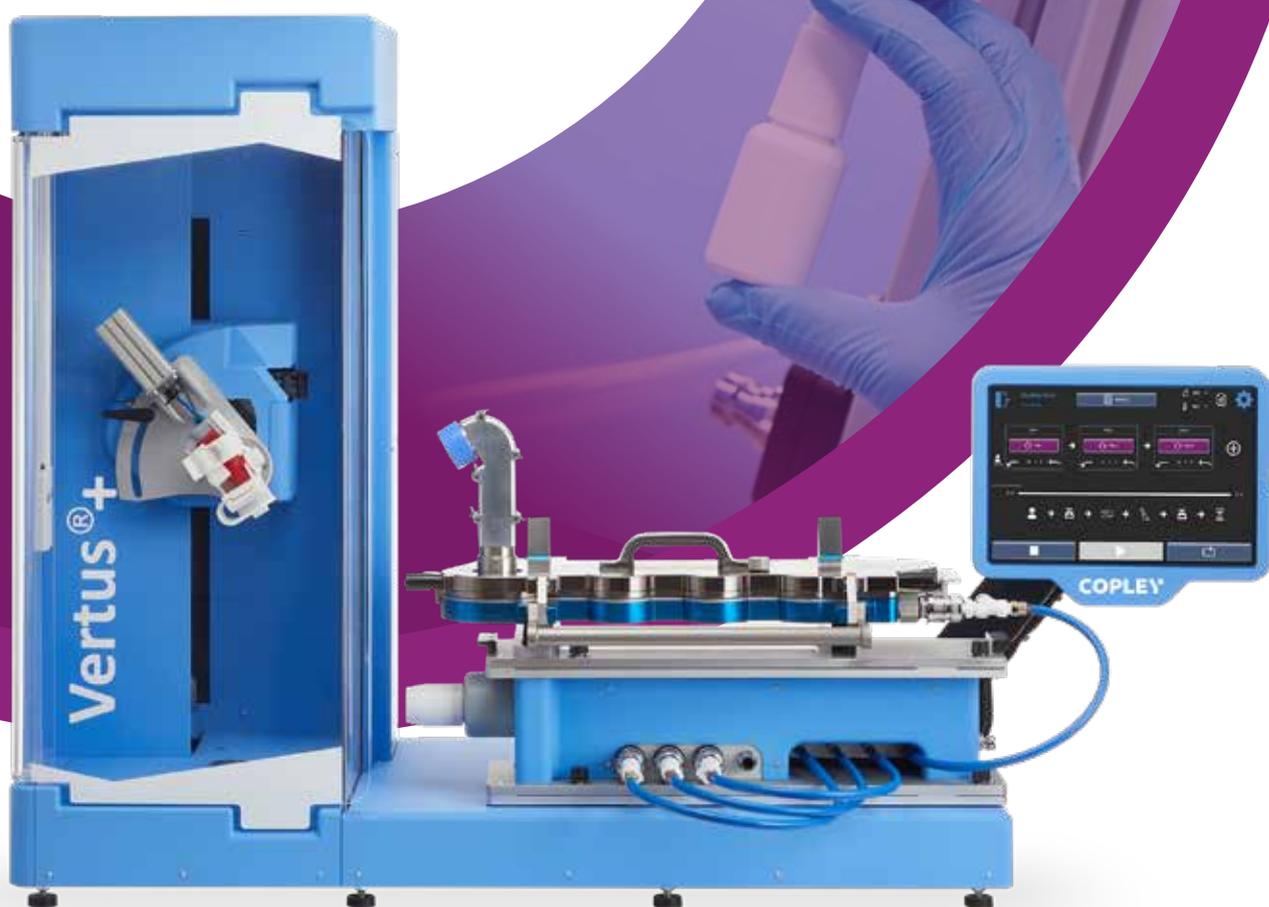




# 提高吸入制剂 测试结果准确性 Driving Results in Inhaler Testing



定量吸入剂 • 干粉吸入剂 • 雾化吸入剂 • 软雾吸入剂 • 鼻用产品  
METERED-DOSE INHALERS • DRY POWDER INHALERS  
NEBULISERS • SOFT MIST INHALERS • NASAL PRODUCTS



# COPLEY

2024版

# 关于我们 About Us

## 75年来取得的成果 Driving Results for Over 75 Years

Copley Scientific成立于1946年，总部位于英国诺丁汉，至今仍是一家由家族拥有和管理的公司。凭借近八十年的悠久历史，公司已巩固了作为全球领先的吸入制剂测试设备制造商的地位。此外，我们还是公认的为其他药物剂型（包括片剂、胶囊、膏剂、软膏和粉剂）提供高质量测试仪器的可靠供应商。

Copley Scientific, founded in 1946 and headquartered in Nottingham, UK, remains a family-owned and managed company. With a rich history spanning nearly eight decades, we have solidified our position as the leading global manufacturer of inhaler test equipment. Additionally, we are well-recognised as a reliable provider of high quality test instrumentation for other pharmaceutical dosage forms, including tablets, capsules, creams, ointments and powders.

我们将继续与行业组织和顶尖专家密切合作，将相关的新产品推向市场，并为所有设备提供专业培训与支持。

我们致力于追求卓越，旨在为客户提供金牌服务，并打造出色的客户体验。

我们采用与客户赖以控制产品性能的质量源于设计 (QbD) 相同的原则，在药物测试设备的设计中就融入了必要精度和再现性。持续改进是这一方法的核心要素，我们不仅通过提高设备性能，还为客户提供卓越服务并努力超越业界的期望。

这些承诺体现在我们对ISO 9001:2015质量管理体系的投入上，我们在业务的各个方面，包括设备设计，都获得了最新标准的认证。

Copley客户受益：

- 在英国设计、制造和测试的优质制药测试设备
- 友好且经验丰富的技术支持团队提供的产品支持
- 一流的培训和教育

“  
我们的愿景是帮助全球各地的科学家提高人们的生活质量  
”

### 版权

本版宣传册归Copley Scientific Limited所有 (2024)。保留所有权利。

未经Copley Scientific Limited许可，不得复制本宣传册的任何内容。Copley Scientific Limited保留对任何产品进行更改的权利，以提高可靠性或设计，恕不另行通知。

Copley Scientific Limited不承担因应用或使用本文所述任何产品而产生的任何责任。既不转让自己的专利权，也不转让他人的专利权。

此处提及的任何第三方文档或组织仅供参考，并不意味着Copley Scientific Limited或其附属公司对任何公司或产品的认可。

# Copley 承诺



- ✓ **勇于创新**  
新颖的解决方案，最大程度地提高理解力和生产力
- ✓ **符合规范**  
通过全球监管机构和药典规定的标准认证
- ✓ **值得信赖**  
内置精确、稳健且可靠的优质产品

# 目录

<b>导言</b>	<b>2</b>	<b>递送剂量均一性</b>	<b>18</b>	<b>辅助设备</b>	<b>154</b>
关于我们	2	背景	18	呼吸模拟器	156
ISO 9001: 2015质量管理体系	2	整罐制剂的递送剂量均一性 (DDU)	19	BRS 100i型呼吸模拟器	158
Copley承诺	3	用于DDU测试的收集装置	20	BRS 200i型呼吸模拟器	162
<b>目次</b>	<b>4</b>	用于MDI、DPI、BAI和SMI	20	BRS 300i型呼吸模拟器	167
<b>经口吸入制剂及鼻用制剂 (OINDP)</b>	<b>6</b>	- 剂量收集	20	流量控制器	172
经口吸入制剂	7	- 废粒收集	24	BAC 100i呼吸促动控制器	176
定量吸入剂 (MDI)	7	用于带储雾罐/单向阀储雾罐的定向吸入剂 (MDI)	25	TPK 100i临界流量控制器	180
干粉吸入剂 (DPI)	8	用于鼻喷雾剂、鼻用气雾剂和鼻用粉雾剂	26	流量测量	184
雾化吸入剂	9	- 剂量收集	26	流量传感器 (FRS)	186
软雾吸入剂 (SMI)	10	- 废粒收集	28	DFM 2000流量计	187
鼻用药物产品	10	USP专著	30	真空泵	188
OINDP的应用	11	递送剂量均一性测试:		LCP6小容量泵	190
<b>组织及其作用</b>	<b>12</b>	定量吸入剂 (MDI)	32	HCP6大容量泵	191
英国、欧盟、中国、日本和美国的监管机构	12	定量吸入剂, 带储雾罐/单向阀储雾罐	40	SCP6超大容量泵	192
国际监管与协调	14	干粉吸入剂 (DPI)	46	环境控制	194
药物安全、质量与疗效 - 药典	15	雾化吸入剂	52	EnviroMate™	196
欧洲药典 (Ph. Eur.)	15	软雾吸入剂 (SMI)	58	防静电接地套件	200
美国药典 (USP)	15	鼻喷雾剂	64	静电消除器	200
中国药典 (ChP)	16	鼻用气雾剂	68	数字静态仪表	200
日本药典 (JP)	16	鼻用粉雾剂	72	NGI降温柜	202
设备安全、质量与疗效 - 国际标准化组织 (ISO)	16	<b>空气动力学粒径分布</b>	<b>78</b>	吸入制剂测试工作站™ (ITW)	204
专家组	16	背景	78	备用/附加软管	207
欧洲药用气雾剂团体 (EPAG)	16	多级撞击器法简介	79	快拆连接头	207
国际药用气雾剂科学和法规联盟 (IPAC-RS)	16	多级撞击器工作原理	82	玻璃膨胀室	208
产品质量研究所 (PQRI)	16	多级撞击器类型	84	吸嘴和鼻罩适配器	211
组织结构图: 准则和条例	17	新一代撞击器 (NGI)	84	<b>Inhalytix®</b>	<b>214</b>
		安德生多级撞击器 (ACI)	90	<b>改进IVIVC</b>	<b>222</b>
		多级液体撞击器 (MSLI)	96	背景	222
		玻璃二级撞击器 (GTI)	100	DDU和APSD测试	226
		空气动力学粒径测量:		实际呼吸曲线	226
		定量吸入剂 (MDI)	104	混合入口	227
		定量吸入剂, 带储雾罐/单向阀储雾罐	111	仿真喉咙和鼻腔模型	228
		干粉吸入剂 (DPI)	118	阿尔伯特理想化人工喉 (AIT)	228
		雾化吸入剂	124	阿尔伯特理想化鼻腔入口 (AINI)	230
		软雾吸入剂 (SMI)	130	改进IVIVC: 实际DDU测试系统示例	231
		鼻喷雾剂	136	改进IVIVC: 实际APSD测试系统示例	233
		鼻用气雾剂	141	溶出度测试	238
		鼻用粉雾剂	147	面罩测试	244
				面部模型	245
				评估面罩性能的测试系统	246
				带储雾罐/单向阀储雾罐的MDI面罩测试装置 (FMA)	246
				用于雾化吸入剂的面罩测试台 (FMS)	250

形态	254
Cold Freon®效应	255
SFT 1000喷雾力测试仪	256
PTT 1000羽流温度测试仪	258

### 特殊应用 260

简化撞击器法 (AIM)	261
QC的AIM	261
R&D的AIM	262
安德生快速筛选撞击器 (FSA)	263
精简的NGI (rNGI)	265
快速筛选撞击器 (FSI)	266
剂量和阻力补偿器 (VRC)	268
仿制药开发	270
丙酸氟替卡松/沙美特罗气雾剂和粉雾剂	271
沙丁胺醇吸入气雾剂	274
设备可靠性/吸入制剂滥用	276
患者呼气模拟器 (PES)	276

### 自动化 278

自动振摇、喷射和流量控制， 用于MDI、鼻喷雾剂和气雾剂	282
Vertus® III和Vertus III+	284
DecaVertus® III 用于DDU测试的自动药物回收系统	290
DUSA振摇器DTS 100i	294
自动多级撞击器制备与回收	296
Impactor Coater™ IC 200i	296
Gentle Rocker™ GR 200i	298
Impactor Genie™ IG 200i	300
SPU 200样品制备装置	302
撞击器清洁系统	306

### 鉴定/维修和培训 310

鉴定服务	312
撞击器鉴定	312
层级和部件测量	312
数据解读	313
撞击器性能恢复	314
内部和现场装置维修与校准	316
鉴定工具和文档	317
IQ/OQ文档	317
鉴定工具	318
产品保护计划	319
支持	320
设计支持	320
培训服务	321
Inhaler Testing Academy® (吸入制剂测试讲堂)	321

### 索引 322



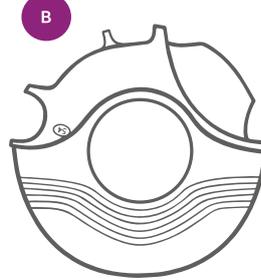
# 经口吸入制剂及鼻用制剂 (OINDP)

现有的OINDP种类繁多，包括吸入制剂（定量吸入剂、干粉吸入剂和软雾吸入剂）、雾化吸入剂（喷射、超声波和振动筛）以及鼻喷雾剂、气雾剂和粉雾剂（水基、推进剂基和干粉）。

