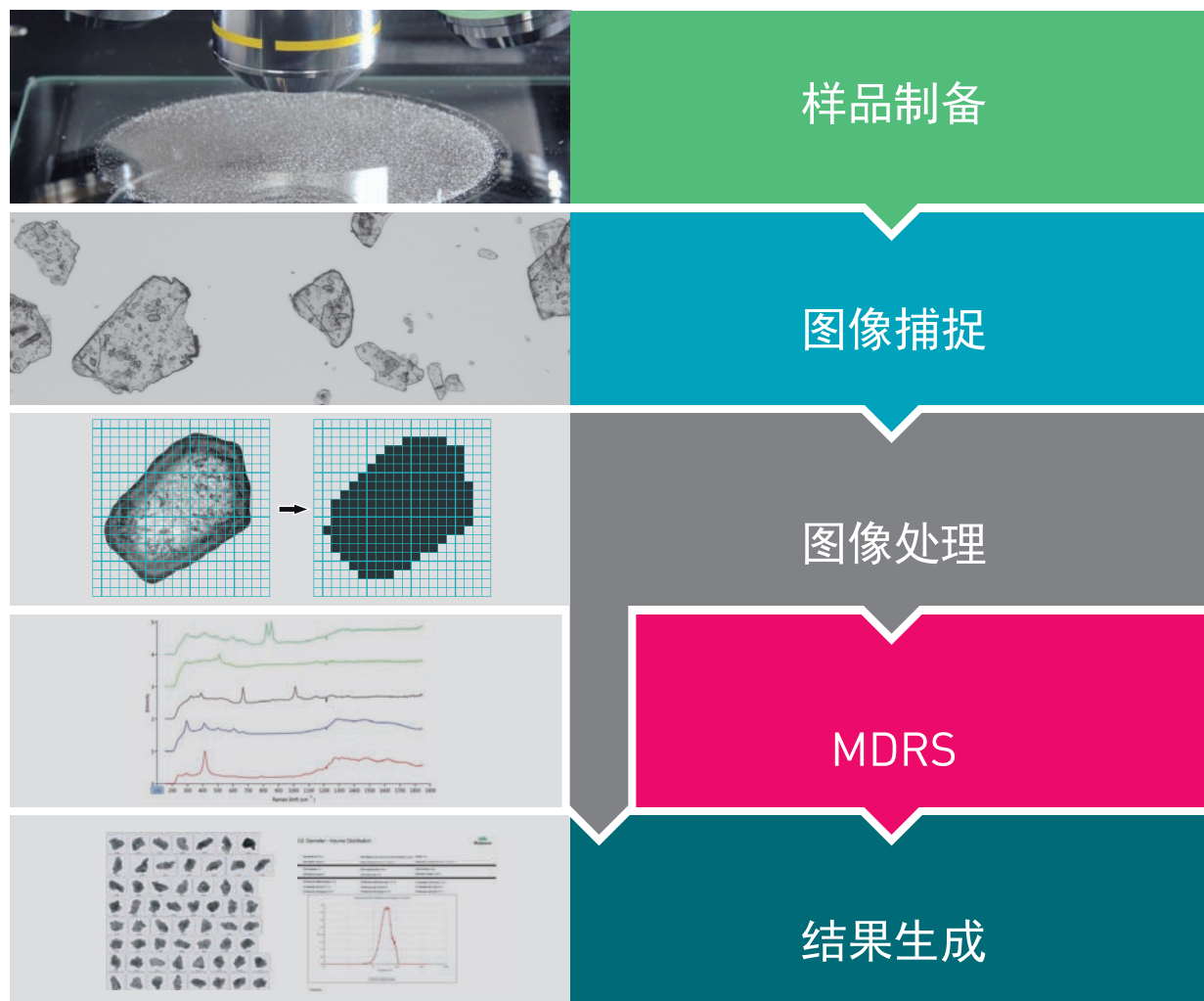
拉曼光谱技术是工业界和学术界公认用于提供所需的高水平化学特异性，从而识别混合物中的各成分，甚至在一定程度上区别相同化合物的结构差异。

精确的颗粒尺寸和形状数据与MDRS提供的化学识别的无缝结合使您足以解决复杂的颗粒表征问题。

“Morphologi ID是一款极佳的尺寸和形态表征工具，并且还能够实现所存在物质的化学识别。”