A



B



C



A 定量吸入剂

D 软雾吸入剂

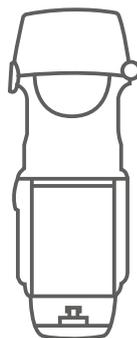
B 干粉吸入剂

E 鼻喷雾剂

C 雾化吸入剂

F 鼻用粉雾剂

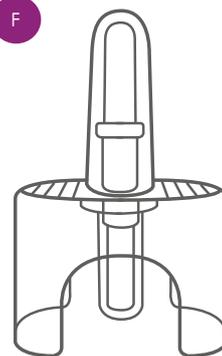
D



E



F

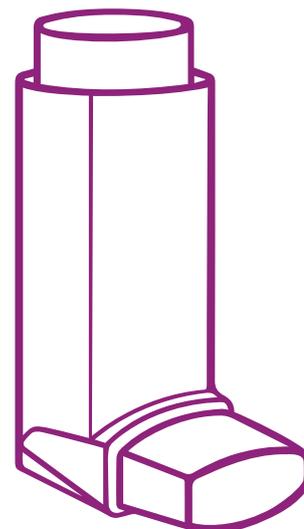


# 经口吸入制剂

## 定量吸入剂 (MDI)

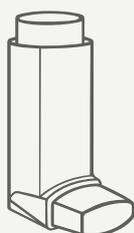
MDI使用推进剂以气溶胶的形式向患者输送固定剂量的液体溶液或悬浮液。

它们体积小、价格便宜、使用方便，适用于多种药物。然而，使用MDI需要良好的协调性和技术来促动装置。所需的促动力意味着它们并不总是适合老人或儿童使用。使用呼吸促动的MDI或辅助装置，如储雾罐或单向阀储雾罐 (VHC)，可以帮助解决这些问题。



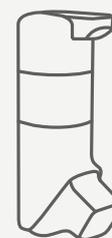
### 常规加压

包括一个装有药物和推进剂的加压罐，以及一个递送装置——通常是与致动器相连的计量阀。按压罐体，药物就会以气雾云的形式释放出来，然后被吸入肺部。



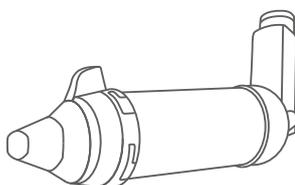
### 呼吸驱动型

通过致动器感知患者的吸入，并随之同步剂量递送。



## 储雾罐/单向阀储雾罐

此类附加装置可减少或消除  
a) 促动和吸入之间的协调需求，  
b) cold Freon®效应 (参见第255页)，从而增强药物递送效果。



### 储雾罐/单向阀储雾罐： 正确使用与不当使用

如果患者在装置启动时从储雾罐/单向阀储雾罐吸入，则性能最佳，可直接与标准MDI相媲美。这就是所谓的“正确使用”。

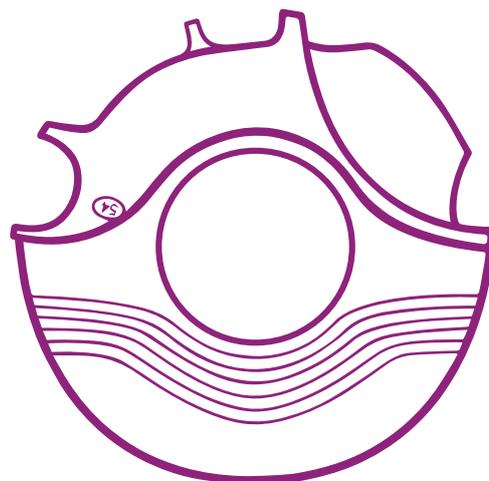
相反，最糟糕的情况是促动与呼气同时进行，即“不当使用”。

## 干粉吸入剂 (DPI)

顾名思义，DPI的药物是干粉状而不是液体。

通常情况下，活性药物成分与较粗赋形剂（如乳糖）混合，并附着在赋形剂上。在雾化过程中，活性物质从载体中剥离并被吸入，同时载体微粒则撞击口腔和咽喉并被吸收。

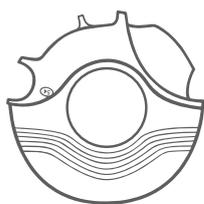
然而，其相对较高的成本以及对吸入强度和持续时间的依赖是潜在缺点。



### 被动式

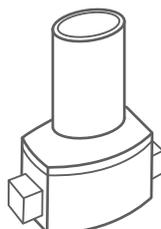
大多数DPI都是被动装置，也就是说，药物递送完全由患者的吸气驱动。患者只需深吸气，就能获得药物，而无需协调呼吸与促动。

#### 预先计量式



剂量是在生产过程中预先计量的（例如，泡罩、胶囊或类似的腔体）。

#### 单位剂量



患者在使用前将预先计量的剂量装入明胶胶囊或泡罩中。

#### 装置计量式



药物装在装置内的储液器中，装置在启动时会测量每次的剂量。

### 您知道吗？

有些DPI会主动产生气溶胶，减少对患者吸入的依赖，同时提高递送剂量的精度和再现性。

这类装置通常被称为“主动式”DPI，在患者自身吸气能力受损的情况下特别有用。辅助通常以加压/压缩空气的形式或通过压电传感器产生的振动来实现。

## 雾化吸入剂

雾化吸入剂将液体转化为气雾液滴，产生适合吸入的可吸入云雾。它们在家庭和医院中广泛使用，仅需很少或无需配合即可有效使用。雾化吸入剂通常在每次治疗前装入药物，装入药物后通常会继续运行。

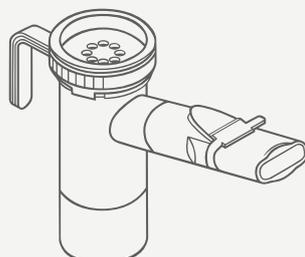
雾化吸入剂的主要优势是使用时患者只需很少的配合，甚至无需配合。不过，它们往往比较笨重，需要压缩空气或电力供应。费用、效率低下和品牌间的差异也可能带来问题。

### 超声波



使用电力使压电晶体高频振动。由此产生的振动被传递到装有液体药物制剂的储液器中，产生一系列波，液滴从中分离出来并形成气溶胶。

### 喷射



利用伯努利原理，使用压缩空气将液体药物制剂雾化成细雾。

根据呼气时的输出量，可细分为三种类型。

### 振动筛



利用压电效应以超声波频率振动振动筛，使液体通过网孔（电铸孔或激光钻孔）形成液滴，在吸入前形成云雾。

### 标准

整个呼吸周期输出量恒定。

一些喷射式雾化吸入剂和振动筛雾化吸入剂配有感应装置，可检测患者的吸气情况，提供呼吸强化型、呼吸促动型或呼吸集成型系统，还有一些智能型雾化吸入剂采用自适应气溶胶递送技术，可分析患者的呼吸模式，以确定吸入过程中的气溶胶递送时间。

### 呼吸强化型

持续雾化，但吸入时输出量更大。

### 呼吸驱动型

仅在吸入时产生气溶胶。

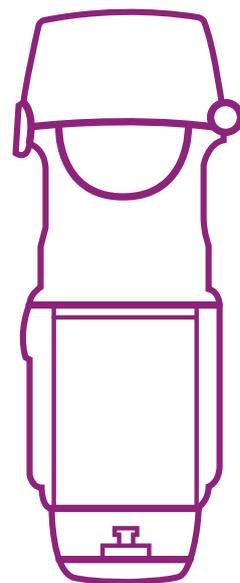
## 软雾吸入剂 (SMI)

MDI和DPI都存在同样的两个固有问题：低肺部沉积率（通常为5-20%）和剂量可变性（通常是由于患者配合或吸气困难）。

SMI（通常称为“吸入计量喷雾剂”或“水雾液滴吸入剂”）可主动雾化液体，形成“软雾”，从而克服这些问题。与MDI或DPI相比，这些吸入剂通常能提供更高的细颗粒粒径。然而，与任何多剂量液体系统一样，会存在微生物污染的问题。

SMI不使用推进剂使液体雾化。喷雾生成方法包括：

- (a) 迫使液体通过喷嘴
- (b) 电雾化
- (c) 热生成
- (d) 振动筛



## 鼻用药物产品

与吸入制剂一样，鼻用产品也可以是液体型、推进剂型或粉末型。虽然单位剂量装置在注射疫苗和止痛方面很受欢迎，但它们通常是多剂量型。

### 鼻喷雾剂



机械定量喷雾泵旨在为用户提供准确一致的剂量。

多剂量喷雾泵在鼻用产品市场占据主导地位，并通过多家设备制造商广泛销售。

单位剂量装置通常基于注射器原理，可注射一次或两次（每个鼻孔一次）。

### 鼻用气雾剂



鼻用气雾剂以推进剂为基础，直接类似于加压MDI。倾斜的鼻罩或喷嘴便于插入鼻孔。

### 鼻用粉雾剂



粉剂型装置有多剂量和单位剂量两种形式，不含防腐剂，与液体型相比，在鼻腔内滞留时间更长。

与液体制剂相比，粉末型鼻喷雾剂更适用于需要高剂量浓度的肽类物质、激素和抗原。

# OINDP的应用

与传统口服和非肠道（皮下注射）途径相比，肺部和鼻腔给药具有众多优势：

直接针对作用部位	快速起效	仅需低剂量药物即可起效
更少副作用	避免首过代谢	非侵入式给药

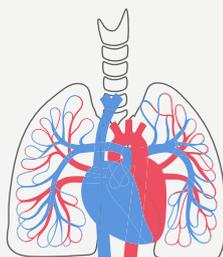
这类药物包括糖尿病、勃起功能障碍、偏头痛、骨质疏松症和疫苗递送等各种应用的治疗药物。

## 经口吸入制剂应用

作为一种通过肺部进行局部或全身治疗的方法，经口吸入制剂越来越受欢迎。

### 局部治疗

治疗哮喘和慢性阻塞性肺病 (COPD) 等肺部疾病，并将抗生素和抗病毒药物等局部作用药物直接递送到肺部以抑制感染。



### 系统治疗

人们在通过吸入途径将新药递送至体循环的研究和开发中已投入大量人力物力，这无疑是被呼吸系统提供的大表面积和易于空气/血液接触的特点所吸引。



## 鼻用药物产品应用

通常，鼻用制剂最常见的是用于局部治疗的抗组胺药、减轻局部充血剂和类固醇类，从而缓解感冒/过敏和鼻塞症状。

最近，人们的注意力集中在另外两个领域：

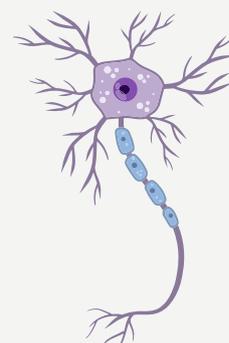
### 体循环

药物有可能通过鼻甲快速吸收进入体循环。这一途径已在众多领域得到应用，如偏头痛和疼痛缓解、骨质疏松症、疫苗等。



### 中枢神经系统

鼻腔顶部嗅觉区域具有“鼻脑”进入中枢神经系统的潜力，可用于治疗阿尔茨海默氏症等老年疾病。



# 组织及其作用

药品和医疗器械的安全、质量和疗效的最终责任在于为保障公众健康而指定的各个国家监管机构。

## 英国、欧盟、中国、日本和美国的监管机构

目前，世界上还没有专门适用于OINDP的标准。

在欧盟，药品和医疗器械的监管由欧洲药品管理局 (EMA) 负责，其形式为药用产品委员会 (CHMP)。

EMA成立于1995年，旨在协调欧洲现有国家监管机构的工作。

EMA有关OINDP的主要指导方针包含在两份指南中：

- CPMP(2006)， “吸入制剂和鼻用制剂药品质量指南”
- CPMP(2009)， “经口吸入制剂(OIP)临床文件要求指南，包括用于治疗成人哮喘和慢性阻塞性肺疾病(COPD) 以及用于治疗儿童和青少年哮喘的两种吸入产品之间治疗等效性的证明要求”

这些指南全面列出了对最终产品的安全性、质量和疗效至关重要的参数，这些参数取决于相关吸入制剂或鼻用制剂的具体类型。

自2024年1月1日起，新药开发人员现在可以通过英国药品和保健产品监管局 (MHRA) 新的国际认可程序 (IRP) 提交申请。IRP是英国脱欧后由MHRA制定的。欧洲药品管理局 (EMA) 和食品和药物管理局 (FDA) 是MHRA众多参考监管机构 (RR) 中的两个，IRP对已经获得RR授权的申请人开放。

中国国家药品监督管理局 (NMPA) 和日本厚生劳动省 (MHLW) 也提供了类似的监管职能。药品和医疗器械管理局 (PMDA) 是与MHLW合作的主要机构。

在美国，监管职能由食品和药物管理局 (FDA) 通过两个中心执行，即药物评估和研究中心 (CDER) 和医疗器械和放射健康中心 (CDRH)。

以下《工业监管指南》反映了FDA目前的相关想法：

- CDER (1998)， “定量吸入气雾剂 (MDI) 和干粉吸入剂 (DPI)”， 《化学，制造和控制文档》——草案
- CDER (2001)， “经口吸入水基药物产品的无菌要求”， 《小型实体合规指南》
- CDER (2002)， “鼻喷雾剂和吸入溶液、混悬剂和喷雾药品”， 《化学、制造和控制文档》
- CDER (2003)， “将剂量计算机制纳入MDI产品”， 《临床医学》
- CDER (2003)， “用于局部作用的鼻喷雾剂的生物利用度和生物等效性研究”， 《生物药剂学》——草案

自2013年12月以来，FDA发布了一系列与各种活性药物成分 (API) 相关的产品特定指南，包括丙酸氟替卡松 (FP)、沙美特罗、噻托溴铵和沙丁胺醇等，旨在帮助仿制药制造商通过简化新药申请 (ANDA) 流程 (参见第260页的特殊申请)。

此外，FDA一直在关注支持仿制药开发的进一步战略，特别是OINDP等复杂仿制药。文档“体外生物等效性 (BE) 替代途径，能可靠地确保体内产品与仿制药的生物等效性” (“仿制药用户收费修正案” (GDUFA) 指出：“目前正在进行进一步的研究，以探索API的物理化学性质和装置特性，以证明测试产品和参比干粉吸入器 (DPI)、定量吸入剂 (MDI) 以及鼻用产品之间的结构相似性 (Q3)。一系列项目正在探索Q3特性，使用图像导向拉曼光谱技术 (MDRS) 结合体外溶出度测试，在真实的体外测试条件下进行更真实的空气动力学粒径分布 (APSD) 测量，以及颗粒表面表征。此计划旨在进一

步了解装置、配方和患者因素之间复杂的相互作用，最终能够根据这些体外特性预测治疗行为”。

2018年4月，FDA发布了一份新的行业指导意见草案征求意见稿(修订版1)，题为“定量吸入剂(MDI)和干粉吸入剂(DPI)产品——质量方面的考量”。

该指南涵盖了质量和性能问题以及CMC信息，是对1998年指南的修订，“更新以反映当前的标准和要求，从而加深对符合质量源于设计 (QbD) 范例产品的适当开发方法的理解”。



## ICH质量指南

Q1A — Q1F稳定性	Q7 — 药品生产质量管理规范
Q2 — 分析验证	Q8 — 制药开发
Q3A — Q4B杂质	Q9 — 质量风险管理
Q4 — Q4B药典	Q10 — 制药质量体系
Q5A — Q5E生物技术产品质量	Q11 — 药物开发与生产
Q6A — Q6B规格	Q12 — 生命周期管理
Q13 — 药物物质和药物产品的连续生产	Q14 — 分析程序的开发

## 国际监管与协调

人用药品技术要求国际协调理事会 (ICH) 是一个独特的组织，由来自EMA、MHLW和FDA的代表以及相关地区制药业的专家组成。

ICH的宗旨是促进各监管机构对新药监管方式的进一步协调，从而使药品能够以最经济、最短的时间送达患者手中，同时保持保障公众健康所需的安全性、质量和疗效标准。(请注意：在医疗器械方面也有类似组织，即全球协调工作组 (GHTF))。

虽然不是针对OINDP的，但ICH专注于制定四项与质量相关的指南：

- ICH Q8(R2) 制药开发
- ICH Q9质量风险管理
- ICH Q10制药质量体系
- ICH Q11药物开发与生产

相关监管机构 (EMA、FDA和MHLW) 现已实施了这些措施。

总之，这些标准为ICH Q10中描述的新药品质量体系 (PQS) 提供了指南。新系统以国际标准化组织 (ISO) 的质量理念为基础，包括适用的药品生产质量管理规范 (GMP) 规定，并对ICH Q8和ICH Q9进行了补充。

新PQS的主要特点之一是决定将该系统扩展到产品生命周期的所有阶段，即：

- 药品开发
- 技术转移，例如从开发到制造的技术转移
- 制造
- 产品停产

ICH Q8(R2)第II部分“制药开发——附录”更详细地介绍了通过“质量源于设计” (QbD) 概念将PQS扩展到制药开发的决定。

ICH Q8(R2)附录描述了QbD的原则，并举例说明了QbD中使用的许多基本概念，包括关键质量属性 (CQA)、设计空间和控制策略，以及通过工艺分析技术 (PAT) 工具实施QbD。

ICH Q9描述了质量风险管理的原则及其在制药环境中的应用。

ICH Q10提供了涵盖产品生命周期不同阶段的PQS模型，并建立了药物开发和生产之间的联系。作为一项指南，ICH Q10不具有强制性，但监管机构很可能将其视为标准最佳实践。

实际执行有关OINDP的准则并不容易，原因是：(a) 制造吸入产品的复杂性，(b) 对其应用实时测试方法的困难，以及(c) 大多数制剂缺乏明确的体外-体内相关性 (IVIVC)。这仍然是药物开发、质量和监管界讨论较多的一个领域。

ICH Q11提供了“原料药的开发和生产”指南，包括在监管档案中应提交的信息类型和范围。

还应提及ICH Q12，它与ICH Q8-Q11指南共同提供了一个框架，以促进整个“药品生命周期”的管理。

最后，该组织于2018年6月批准了另外两个主题 (ICH Q13和ICH Q14)。

2021年11月通过的ICH Q13概述了针对持续制造 (CM) 的现行药品生产质量管理规范 (CGMP)。该指南还将为行业和监管机构提供关于原料药和药品生产中使用的CM技术的开发、实施和评估的监管期望的指导。

2022年5月通过的ICH Q14对ICH Q2(R1) 分析程序验证指南进行了修订，目的是将这两份文件合二为一，以简化程序，提高清晰度。



## 药物安全、质量与疗效 —— 药典

药典的主要作用是规定药品应符合的标准以及判定符合标准的方法。

与监管机构一样，主要药典往往是欧盟、美国、中国和日本药典。

### a) 欧洲药典 (Ph. Eur.)

在欧洲药典中，与OINDP管控有关的初始信息包含在与相关剂型有关的各论中，例如“吸入制剂(0671)”，并交叉引用了适当的测试方法，例如“2.9.18”。吸入制剂：细颗粒的空气动力学评估”。

欧洲药典还负责《Pharmaeuropa》，这是一份免费在线的双月出版物，其中包含“专着草案和一般文本征求意见”和“国际协调”。该出版物是新版和/或修订版各论的良好指标，例如——“标准和修订版ACI的校准和计量问题”，第12.4卷，第584-588页 (2000) ——“2.9.44用于雾化的制剂：表征”，第18.2卷，第280-283页 (2006)。

### b) 美国药典 (USP)

从历史上看，美国药典采用了与欧洲药典类似的方法，但更强调物理测试和测定，例如“气雾剂、鼻喷雾剂、定量吸入剂和干粉吸入器<601>”，而不是剂型类型，例如“药物剂型<1151>”。

然而，在美国药典38中，药典引入了一系列新章节 (<1>至<5>)，这些章节根据给药途径提供了适用于各种剂型的关键质量属性 (CQA) 的一般信息。

这些章节详细介绍了与每种剂型相关的测试程序，分为与产品质量相关的测试程序和与产品性能相关的测试程序。

产品质量检测评估物理、化学和微生物属性。产品性能测试评估有关剂型的药物释放情况。

对于“吸入制剂和鼻用药物产品”，第<5>章中描述了质量测试，第<601>章中描述了性能测试。

欧洲药典2.9.44和美国药典第<1601>章都包含了关于雾化吸入剂特性测试的章节。

此外，美国药典第<1602>章涵盖了“与吸入气雾剂一起使用的储雾罐和带阀保持室——特性测试”的测试，第<1603>章涵盖了“多级撞击器实践”。2023年12月，第<1604>章“经口吸入产品空气动力学粒度分布测量的数据解释”正式发布，涵盖了APSD数据处理和分析。

美国药典还包括一系列针对特定产品的专着，旨在通过通用章节中未规定的方法阐明某些仿制药的测试。

与欧洲药典一样，美国药典也出版双月刊，其中包含与新章节和/或修订章节及各论有关的讨论文档。“药典论坛”设有与“正在进行的修订”、“协调”和“修订过程激励”相关的项目。

### c) 中国药典 (ChP)

中国药典第四卷包含适用于OINDP的四章，即 <0111>、<0112>、<0113> 和 <0951>，以及五本针对特定药物的专著。

第 <0111> 章涉及适用于MDI、DPI和雾化吸入剂（包括DDU）的一般要求，而第 <0951> 章描述了与OINDP APSD测量相关的方法。

### d) 日本药典 (JP)

日本药典有两章与OIP相关，“第<6.14>章关于递送剂量均一性”和“第<6.15>章关于粒径分布”。除此之外，还有一章“G6.4一般信息”适用于OINDP。

## 设备安全、质量与疗效 —— 国际标准化组织 (ISO)

大多数OINDP都是由两种成分组成的独特剂型：

(a) 药物制剂

(b) 为患者提供制剂的医疗器械

ISO负责制定与医疗器械有关的标准。

相关标准是吸入制剂的“ISO 20072气溶胶药物递送装置设计验证——要求和测试方法”与雾化吸入剂的“ISO 27427麻醉和呼吸设备——喷雾系统和组件”。

## 专家组

除此之外，还有一些行业和准行业专家小组，其职责是协助监管机构在其思想和指导方面建立最佳实践。



欧洲药用气雾剂团体 (EPAG)

由活跃在欧洲OINDP市场的17家成员公司组成，其旨在建立以科学为基础的最佳实践，就安全和质量问题向业界和政府机构提供共识意见，并推荐统一的标准和方法。Copley是多级撞击器分小组的特邀成员。



国际药用气雾剂科学和法规联盟 (IPAC-RS)

由16名成员和10名准成员组成，致力于在全球范围内推动以共识为基础、以科学为动力的OINDP标准和法规。Copley是准会员。



产品质量研究所 (PQRI)

PQRI是一个合作研究组织，涉及FDA的CDER、行业和学术界。

成立该委员会旨在向CDER提交的监管申请中应提交的科学信息提供协商一致的建议，该委员会还参与了许多与OINDP相关的产品。



## 组织结构图：准则和条例

	定量吸入剂 (MDI)*	干粉吸入器 (DPI)	软雾吸入剂 (SMI)	鼻用产品	雾化吸入剂
<b>监管</b>					
EMA指南	吸入和鼻腔药物产品质量指南 (2006) 口服吸入产品 (OIP) 临床文件要求指南, 包括用于治疗成人哮喘和慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 以及用于治疗儿童和青少年哮喘的两种吸入制剂之间治疗等效性的证明要求 (2009)				
FDA行业指南草案	定量吸入剂 (MDI) 和干粉吸入剂 (DPI) 产品 (2018) —— 质量方面的考量			鼻用气雾剂及鼻喷雾剂 (2003)	
FDA行业指南				鼻喷雾剂、吸入溶液、混悬剂和喷雾剂药品 (2002)	
<b>药物疗效</b>					
欧洲药典2021 (10.5)	吸入制剂 (剂型0671) 细颗粒的空气动力评估 (第2.9.18章)			鼻部用药 (剂型0676)	雾化制剂 (第2.9.44章)
美国药典2020 (USP 43)	吸入制剂和鼻用药物产品 —— 一般信息和产品质量测试 <5> 气雾剂、鼻喷雾剂、定量吸入剂和干粉吸入剂 <601> 剂量单位的均匀性 <905> 多级撞击器实践 <1603> 经口吸入制剂空气动力学粒度分布测量的数据解释 <1604> 药物剂型 (气溶胶-吸入制剂) <1151>				雾化产品 <1601>
	储雾罐&单向阀储雾罐 <1602>				
中国药典2020	吸入制剂 —— 定量吸入剂、干粉吸入剂和雾化吸入剂 —— 递送剂量均一性 <0111> 空气动力学粒度分布 (APSD) <0951>				
日本药典 (JP17)	递送剂量均一性 <6.14> 粒径分布 <6.15> 一般信息 <6.4>				
<b>装置作用</b>					
国际标准化组织	气雾给药装置 - 要求和测试方法 (ISO 20072 : 2013)				喷雾系统 (ISO 27427 : 2013)
<b>专家组</b>					
欧洲药用气雾剂团体 (EPAG)	EPAG 欧洲经口吸入和鼻用药物产品行业专家组				
国际药品监管与科学联盟 (IPAC-RS)	IPAC-RS 美国经口吸入和鼻用药物产品行业专家组				
产品质量研究所 (PQRI)	PQRI 一个合作研究组织, 涉及FDA的CDER、行业和学术界				

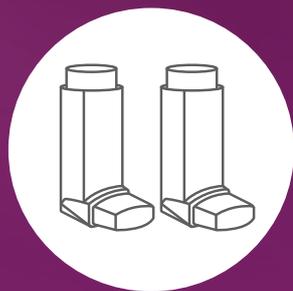
# 递送剂量均一性 (DDU)

上一章讨论了决定经口吸入和鼻用药物产品 (OINDP) 的安全性、质量和疗效的四个关键质量属性 (CQA) 之一，递送剂量是装置正确启动时，用户可用的药物装置释放的总剂量。

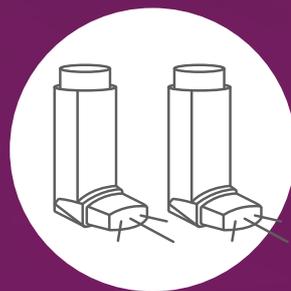
将药物装置喷射到装有过滤器的取样装置中，就能测量出递送剂量。采集剂量，溶解在溶剂中，然后取等量样品进行分析，通常使用高压液相色谱法 (HPLC)。