Ameneh Schneider 博士
奥地利水泥行业

形貌 成像工作流程



客户案例

美国芝加哥的颗粒技术实验室(PTL)是一家专注于高质量颗粒尺寸测量和表征的领先服务实验室，过去采用手动显微镜技术补充激光衍射和其他颗粒尺寸测量技术，但这些技术均受到等效圆球直径假设的限制。PTL团队决定购买Morphologi系统，此系统使其可以自动化手动成像方法、以多种不同的方式处理大量图像并提供各种参数。

此系统还提供其客户所需的详细信息和额外见解。

Morphologi迅速成为其表征长形和非球形颗粒的首选仪器。快速、自动化和唾手可得功能的组合已最大限度提高产出比并优化所占用的操作员的时间。

MORPHOLOGI 4

灵活

Morphologi 4测量干粉颗粒，混悬液和滤膜上颗粒的粒径和形貌。

它旨在满足多学科研发实验室的多样化需求，是昂贵且耗时的手动显微镜的理想替代工具。

快速

由于该仪器完全自动化运行且数据分析简单，与手动方法相比，节省大量时间。

可靠

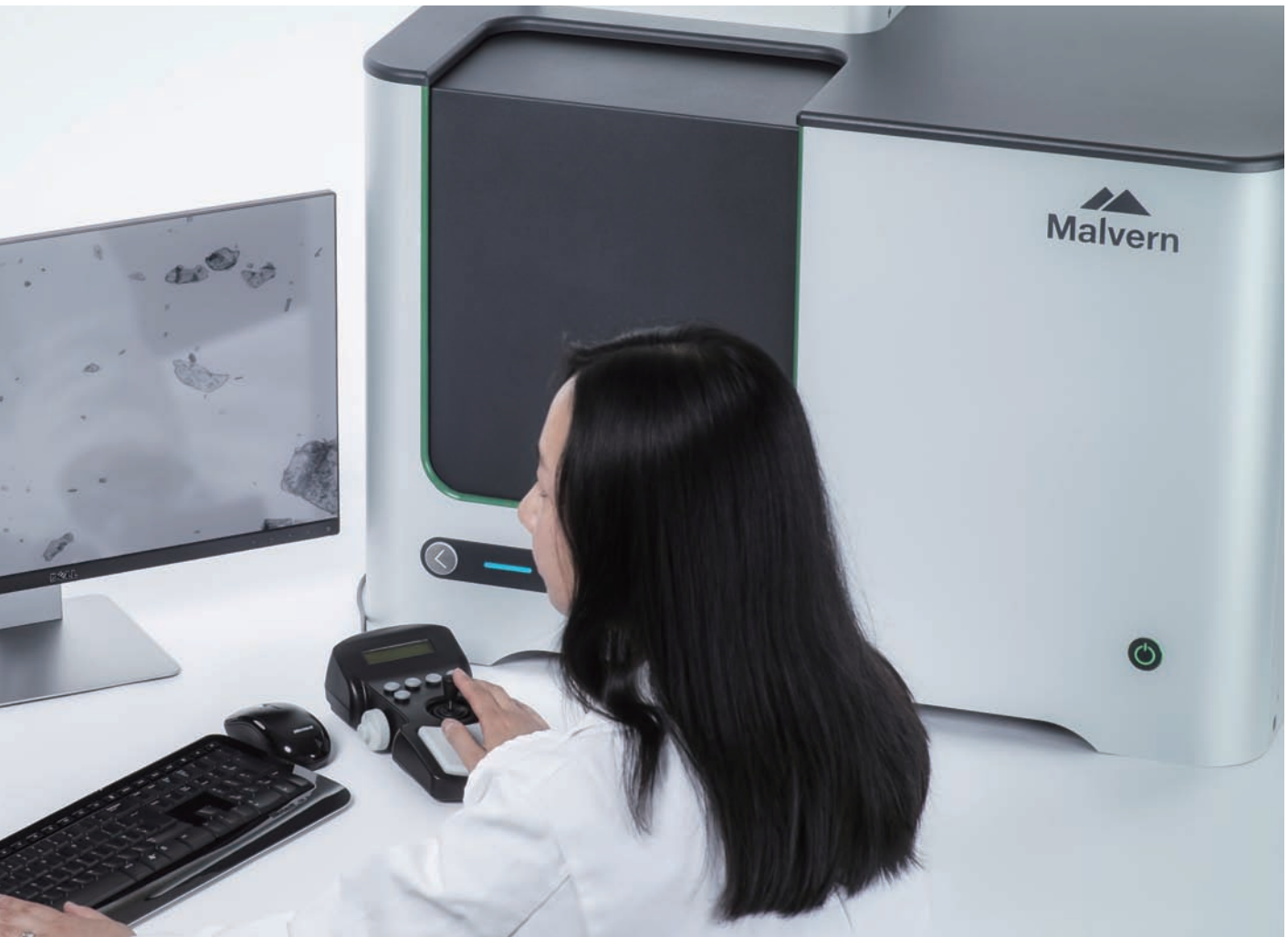
仅需简单的SOP驱动操作，即可执行可靠的可重复测量。谨慎控制并审视所有关键因素，从分散状况、样品聚焦和光源一直到数据分析和报告。

结果是您可依赖的非主观数据。

“自动化显微成像技术特别受欢迎，并且比手动显微镜技术节省大量时间。”

Andrew Rose 教授
澳大利亚
南十字星大学





MORPHOLOGI 4 关键特征和优点

- 粒径范围从0.5 μm 到1300 μm 以上，可实现广泛样品的尺寸测量
- 20多个形态参数提供高度详细的描述，可帮助更加深入地了解颗粒材料
- SOP控制从样品分散到数据分析的全过程，提供简单且自动的操作，确保可靠的可重复测量
- 自动化“清晰边缘” (Sharp Edge)分析甚至可检测低对比度颗粒
- 高分辨率显微镜确保高质量颗粒图像，从而提供最佳图像分析数据。
- 集成干粉分散单元提供可重复的样品分散，对于实现有意义的结果至关重要
- 专用样品制备配件可实现各种样品类型的测量，包括混悬液和滤膜上的样品
- 先进的数据研究工具生成尽可能多的样品信息
- 高级手动显微镜模式以及颗粒回看功能可以帮助更加仔细地检查意料之外的颗粒
- 21 CFR第11部分软件选项确保符合法规

MORPHOLOGI 4-ID

独特性

Morphologi 4-ID拥有独一无二的功能，结合了Morphologi 4自动静态成像的所有优势，并可通过拉曼光谱技术在一次测量中实现单个颗粒的化学识别。

可控性

自动化的SOP驱动操作以一种简单的方式控制样品分散、形态学和化学分析。它还以清晰的途径提供可靠且独立于操作员的结果。易于定制适合每种样品的光谱采集条件，从而可测量热敏物质以及弱拉曼散射体。

洞察性

此全自动仪器为光谱学经验有限及经验丰富的颗粒表征科学家均能提供有关其颗粒样品的全面理解。

“Morphologi ID系统作为我们的颗粒表征核心设施是真正无价的。这款仪器是一台在做颗粒表征时为‘这是什么’提供答案的仪器。”

Amber Fradkin 博士
KBI Biopharma
美国科罗拉多





MORPHOLOGI 4-ID关键特征和优点

- 获得专利的MDRS技术用于全面表征样品颗粒的粒径、粒形及成分特性
- 单次自动化测量中涵盖Morphologi 4的所有功能，并结合用于物理和化学颗粒表征的专用拉曼平台
- 自动测量数百或数千个颗粒的拉曼光谱，节省分析人员的宝贵时间
- 直观的软件操作简便确保适用于各类操作人员
- 形态特性与化学信息的简单关联提供有关样品的最全面了解
- 21 CFR第11部分软件选项确保符合法规
- 工作流程可灵活调整，适用于特定的用户群体或者特别的应用：
 - 从颗粒图像中手动选择
 - 基于用户指定的类别采用形态学定向(MDRS)方式
 - 通过软件自动且客观地选择
- 能够以行业标准格式导出光谱，支持采用第三方光谱库提供未知成分识别
- 严格控制激光功率和采集时间，可优化各种材料的测量过程，从弱拉曼散射体到热敏物质

样品制备 和产品配件

简单、可重复、自动化样品分散

在样品内适当分散各颗粒和团聚体有助于实现稳健且可靠的结果。良好的颗粒之间的空间分离以及具有代表性的颗粒取样是至关重要的一个步骤。

Morphologi 4和Morphologi 4-ID中的集成干粉分散单元能够简单且可重复地制备干粉样品。利用从软件内控制的独特压缩空气分散单元自动分配精确的样品量，从而每次均可提供可重现的样品分散。

可选配件

各种各样的仪器配件支持基于显微镜载玻片、悬浮液或滤膜制备样品，从而使两个系统的能力不再局限在表征分散的干粉样品。每个配件均可直接安装到自动载台区域，并可在Morphologi软件中随意选择。