每个OINDP剂量通常包含一种或多种活性药物成分 (API) 的混合物，以及旨在帮助剂量递送的赋形剂。评估每次给药的API剂量是否一致或“均一”至关重要，以确保每次给患者递送的药量都正确无误。

必须确保装置内部和装置之间的OINDP输送剂量或DDU的一致性。各监管机构规定了一系列测试，旨在证明：



批次间剂量一致性



多剂量吸入制剂在整个使用寿命期间的剂量内一致性



递送量大于或等于标示要求



对于干粉吸入剂 (DPI)，考虑了与装置阻力相适应的不同流量

## 整罐制剂的递送剂量均一性 (DDU)

欧洲药典 (Ph. Eur.) 和美国药典 (USP) 均规定, 应对所有经口吸入制剂 (OIP) 进行DDU测试, 对于多剂量装置\*, 应在吸入制剂的整个使用寿命内进行测试, 即在整個内容物中进行剂量均一性测试。

以欧洲药典为例, 这涉及到在每个吸入制剂的整个生命周期内收集10剂: 开头三剂, 中间四剂, 最后三剂 (参见下文)。

\* 就欧洲药典而言, 对于DPI, 这仅适用于储液器型装置。

### 例如: 欧洲药典: 对整罐制剂进行DDU测试的要求

吸入制剂寿命	开始	中间	最后
所需剂量数	3喷	4喷	3喷
剂量数	2, 3, 4	49, 50, 51, 52	98, 99, 100
100个标示剂量		90次弃喷	
剂量数	2, 3, 4	99, 100, 101, 102	198, 199, 200
200个标示剂量		190次弃喷	

其他药典和监管指南也存在类似的检测要求 (参见第12页)。为了获得分析所需的剂量, 必须废弃吸入装置中的剩余内容物 (并适当地, 即可重复和安全地进行废弃)。

## 用于DDU测试的收集装置

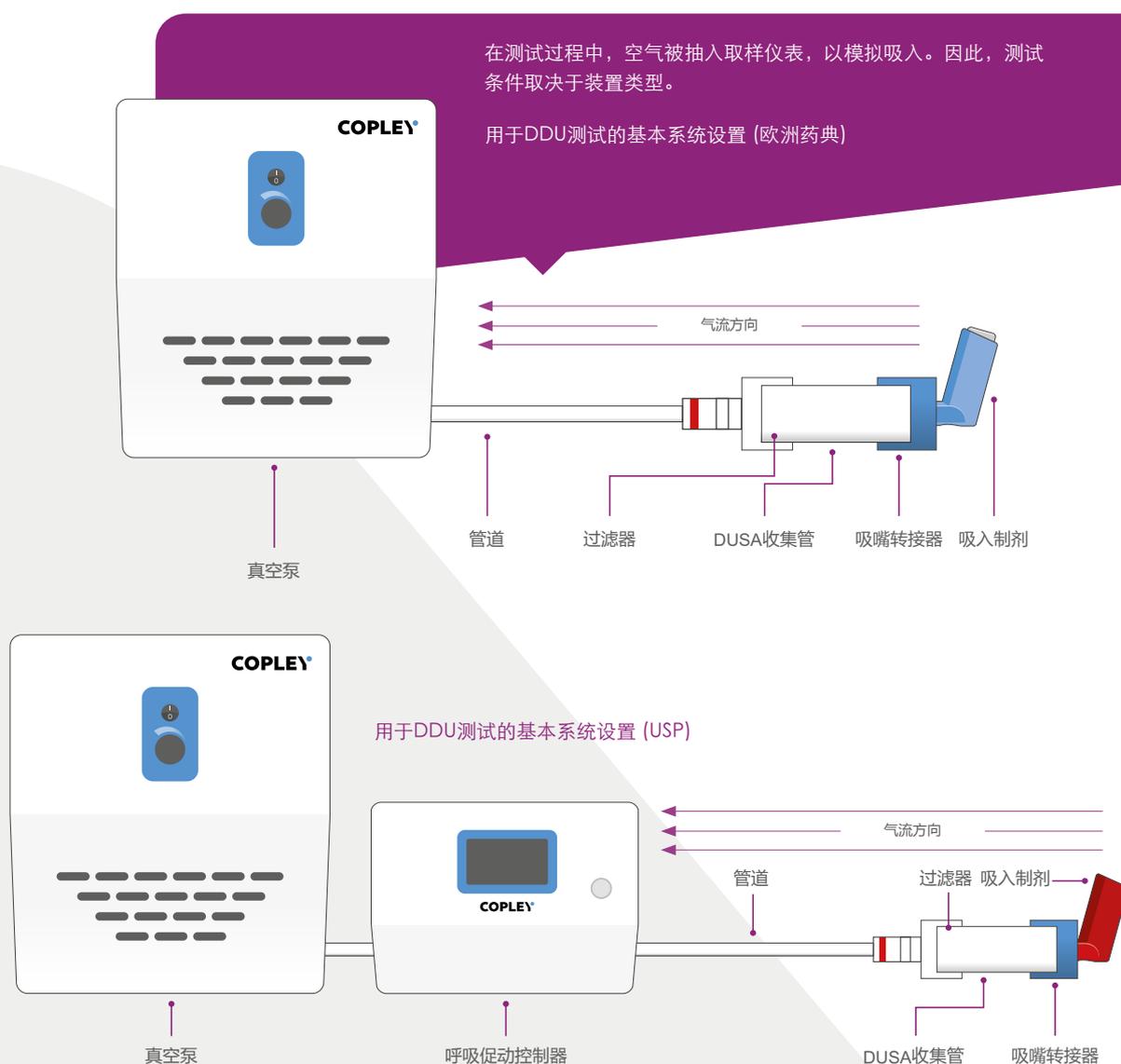
根据测试的吸入剂装置类型，需要不同的仪器设置。下文重点介绍了主要的收集装置。有关特定装置测试的更多信息，参见本章的相关章节。

## 用于MDI、DPI、BAI和SMI 剂量收集

### 剂量均一性取样装置 (DUSA)

用于DDU测试的DUSA有两种类型 —— 用于MDI的DUSA和用于DPI的DUSA；此外，它们还适用于测试其他类型的装置。

通常，装置通过吸嘴或鼻罩适配器与DUSA连接（参见第211页）。使用真空泵（参见第188页）并通过适当长度的管道连接到出气口，将装置启动时释放的含药羽流吸入DUSA。



## 用于MDI的DUSA

适用于下列装置的DDU测试：☑MDI ☑BAI ☑SMI

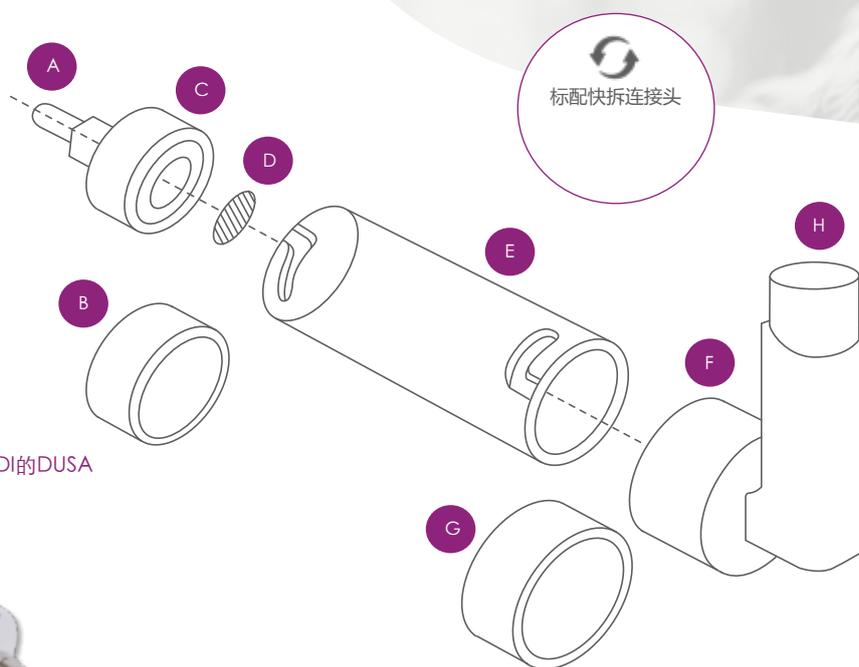
也适用于鼻喷雾剂和鼻用气雾剂的DDU测试 (参见第26页)

MDI的DUSA由一个样品收集管、一个收集递送剂量的过滤器和一个将DUSA与更大范围的测试装置连接用的连接器组成。其设计旨在提高生产率并确保易用性。

用于MDI的DUSA示意图

- |          |         |
|----------|---------|
| A 真空连接器  | E 样品收集管 |
| B 冲洗盖    | F 吸嘴转接器 |
| C 过滤器支撑盖 | G 冲洗盖   |
| D 过滤器    | H MDI   |

部件：用于MDI的DUSA



配备DUSA堆栈的  
Vertus III+

### 自动收集剂量

Vertus® III自动化振摇和喷射系列与大多数MDI兼容，提供广泛的参数控制和监测，以实现精确和可重复的测试。

Vertus III系列可消除喷射误差，控制气流速度，并自动进行泄漏测试，减轻了常规手动剂量均一性测试的负担。

Vertus III+型号还具有自动收集喷射量的额外优势。

更多信息，参见第284页。

## 用于MDI的剂量均一性取样装置 (DUSA)

目录号	描述
8201	MDI (硅橡胶密封件) 的剂量单位取样装置
8201A	MDI (LDPE密封件) 的剂量单位取样装置

## 附件

8211	10个MDI收集管的支架
------	--------------

请注意：如需要，可提供铝质或316不锈钢DUSA

## 备件

目录号	描述
8202	MDI的3件套硅橡胶密封件
8202A	MDI的3件套LDPE密封件
8203	MDI收集管
8204	MDI过滤器支撑盖
8205	MDI冲洗盖 (硅橡胶密封件)
8205A	MDI冲洗盖 (LDPE密封件)
8206	MDI流量计盖 (硅橡胶密封件)
8206A	MDI流量计盖 (LDPE密封件)
8207	MDI不锈钢过滤器支撑盘
8210	每包500个用于MDI的玻璃纤维过滤器

## 用于DPI的DUSA

适用于下列装置的DDU测试： DPI

也适用于鼻用粉雾剂的DDU测试 (参见第26页)

用于DPI的DUSA是用于MDI的DUSA的较大型号，专为在高达100 L/min的流速下取样而设计。它还用于表征DPI的流动阻力。其壁上的压力端口 (P1) 用于连接临界流量控制器，以测量设备上的压降。

用于DPI的DUSA示意图

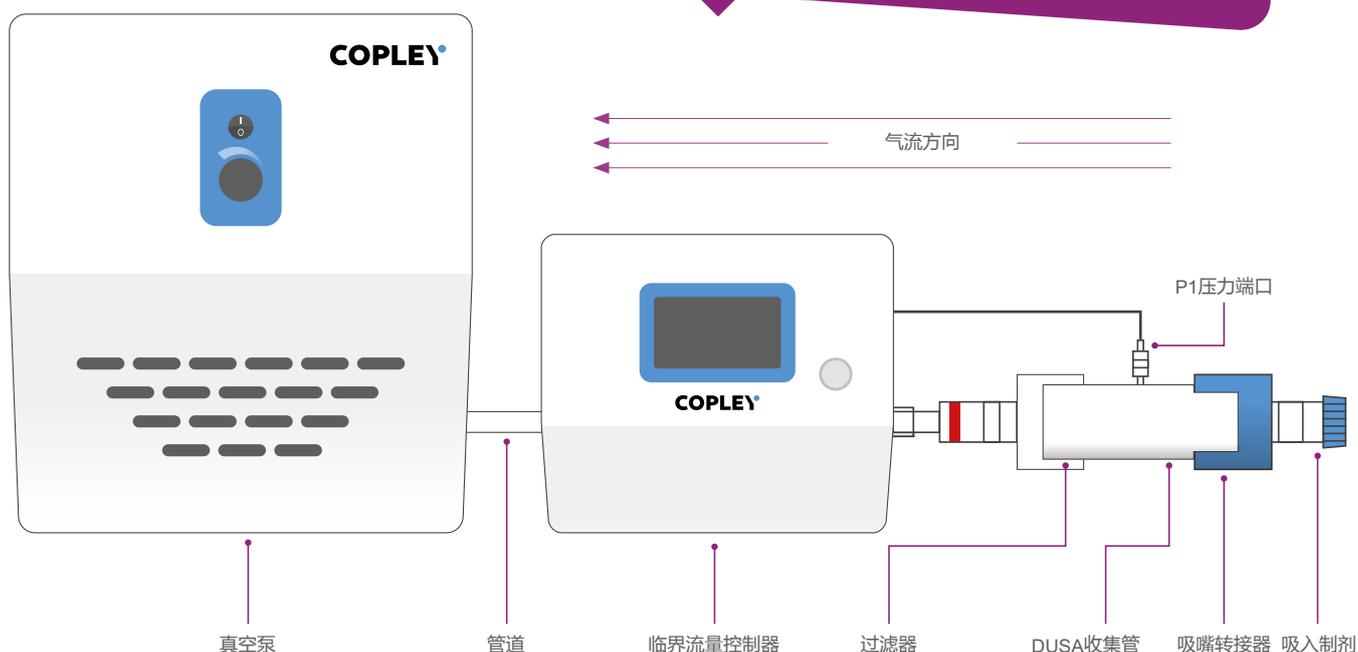
-  真空连接器
-  冲洗盖
-  过滤器支撑盖
-  过滤器
-  样品收集管
-  压力端口 (P1)
-  吸嘴转接器
-  DPI
-  冲洗盖