为提供化学ID测量，将提供合适的样品基质，如果过滤材料适合拉曼分析，还可测量过滤膜上收集的颗粒样品。

分析颗粒混悬液的配件

2载玻片和4载玻片插板

显微镜载玻片和盖玻片之间“包夹”几 μL 颗粒悬浮液是用于显微镜检查的传统样品制备方法。采用2载玻片和4载玻片插板的方式展示样品。

每台仪器均随附4载玻片插板，2载玻片插板可作为选件购买。此外，还提供适于化学识别应用的载玻片。



湿法分散池

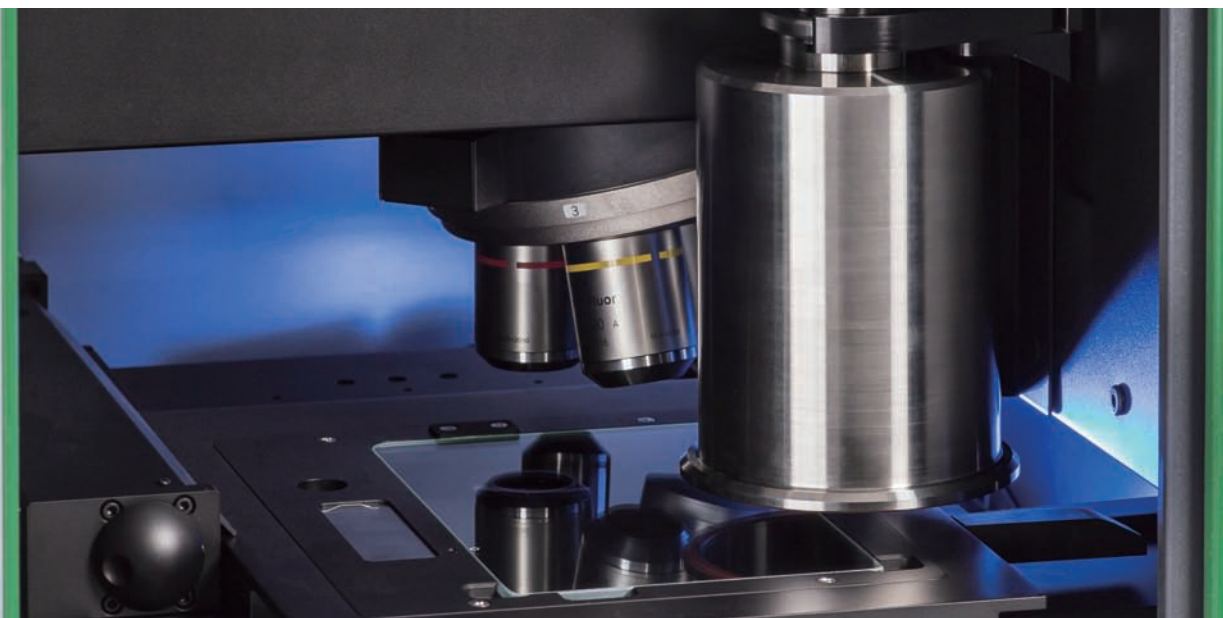
使用湿法分散池可分析2 mL-6 mL之间的样品。此装置尤其适用于表征较大的悬浮颗粒或者颗粒计数较为重要的应用。



薄层湿法样品池

薄层湿法样品池设计用于高达100 μL 样品的形态和化学表征。此装置适用于识别治疗药物中的不溶性颗粒等应用(在USP <787>和USP <788>中提供指导说明)，尤其是在传统滤膜法可能会影响蛋白质聚合物等相关颗粒的时候。





25 mm和47 mm直径滤膜夹

用于检测和表征悬浮物中的颗粒的方法通常依赖于捕捉滤膜上的颗粒。专用滤光片夹(25 mm或47 mm直径)和2载玻片插板可直接向仪器展示过滤膜上的样品，以进行分析。