部件：用于DPI的DUSA

在测试过程中，空气被抽入取样仪表，以模拟吸入。需要一个临界流量控制器来控制吸入制剂的气流供应，并确保测试期间的临界（声波）流量条件。

用于DPI的DDU测试的基本系统设置（根据欧洲药典和美国药典）



### DPI剂量均一性取样装置 (DUSA)

目录号	描述
8601	DPI (硅橡胶密封件) 的剂量单位取样装置
8601A	DPI (LDPE密封件) 的剂量单位取样装置

### 附件

8604	10个DPI收集管的支架
------	--------------

请注意：如需要，可提供铝质或316不锈钢DUSA

### 备件

目录号	描述
8602	DPI 3件套硅橡胶密封件
8602A	DPI 3件套LDPE密封件
8603	每包100个玻璃纤维过滤器，用于DPI
8606	DPI过滤器支撑盖
8607	DPI冲洗盖 (硅橡胶密封件)
8607A	DPI冲洗盖 (LDPE密封件)
8608	带P1接口的DPI收集管
8608A	不带P1接口的DPI收集管
8609	DPI流量计盖 (硅橡胶密封件)
8609A	DPI流量计盖 (LDPE密封件)
8610	DPI不锈钢过滤器支撑盘

## 废粒收集

将吸入药物弃喷需要排空系统，该系统可以采集反复驱动装置时喷出的气溶胶。该系统必须能够捕获大量的药物，以便安全处置。我们提供手动和自动弃喷系统。

### 废粒收集器：WSC2



废粒收集器WSC2是一种结构紧凑的真空过滤系统，适用于各种装置。它既可以独立使用，也可以通过切换阀集成至吸入制剂测试工作站™ (ITW) 中 (参见第204页)，这样用于DUSA的真空泵就可以同时为取样和废粒收集装置提供动力。

WSC2的入口外部尺寸与DUSA相同。这意味着：

- 同一吸嘴适配器 (以及吸入制剂) 可用于两种设备
- 两台设备在测试装置中可互换，因此在相同的测试条件下收集或弃喷

一次性滤筒可收集废粒，并通过内置HEPA过滤器采集废粒，直径超过0.3微米的颗粒有99.97%被截留在滤筒中。

WSC2还适用于鼻用药物产品废粒收集。更多信息参见第28页。

#### 废粒收集器 (WSC2)

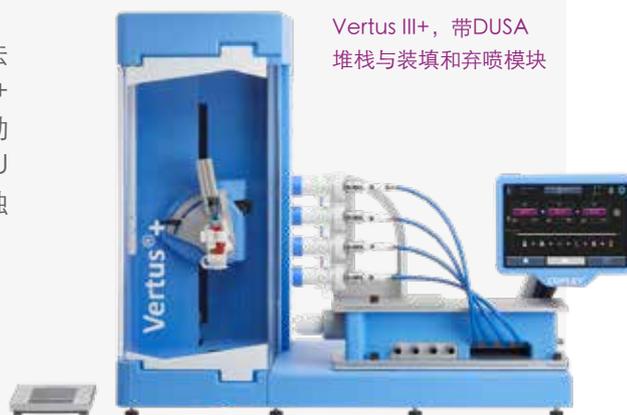
目录号	描述
5001	WSC2废粒收集器 (包括1个滤芯)
5002	废粒收集器备用滤芯
5239	FRS流量计适配器
5238	DFM流量计适配器
5007	废粒计数器

## 废粒收集自动化

从节省分析人员时间、消除重复性劳损伤害和最大限度地提高测试数据可重复性的角度来看，自动弃喷是非常有利的；在明确界定和严格控制条件下进行弃喷，消除了测试中潜在的来源可变性。

### 装填和弃喷模块：Vertus® III/Vertus III+ 适用MDI

装填和弃喷模块将弃喷操作融入自动剂量均一性测试收集方法中，以最少的手动输入实现完整药典测试。Vertus III和Vertus III+可根据需求在不同装填和测试水平、弃喷或剂量收集操作间自动切换，无需操作员干预，实现高效的测试程序，特别是满足DDU的终生测试要求。此外，装填和弃喷模块可用作弃喷收集的单独接口。更多信息，参见第284页。



## DecaVertus® III 适用MDI

DecaVertus III是一种高通量自动化振摇和弃喷系统，用于可重复和可控的废粒收集。DecaVertus III每次最多可容纳10个吸入制剂，确保每次在严格控制条件下进行弃喷。由于DecaVertus III与Vertus III/Vertus III+完全兼容，因此可以在不同系统之间轻松转换方法，DecaVertus III通常用于减轻终身测试的负担。

更多信息，参见第290页。



DecaVertus III

## 用于MDI的英国药典 (BP) 含量均一性仪器



除了欧洲药典和美国药典规定的DUSA外，BP还有自己独特的装置来确定“通过阀门驱动递送的活性成分含量”，可能是由于历史原因而保留。它由不锈钢底板组成，底板上有三个支脚和一个中心孔，用于在一个适合振摇的小容器（其中添加了溶剂）中安装致动器芯柱。

### 用于MDI的BP含量均一性仪器

目录号	描述
8212	用于MDI的BP含量均一性仪器

## 用于带储雾罐/单向阀储雾罐的MDI和雾化吸入剂 过滤器支架

该过滤器支架设计用于带储雾罐/单向阀储雾罐的MDI和雾化吸入剂的DDU测试。

过滤器支架设计用于与呼吸模拟器搭配使用，呼吸模拟器用于应用代表性装置操作条件所需的特定呼吸曲线

(参见第156页)。支架内装有一个过滤器，用于采集递送的剂量。被测装置使用合适的吸嘴适配器与过滤器支架连接。如需评估面罩对每种装置类型的影响，参见第244页。



带角度适配器的过滤器支架  
用于将被测装置调整到代表体内使用的位置。

### 用于带储雾罐/单向阀储雾罐的MDI和雾化吸入剂的过滤器支架

目录号	描述
9102	用于BRS 100i呼吸模拟器的过滤器支架和适配器
9102A	用于BRS 200i/300i的过滤器支架和适配器
9103	一包100个过滤器，用于过滤器支架
9104	BRS 100i型呼吸模拟器角度适配器

## 用于鼻喷雾剂、鼻用气雾剂和鼻用粉雾剂

我们为新药和非专利鼻腔药物产品测试提供多种体外喷射取样和弃喷选项，以及自动化选项，不仅减轻了与常规分析相关的负担，还降低了可变性并提高了数据完整性。

### 剂量收集

#### 剂量均一性取样装置 (DUSA)

根据欧洲药典0676和美国药典第 <601> 章的建议，我们提供带有专门设计的DUSA支架的吸入制剂测试工作站™ (ITW)，该支架可以垂直或接近垂直的位置定位，以进行更具代表性的手动鼻喷雾剂DDU测试。可提供用于MDI的DUSA (用于鼻喷雾剂和鼻用气雾剂测试) 和用于DPI的DUSA (用于鼻用粉雾剂测试) 的支架。

我们的创新型垂直废粒收集器WSC2附件 (参见第28页) 还可与剂量收集相匹配，以确保数据采集的一致性并真实反映性能。

近垂直方向



垂直方向



### 自动收集剂量

#### 用于鼻喷雾剂和鼻用气雾剂

根据欧洲药典 (Ph. Eur.) 第0676章和美国药典 (USP) 第 <601> 章，简化了鼻用药物产品递送剂量均一性测试的测量，DUSA接口板实现了标准DUSA和鼻用药物产品之间简单、无泄漏的连接，以确保在垂直方向上完全采集剂量。

专为与Vertus® III/III+自动振摇和点火系统搭配使用而设计，使用我们完整的集成解决方案，鼻用药物产品的常规测试设置现在可以轻松实现自动化。Vertus III+还具有自动收集喷射量的额外优势。

更多信息参见第284页。

Vertus III+, 带剂量均一性取样装置接口模块



## 鼻喷雾剂量收集器 (NSDC) 用于鼻喷雾剂

由于需要向上发射鼻喷雾剂以模拟产品的实际使用，因此滴漏造成的鼻喷雾剂样品损失很常见。NSDC仪器是鼻用喷雾测试领域的一大进步。鼻喷雾剂量收集器

(专利申请中) 在设计时充分考虑了精确性和功能性，具有多项关键功能，旨在提高鼻喷雾剂测试的准确性和可靠性。

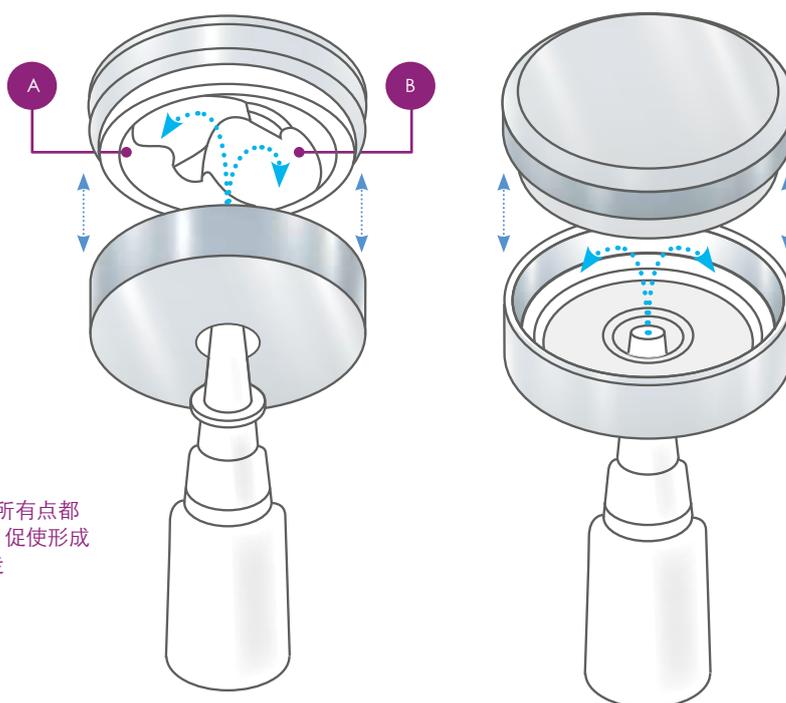


鼻喷雾剂量收集器 (NSDC) 的开口足够大，可以防止飞溅，但又足够小，可以大大降低滴落和泄漏的风险，不仅可以确保准确收集全剂量，还可以使剂量收集以垂直方向进行，以更好地转移体内使用。鼻喷雾剂量收集器

(NSDC) 可确保在垂直方向上准确收集全剂量，可作为使用剂量均一性取样装置 (DUSA) 收集剂量的补充或替代解决方案。

### NSDC的工作原理

这种独特的设计可实现鼻腔喷雾的垂直致动，同时最大程度地减少样品从收集装置滴出造成的损失。NSDC的内部几何结构经过精心设计，可将鼻喷雾剂羽流轻轻导入一个可收集样品进行后续分析的井中。



A

“鲨鱼鳍”设计以空气动力学的方式将喷雾从喷嘴的中心点偏转，最大程度地降低反弹风险

B

“鲨鱼鳍”设计上的所有点都从中心点向外倾斜，促使形成的液滴从中心点流走

## 自动收集剂量

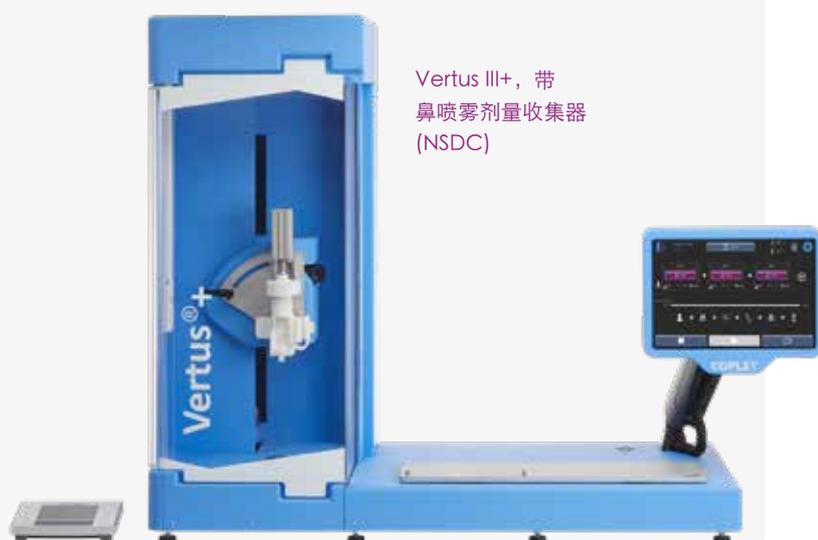
### 用于鼻喷雾剂

鼻喷雾剂量收集器 (NSDC) 可用作手动鼻喷雾剂量收集的独立装置，但自动化可以最大程度地减少可变性，同时提高生产率，降低与重复手动致动相关的健康和安全风险，如重复劳损的风险。

鼻喷雾剂量收集器 (NSDC) 可直接与Vertus® III/Vertus III+ 振摇系统和喷射系统连接，实现完全自动化的致动和测试流量控制，满足USP第<601>章所要求的高度一致的致动。

此外，鼻喷雾剂量收集器 (NSDC) 可轻松切换为鼻喷雾剂废粒收集器 NSWC (参见第29页)，以便对多剂量装置的整个内容物测试进行可控且具有代表性的“弃喷”测试。Vertus III+还具有自动收集喷射量的额外优势。

有关Vertus III系列自动化的更多信息，参见第284页。



Vertus III+, 带  
鼻喷雾剂量收集器  
(NSDC)

## 鼻喷雾剂量收集器

目录号	描述
9735	鼻喷雾剂量收集器 (NSDC)
9737	与NSDC配合使用的鼻用雾化吸入剂支架



WSC2安装在垂直位置，用于代表性鼻用药物产品测试

## 废粒收集

对于含多种剂量的鼻用器械，可能需要在器械的整个寿命期间进行递送剂量测试，即整个内容物的剂量均一性。监管指南还建议，废粒收集应在与剂量收集类似的条件下进行。我们提供一系列废粒收集装置，专门用于根据监管指南收集鼻用药物产品的废粒。

### 废粒收集器 (WSC2)

WSC2 (参见第24页) 可以按照欧洲药典0676和美国药典第<601>章的建议，以90°的角度垂直安装，用于垂直(或接近垂直)的鼻用产品废粒收集。适用于鼻喷雾剂、鼻用气雾剂和鼻用粉雾剂。

## 废弃鼻用喷雾收集器 (NSWC) , 适用于鼻喷雾剂

废弃鼻用喷雾收集器 (NSWC) 的设计可收集大量废粒，且不会飞溅到喷嘴，从而安全方便地处理废药。



## 废粒收集自动化 用于鼻喷雾剂

废弃鼻用喷雾收集器 (NSWC) 可用于人工收集废粒，但自动化可确保在严格控制和可重复的条件下收集废粒。废弃鼻用喷雾收集器 (NSWC) 可与 Vertus® III/Vertus III+ 直接连接，以省时省力的方式简化喷射处理过程，同时降低重复手动操作带来的健康和安全风险，如重复性劳损风险。

此外，废弃鼻用喷雾收集器 (NSWC) 可轻松切换为鼻喷雾剂量收集器 (NSDC) (参见第27页) 或DUSA接口板，以进行受控的代表性剂量收集。Vertus III+还具有自动收集喷射量的额外优势。

有关Vertus III系列自动化的更多信息，参见第284页。



Vertus® III+, 带  
废弃鼻用喷雾收集器  
(NSWC)

## 废弃鼻用喷雾收集器

目录号	描述
9736	废弃鼻用喷雾收集器 (NSWC)

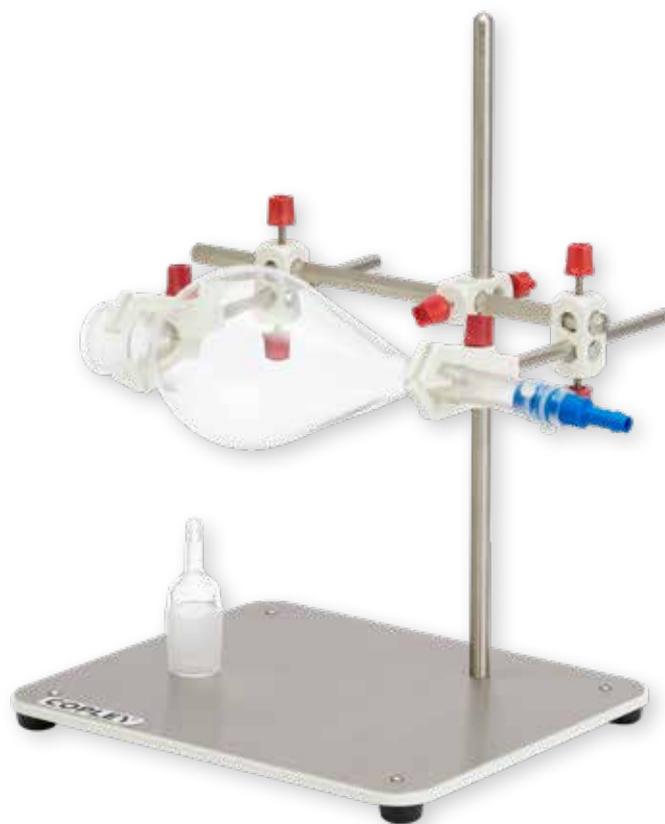
## USP专著

美国药典 (USP) 为包括沙丁胺醇在内的多种原料药和丙酸氟替卡松 (FP)/沙美特罗复方制剂制定了产品专著，这些原料药在全球范围内被用于治疗哮喘和慢性阻塞性肺病。由于这些活性成分的广泛使用和应用，它们已成为仿制药开发的常规目标。

这些专著涵盖了DDU测试和空气动力学粒径分布 (APSD) 测量，因为这些指标对药物递送成功率和一致性具有决定性影响，是所有OIP的必备指标。

我们提供一系列测试设备，这些设备与开发这些参考标示药物 (RLD) 使用的原始设备非常相似，可以根据这些专著进行生物等效性测试。

有关所用各种仪器的详细信息，参见第270页。



用于FP/沙美特罗气溶胶的样品收集装置

## 选择递送剂量收集装置

	用于MDI的 DUSA	用于DPI的 DUSA	用于MDI的 BP含量 均一性仪器	过滤器支架	鼻喷雾剂量 收集器 (NSDC)	USP专著
 MDI	Y	N	Y	N	N	Y
 MDI, 带储雾罐/ 单向阀储雾罐	N	N	N	Y	N	N
 DPI	N	Y	N	N	N	Y
 雾化吸入剂	N	N	N	Y	N	N
 SMI	Y	N	N	N	N	N
 鼻喷雾剂	Y	N	N	N	Y	N
 鼻用气雾剂	Y	N	N	N	N	N
 鼻用粉雾剂	N	Y	N	N	N	N



递送剂量均一性

# 定量吸入剂 (MDI)

MDI的气溶胶特性对空气流速的变化相对不敏感，因为气溶胶化和分散机制取决于推进剂产生的力，而不是患者的吸气力度。因此，对于MDI，测试流量固定为任意值28.3 L/min。

使用真空泵以这一流量将空气抽入组装好的测试装置。

然而，当MDI预计与附加装置（如储雾罐或单向阀储雾罐 (VHC) 搭配使用时，这些测试条件不适用于DDU测试。

有关带储雾罐或单向阀储雾罐 (VHC) 的MDI的DDU测试的更多信息，参见第40页。

# 条例和指南

MDI的DDU的取样程序和验收标准因相关监管机构而异。

组织	章节/指南	关键DDU测试
EMA	吸入和鼻腔药物产品质量指南 (2006)	药品开发： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 整个容器寿命DDU</li> <li>• 关于患者流量范围产品制造DDU：               <ul style="list-style-type: none"> <li>• 平均递送剂量</li> <li>• 递送剂量均一性</li> </ul> </li> <li>• 含量均一性/剂量单位均一性</li> </ul>
Ph. Eur.	第0671章	递送剂量的均一性 每个吸入制剂的递送量
FDA	定量吸入剂&干粉吸入剂产品—— 质量考虑因素2018年指南草案	递送剂量均一性
美国药典	第 <601> 章	产品递送剂量均一性 整个装置寿命期间的剂量均一性
Ch.P.	第0111章	递送剂量均一性
JP	第6.14章	递送剂量均一性

## 整罐制剂的递送剂量均一性 (DDU)

组织	第1层测试层 吸入制剂数量	第1层测试层标准	第2层测试层 吸入制剂数量	第2层测试层标准
Ph.Eur	吸入制剂：10/ 装填：1 初期：3 中期：4 末期：3	9/10剂量为平均值的75-125% 所有剂量均为平均值的 65-135% 平均值为LC的85-115%*	吸入制剂：20 / 1剂	27/30剂量为平均值的 75-125% 所有剂量均为平均值的 65-135% 平均值为LC的85-115%*
美国药典	吸入制剂：10/ 装填：1 初期：1 末期：1	不适用	不适用	不适用
EMA	根据欧洲药典	根据欧洲药典	根据欧洲药典	根据欧洲药典
FDA	吸入制剂：10/ 初期：1 末期：1	18/20剂量为80-120% 20/20为TDD的75-125%** 平均值为TDD的85-115%**	吸入制剂：20/ 初期：1 末期：1	54/60剂量为TDD的 80-120% 60/60为TDD的75-125%** 平均值为TDD的85-115%**
Ch.P.	吸入制剂：1 / 10剂 (MDI) 和多剂量DPI) 每种：吸入制剂:10 / 1剂	9/10剂量为平均递送剂量的 75-125%，所有剂量为 65-135% 平均值为LC的80-120%*	吸入制剂：2 / 20剂 每种：吸入制剂：20 / 1剂	27/30剂量为平均递送剂量的 75-125%，所有剂量为 65-135% 平均值为LC的80-120%*
JP	吸入制剂：1 / 10剂	9/10是平均值的75-125% 全部为平均值的65-135% 平均值为LC的85-115%*	吸入制剂：2 / 20剂	27/30剂量为平均值的 75-125% 全部为平均值的65-135% 平均值为LC的85-115%*

\* - 标示声明 \*\* - 目标递送剂量

## MDI的DDU 手动测试系统设置

根据欧洲药典规定，DDU测试的最小装置包括一根样品收集管，其一端装有合适的吸嘴适配器，用于接受受试吸入制剂，另一端连接到一个真空泵，该泵能以28.3 L/min的速度通过吸入器持续抽气。

除了欧洲药典规定的规格外，FDA和美国药典还建议取样的空气体积不应超过2升；这被认为是普通患者的典型气量。

通过放置电子定时器控制的双向电磁阀，如内置于BAC 100i型呼吸促动控制器中的电磁阀，可以满足这一额外标准。

### 用于MDI的DDU：测试规格

流量 (Q)	28.3 L/min
空气体积 (欧洲药典/EMA)	未定义
空气体积 (美国药典/FDA)	2 L



#### 考虑环境变化的影响？

我们的环境控制解决方案旨在帮助提高测试数据的准确性、灵敏度和再线性。

更多信息，参见第196页。

## 相关附件



#### DUSA收集管支架

设计用于在实验室内方便地转移用于MDI的多个DUSA。参见第22页。



#### 温度和相对湿度传感器

是测量环境测试条件的理想选择。参见第179页。



#### MDI促动传感器/脚踏开关

MDI促动传感器适用于大多数商用MDI罐，直接连接到BAC 100i型呼吸促动控制器，以确保MDI促动的精确同步。此外，还可连接脚踏开关来触发促动。参见第179页。

## MDI的DDU：手动测试系统部件



用于MDI的剂量均一性取样装置 (DUSA)

参见第20页。

除了MDI的DUSA外，还需要以下装置来完成MDI递送剂量测试的全操作测试设置：

### 真空泵

小容量泵LCP6专为在MDI测试所需的低流量条件下实现最佳运行而设计，代表了最新的高性能、低维护真空泵技术。我们的真空泵系列专为按照药典要求测试OINDP而设计。

有关真空泵系列的更多信息，参见第188页。



### 呼吸促动控制器

为确保取样的空气量不超过药典规定，呼吸促动控制器BAC 100i包含一个电子操作、定时控制的双向电磁阀，位于DUSA和真空泵之间。

有关流量控制器系列的更多信息，参见第176页。

### 重要提示

BAC 100i还可用于测试呼吸促动 (或呼吸操作) MDI。在这种情况下，BAC 100i用于启动流量，同时触发呼吸促动吸入制剂。

### 流量传感器

流量传感器FRS用于在测试过程中建立准确和一致的入口流量，以药典规定的精度测量流量。

有关流量测量的更多信息，参见第184页。



## MDI的DDU：手动测试系统部件



### 吸入制剂测试工作站™

吸入制剂测试工作站 (ITW) 旨在在测试过程中保持取样仪器的有序性并提高工作流程效率，它包含DUSA收集管、真空连接器、流量计和WSC2废粒收集器。

更多信息参见第204页。

### 废粒收集器和切换阀

WSC2废粒收集器是一种结构紧凑的真空过滤系统，可采集反复促动吸入制剂时产生的气溶胶，并将大量药物收集起来进行安全处置。切换阀用于重新引导收集装置和WSC2之间的气流，以便快速、轻松弃喷。

有关WSC2的更多信息，参见第24页。此外，还可使用Vertus® III/Vertus III+和DecaVertus® III自动收集劳动密集型MDI废粒 (参见第282页)。