石英玻璃滤膜和插板

石英玻璃滤膜设计用于针对蛋白质聚合物或污染物颗粒等含有低对比度颗粒的滤后样品进行分析。

石英玻璃滤膜封装在支架中，以便于处理，并安装到Morphologi的石英玻璃座架中，它可容纳最多2块滤膜。



双35 mm培养皿座架

双35 mm培养皿座架提供测量在分散到装置内可能存在变形风险的悬浮颗粒的替代方式。





产品规格一览

技术	Morphologi 4 自动静态成像	Morphologi 4-ID 自动静态成像与拉曼光谱相结合			
形态分析	自动静态成像				
粒度范围	0.5 μm - 1300 μm (对于有些应用*, 可能会扩展上限)				
测量的颗粒特性	粒度、粒形、透明度、颗粒数、位置				
颗粒尺寸参数	圆当量(CE)直径、长、宽、周长、面积、最大距离、球当量(SE)体积、纤维总长、纤维宽度				
颗粒形状参数	高宽比、圆度、凸起度、延伸率、高灵敏度(HS)圆度、填充度、纤维延伸率、纤维平直度				
颗粒透明度参数	灰度平均值, 灰度标准差				
集成样品分散单元	用于全自动分散和测量干粉样品。手动或SOP控制分散压力、注射时间和沉降时间				
照明	白光LED: 亮视场, 透射和反射光; 暗视场反射光,				
检测器	18 MP; 4912 x 3684(1800万)像素CCD阵列; 像素尺寸: 1.25 μm x 1.25 μm				
光学系统	Nikon CFI 60亮视场/暗视场系统				
透镜	2.5x	5x	10x	20x	50x
粒径范围(μm) (标准)	8.5-1300	4.5-520	2.5-260	1.5-130	0.5-50
化学分析	不适用		拉曼光谱		
化学ID的粒径范围			1 μm - 1300 μm *		
光谱范围			150 cm^{-1} - 2800 cm^{-1}		
光谱分辨率			原子谱线来源上的测量值为6 cm^{-1} 分辨率。整个范围上平均<8 cm^{-1}		
激光规格			波长: 785 nm		
			光谱仪的功率输出: ≤ 100 mW		
			样品处的功率输出: 最大功率下 > 45 mW		
			光斑直径: 50x放大率时为2 μm		
激光器安全性			1级		
化学识别方法			拉曼光谱相关性		
系统					
尺寸	810 mm (宽) x 520 mm (深) x 685 mm (高) 带把手: 1100mm (宽) x 520mm (深) x 685mm (高)				
重量	76 kg (含把手84kg)		80 kg (含把手88 kg)		
电源要求	100-240 V ac 50/60 Hz (<100W负载)				

*取决于样品及基质材料, 可拓展至10mm

为何选择 马尔文帕纳科？

我们是材料表征领域的全球领导者，我们通过化学、物理和结构分析，打造出更胜一筹的客户导向型解决方案和服务，从而产生可观的经济效益。

我们的目标是帮助您开发更优质的产品，助它们更快地上市。我们的解决方案为客户的研发提供全面高效的支持，并帮助最大程度地提高生产和流程效率。

马尔文帕纳科的母公司是Spectris一家制造精密仪器仪表和控制设备，致力于为客户提高生产效率的公司。

www.spectris.com

马尔文帕纳科中国

销售：400 630 6902

网址：www.malvernpanalytical.com.cn



服务与支持

马尔文帕纳科为您提供全球培训、服务和支持，以助您不断地提升分析流程推升至最高水平。我们与您携手合作，帮助您提高投资回报，并且随着您的实验室和分析需求不断增长，我们会始终伴您左右，为您提供贴心支持。

我们的全球专家团队为您提供专业的应用知识、快速响应服务并确保仪器最长的运行时间，从而为您的业务流程增值。

- 本地和远程支持
- 全面而灵活的支持协议
- 合规的验证支持
- 现场或课堂培训课程
- 网络教学培训课程和在线讲座
- 样品和应用咨询



马尔文帕纳科(中国)

上海

地址：上海市徐汇区田州路99号
新安大楼101单元

广州

地址：广东省广州市天河区天河路
240号丰兴广场C栋22楼

西安

地址：陕西省西安市长安北路89号
中信大厦7楼B座

北京

地址：北京市石景山区鲁谷路74号
瑞达大厦9层F908-F909

武汉

地址：湖北省武汉市武昌区珞瑜路
889号光谷国际广场B座2203室

成都

地址：四川省成都市锦江区下东大街
216号喜年广场A座3601室

沈阳

地址：辽宁省沈阳市沈河区市府大路
262号甲新华科技大厦2305室

www.malvernpanalytical.com.cn

免责声明：尽管已尽力确保本文信息准确无误，但是文中任何内容均不能视为或暗示对此信息准确性、正确性或完整性的任何陈述或担保，并且我们对于文中可能包含的错误或者与使用本资料相关的损害均不承担责任。马尔文帕纳科保留随时更改本资料内容的权利，恕不另行通知。

© 2017 Malvern Panalytical版权所有。未经我方明确书面许可，严禁复制或传播本刊物或其任何部分。