### 吸嘴转接器

我们的吸嘴转接器采用优质硅橡胶制成，可确保吸入制剂和测试仪器之间的密封性。有关可提供的吸嘴转接器清单，参见第211页。

可根据要求定制吸嘴转接器。

## 鉴定

药品生产质量管理规范 (GMP) 要求

- 用于监测药品的测试方法必须符合准确性和可靠性的适当标准
- 公司应制定程序，确保生成支持产品测试数据的仪器适合使用

Copley提供一系列鉴定文档、服务和工具，以满足这些要求。

更多信息参见第310页。



# 定量吸入剂的递送剂量均一性 自动测试系统设置

Vertus® III自动振摇、点火和喷射废粒系列由集成的交钥匙解决方案组成，用于精确、可控和可重复的定量吸入剂测试。

Vertus系列与大多数定量吸入剂兼容，可为分析人员提供全面控制：

- 促动前振摇速度、角度和持续时间
- 喷射力以及喷射和释放速度
- 振摇结束与装置促动之间的时间延迟



提高吸入制剂测试的准确性和再现性



提高生产力，减少麻烦



轻松在不同地点复制测试方法



减少处理错误和代价高昂的超标结果

## Vertus III和Vertus III+

Vertus III和Vertus III+可在产品生命周期的开始、中期和末期收集剂量（包括按要求弃喷），提供高生产率、可随身携带的定量吸入剂测试。Vertus III+还提供可选的喷射量收集功能。



## DecaVertus® III

DecaVertus III每次运行最多可接受10个吸入制剂，是一种高通量振摇和弃喷系统，非常适合减轻繁琐的全寿命测试负担。

### 取代以下需求：

真空泵



流量控制器



吸入制剂测试工作站™



带切换阀的废粒收集器



有关Vertus III和DecaVertus III系列的更多信息，参见第282页。

## 相关应用

我们还提供一系列设备，为定量吸入剂测试应用提供额外支持：



如需更好地进行  
体外-体内相关性 (IVIVC) 测试  
参见第222页



cold Freon®效应测试  
参见第255页



有关美国药典产品特定专著测试，  
参见第270页

## 自动化工具



提高疗效



减少可变性



消除处理错误



提高测试能力



### DUSA Shaker™ DTS 100i

DTS 100i自动对剂量均一性取样装置收集管进行内部冲洗，  
以实现全面、快速和可重复的药物溶解和药物回收。

更多信息参见第294页。

## 培训、维修和支持

我们提供全方位的服务，从定制产品设计到安装、专家培训和技术支持，自始至终优化制药测试的各个方面。



培训  
参见第321页



维修  
参见第310页



支持  
参见第320页



设计  
参见第320页





递送剂量均一性

# 定量吸入剂，带 储雾罐/单向阀储雾罐

储物罐、单向阀储雾罐和反向单向阀储雾罐等附加装置减少或消除了促动和吸入之间的协调需要，与定量吸入剂共同广泛用于克服协调问题。

当患者使用不带附加装置的定量吸入剂时，随着制剂雾化，递送剂量中所含的药物微粒几乎在瞬间被吸入。与此相反，当使用附加装置（储雾罐/单向阀储雾罐）时，患者会从雾化颗粒储罐中吸入药物。

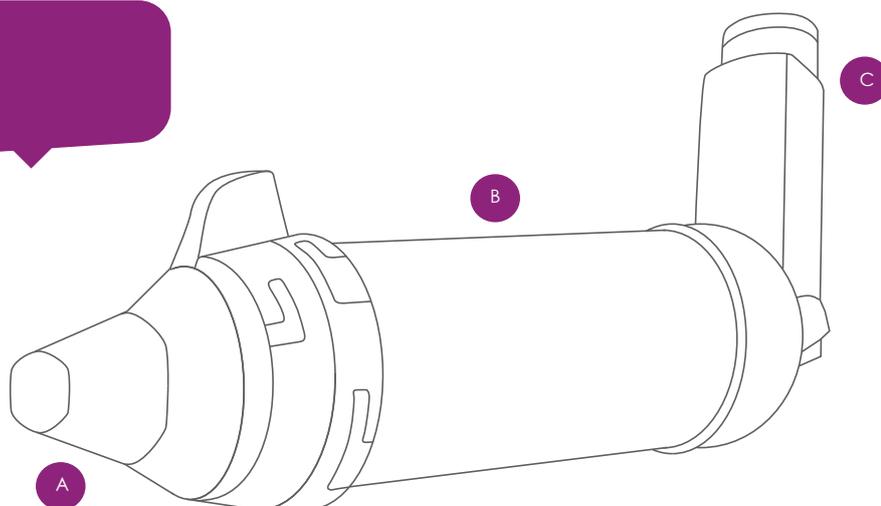
该储雾罐提供的额外死体积允许气溶胶膨胀，但也为颗粒在腔体内的嵌入、沉降和/或静电沉积提供了机会，这些都会改变递送剂量。

随着附加装置使用的增加，监管机构越来越意识到有必要对附加装置进行测试，以区别于单独的MDI。

使用带定量吸入剂的附加装置的患者用药量将直接受到相关用户吸入情况的影响。因此，测试需要使用特定的呼吸曲线来反映预定用户的生理状况，参见表1。

附加装置示意图

- A 吸嘴
- B 储雾罐/单向阀储雾罐
- C 吸入制剂



## 条例和准则

带储雾罐/单向阀储雾罐的定量吸入剂的DDU测试的取样程序因相关监管机构而异。

组织	章节/指南	关键DDU测试
FDA	定量吸入剂&干粉吸入剂产品 —— 质量考虑因素2018年指南草案	流量和吸入延迟对带储雾罐MDI的影响
美国药典	第 <1602> 章	递送的药剂量 —— 完全配合和完全不配合

表1：代表性潮式呼吸模式

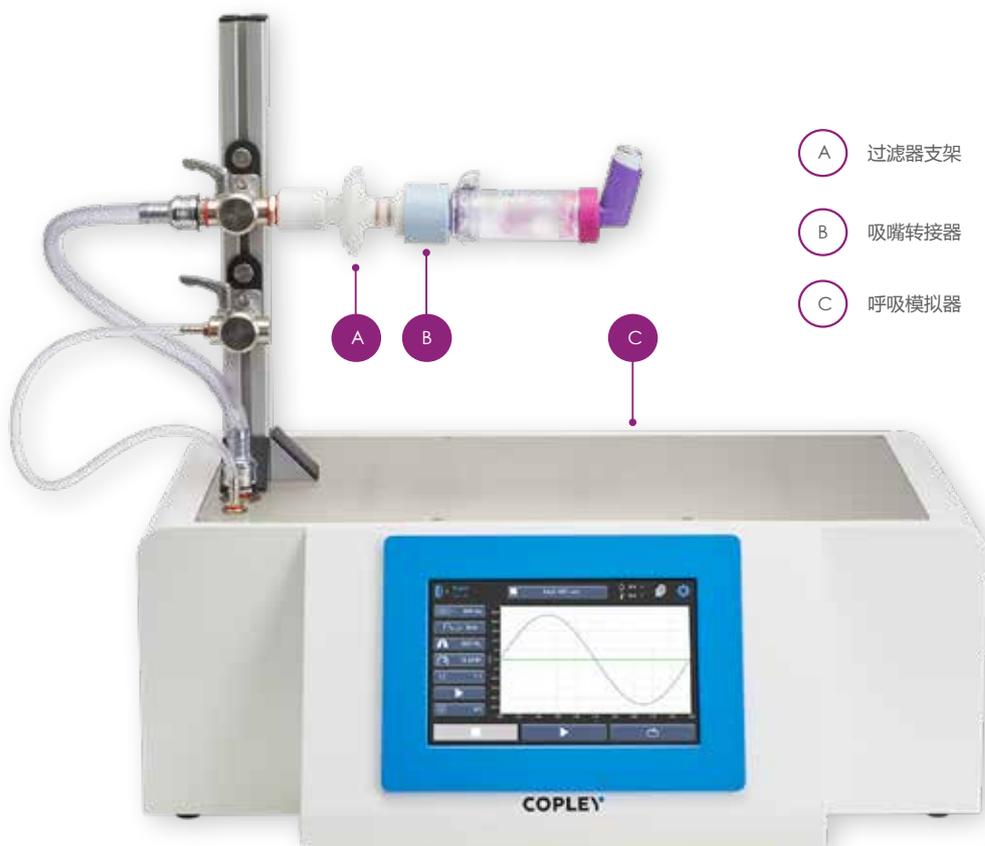
参数	小儿			成人	
	新生儿	婴儿	儿童	正常1	正常2
潮式呼吸量 (mL)	25	50	155	770	500
频率 (次/分钟)	40	30	25	12	13
吸呼比	1:3	1:3	1:2	1:2	1:2
分钟通气量 (mL)	1000	1500	3875	9240	6500

关于带储雾罐/单向阀储雾罐和面罩的定量吸入剂整罐制剂的DDU测试，参见第246页。

## 带储雾罐/单向阀储雾罐的定量吸入剂的递送剂量均一性测试系统设置

带有附加装置的定量吸入剂的标准采样装置包括一个用于生成指定呼吸曲线的呼吸模拟器、一个过滤器支架（含用于采集递送剂量的过滤器）和一个用于将过滤器支架连接到相关储雾罐/单向阀储雾罐吸嘴的合适吸嘴适配器。

对于单向阀储物罐，还进行了测试，以比较在与装置促动配合或不配合的情况下使用单向阀储物罐时接收到的剂量，从而评估阀门操作的影响。



### 相关附件



#### MDI促动传感器/脚踏开关

MDI促动传感器适用于大多数商用MDI罐，直接连接到BAC 100i型呼吸促动控制器，以确保MDI促动的精确同步。此外，还可连接脚踏开关来触发促动。参见第179页。

#### 考虑环境变化的影响？

我们的环境控制解决方案旨在帮助提高测试数据的准确性、灵敏度和再线性。

更多信息，参见第196页。



#### 重要提示

在定量吸入剂测试过程中使用的28.3 L/min恒定气流速率被与患者相关的特定潮式呼吸曲线所取代，这种潮式呼吸曲线更能代表患者使用附加装置时的情况。

## 带储雾罐/单向阀储雾罐的定量吸入剂的递送剂量均一性 测试系统部件



过滤器支架  
(带适配器, 用于BRS 100i型呼吸模拟器)  
参见第25页。

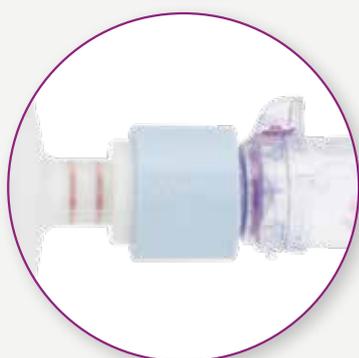
除过滤器支架外, 还需要以下装置来完成带储雾罐/单向阀储雾罐的定量吸入剂递送剂量测试的全操作测试装置。

## 呼吸模拟器

与提供恒定流量的传统系统相比, BRS 200i型呼吸模拟器可提供更能代表体内行为的呼吸曲线, 是评估储雾罐或单向阀储雾罐对定量吸入剂递送剂量均一性影响的理想选择。

此外, 还有一种基本的入门级型号, 即BRS 100i型呼吸模拟器。

有关呼吸模拟器系列产品的更多信息, 参见第156页。



## 吸嘴转接器

我们的吸嘴转接器采用优质硅橡胶制成, 可确保储雾罐/单向阀储雾罐与测试装置之间的气密性。有关可提供的吸嘴转接器清单, 参见第211页。

可根据要求定制吸嘴转接器。

## 鉴定

### GMP法规要求

- 用于监测药品的测试方法必须符合准确性和可靠性的适当标准
- 公司应制定程序，确保生成支持产品测试数据的仪器适合使用

Copley提供一系列鉴定文档、服务和工具，以满足这些要求。

更多信息参见第310页。



## 相关应用

我们还提供一系列设备，用于附加MDI，并提供储雾罐/单向阀储雾罐测试应用支持：



面罩测试  
参见第244页

## 培训、维修和支持

我们提供全方位的服务，从定制产品设计到安装、专家培训和技术支持，自始至终优化制药测试的各个方面。



培训  
参见第321页



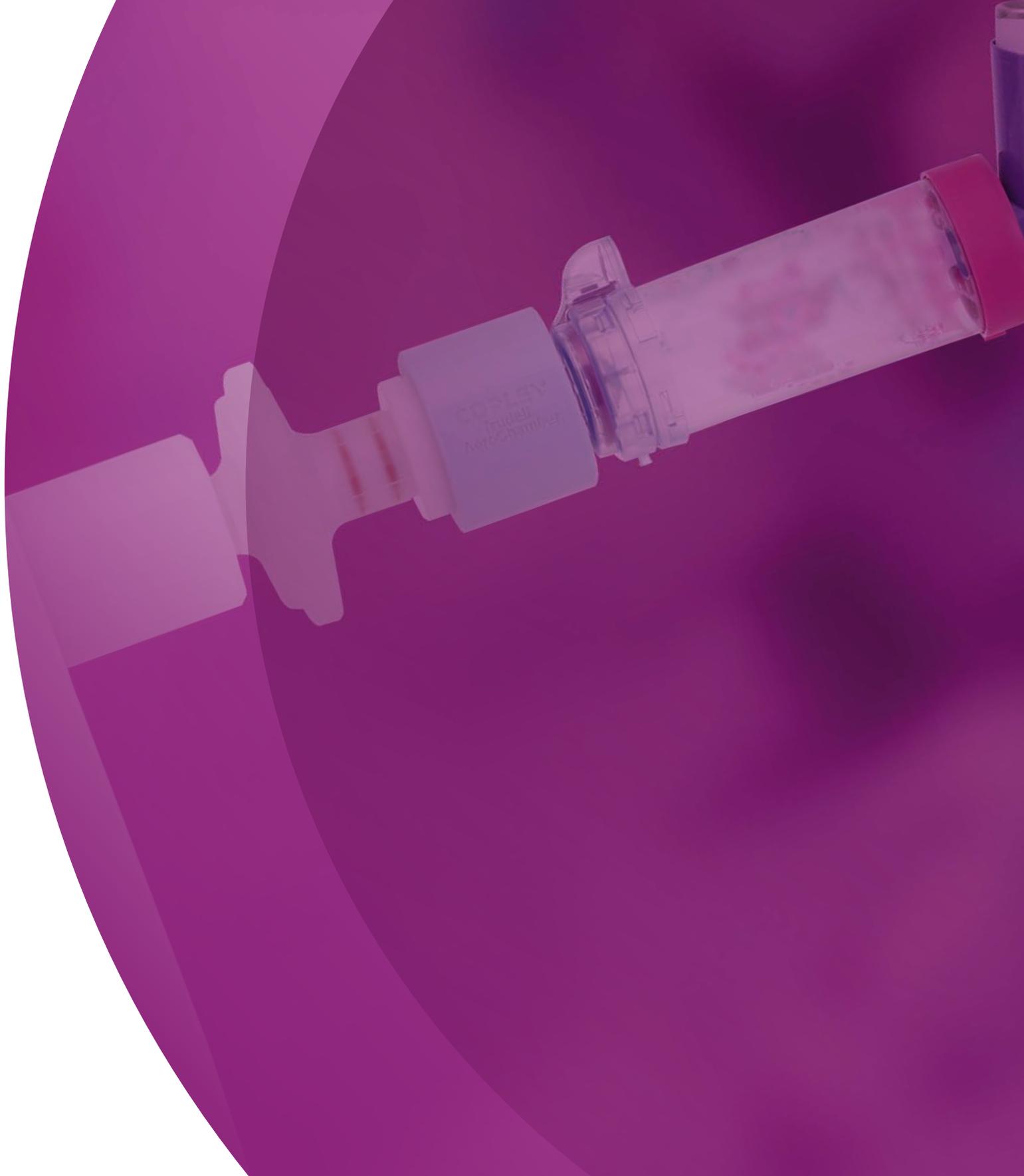
维修  
参见第310页



支持  
参见第320页



设计  
参见第320页



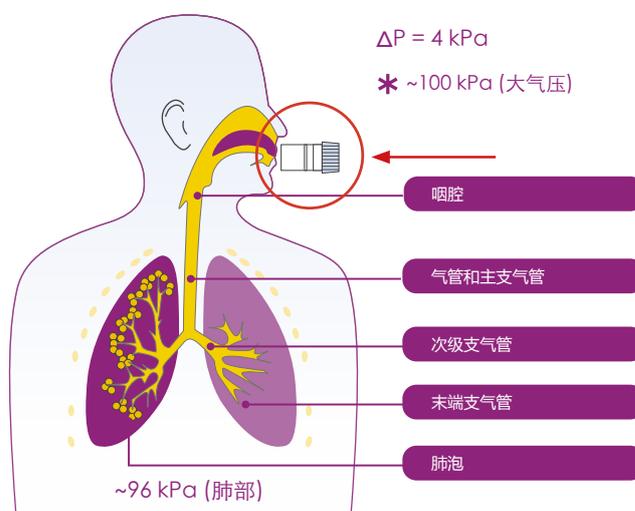


## 递送剂量均一性 干粉吸入剂 (DPI)

对于DPI而言，测试机制比定量吸入剂更为复杂，因为雾化取决于使用者单次吸入的强度和持续时间。

在单次深吸气过程中，典型成人会在装置上产生约4 kPa的压降。根据装置的流动阻力，这将产生一个典型的患者平均吸入流量，然后用于该装置的所有所需测试。

通过干粉吸入剂吸入时肺部与大气之间的压力差



### DPI的递送剂量均一性：测试规格

流量 (Q)	取决于装置 (4 kPa)
空气体积 (欧洲药典/EMA)	4 L
空气体积 (美国药典/FDA)	2 L

# 条例和指南

DDU测试的取样程序和验收标准因相关监管机构而异。

组织	章节/指南	关键DDU测试
EMA	吸入和鼻腔药物产品质量指南 (2006)	药品开发： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 整个容器寿命DDU</li> <li>• 关于患者流量范围产品制造DDU：               <ul style="list-style-type: none"> <li>• 平均递送剂量</li> <li>• 递送剂量均一性</li> </ul> </li> <li>• 含量均一性/剂量单位均一性</li> </ul>
Ph. Eur.	第0671章	递送剂量的均一性 每个吸入制剂的递送量
FDA	定量吸入剂&干粉吸入剂产品 —— 质量考虑因素2018年指南草案	递送剂量均一性
美国药典	第 <601> 章	产品递送剂量均一性 整个装置寿命期间的剂量均一性
Ch.P.	第0111章	递送剂量均一性
JP	第6.14章	递送剂量均一性

## 整罐制剂的递送剂量均一性 (DDU)

组织	第1层测试层 吸入制剂数量	第1层测试层 标准	第2层测试层 吸入制剂数量	第2层测试层 标准
Ph.Eur	吸入制剂：10 / 装填：1 初期：3 中期：4 末期：3	9/10剂量为平均值的75-125% 所有剂量均为平均值的 65-135% 平均值为LC的85-115%*	吸入制剂：20 / 1剂	27/30剂量为平均值的 75-125% 所有剂量均为平均值的 65-135% 平均值为LC的85-115%*
美国药典	吸入制剂：10 / 装填：1 初期：1 末期：1	不适用	不适用	不适用
EMA	根据欧洲药典	根据欧洲药典	根据欧洲药典	根据欧洲药典
FDA	吸入制剂：10 / 初期：1 末期：1	18/20剂量为80-120% 20/20为TDD的75-125%** 平均值为TDD的85-115%**	吸入制剂：20 / 初期：1 末期：1	54/60剂量为TDD的 80-120% 60/60为TDD的75-125%** 平均值为TDD的85-115%**
Ch.P.	吸入制剂：1 / 10剂 (MDI) 和多剂量DPI) 每种：吸入制剂:10 / 1剂	9/10剂量为平均递送剂量的 75-125%，所有剂量为 65-135% 平均值为LC的80-120%*	吸入制剂：2 / 20剂 每种：吸入制剂：20 / 1剂	27/30剂量为平均递送剂量的 75-125%，所有剂量为 65-135% 平均值为LC的80-120%*
JP	吸入制剂：1 / 10剂	9/10是平均值的75-125% 全部为平均值的65-135% 平均值为LC的85-115%*	吸入制剂：2 / 20剂	27/30剂量为平均值的 75-125% 全部为平均值的65-135% 平均值为LC的85-115%*

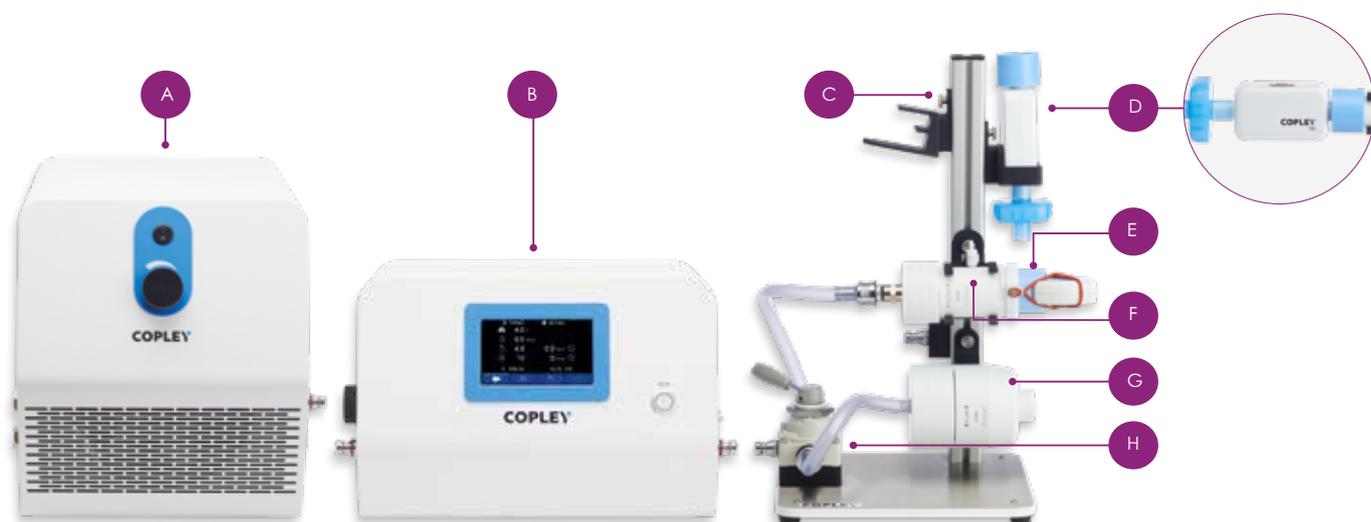
\* - 标示声明 \*\* - 目标递送剂量

## 干粉吸入剂的递送剂量均一性 测试系统装置

干粉吸入剂DDU测试的基本要求与定量吸入剂测试相同，即剂量均一性取样装置、吸嘴适配器、真空泵和流量计。不过，还需要一个临界流量控制器（如TPK 100i型临界流量控制器）来测量装置上的压降，并在测试期间控制流量条件。

这是必要操作，因为大多数干粉吸入剂都是被动式呼吸

力，也就是说，有些吸入制剂比其他吸入制剂需要更多的吸力，这使得对干粉吸入剂的测试变得更加复杂。有关临界流量控制的更多信息，参见第172页。



- A 真空泵
- B 临界流量控制器
- C 吸入制剂测试工作站™
- D 流量传感器
- E 吸嘴转接器
- F 用于DPI的DUSA
- G 废粒收集器
- H 切换阀

考虑环境变化的影响？

我们的环境控制解决方案旨在帮助提高测试数据的准确性、灵敏度和再线性。

更多信息，参见第196页。



### 相关附件



DUSA收集管支架

设计用于在实验室内方便地转移用于干粉吸入剂的多个剂量均一性取样装置。参见第23页。



温度和相对湿度传感器

是测量环境测试条件的理想选择。参见第183页。



脚踏开关

脚踏开关可直接连接到TPK 100i型临界流量控制器，实现DPI装置启动与流量开始的精确同步。参见第183页。

## DPI递送剂量均一性：测试系统部件



### 用于DPI的剂量均一性取样装置 (DUSA)

参见第22页。

除了用于DPI的剂量均一性取样装置外，还需要以下装置来完成DPI递送剂量测试的全操作测试装置：

### 真空泵

HCP6大容量泵和SCP6超大容量泵代表了高性能、低维护、真空泵技术的最新成果，是满足干粉吸入剂更大声速流量测试要求的理想选择。我们的真空泵系列专为按照药典要求测试OINDP而设计。

有关真空泵系列的更多信息，参见第188页。



### 临界流量控制器

利用临界流量控制器系列简化干粉吸入剂测试系统装置，使其符合药典建议。TPK 100i型临界流量控制器位于剂量均一性取样装置和真空泵之间，可确保测试期间的临界（声波）流量条件。它可以测量和记录测试和控制流量条件所需的所有参数。

有关流量控制器系列的更多信息，参见第172页。

### 流量传感器

流量传感器FRS用于在测试过程中建立准确和一致的入口流量，以药典规定的精度测量流量。

有关流量测量的更多信息，参见第184页。



## DPI递送剂量均一性：测试系统部件



### 吸入制剂测试工作站™

吸入制剂测试工作站 (ITW) 旨在在测试过程中保持取样仪器的有序性并提高工作流程效率，它包含DUSA收集管、真空连接器、流量计和WSC2废粒收集器

更多信息参见第204页。

### 废粒收集器和切换阀

WSC2废粒收集器是一种结构紧凑的真空过滤系统，可采集反复促动吸入制剂时产生的气溶胶，并将大量药物收集起来进行安全处置。切换阀用于重新引导收集装置和WSC2之间的气流，以便快速、轻松弃喷。请注意：仅适用于多剂量装置。

有关WSC2的更多信息，参见第24页。



### 吸嘴转接器

我们的吸嘴转接器采用优质硅橡胶制成，可确保被测吸入制剂与测试装置之间的气密性。有关可提供的吸嘴转接器清单，参见第211页。

可根据要求定制吸嘴转接器。

## 整罐制剂的递送剂量均一性 (DDU)

对于DPI储雾罐类型的设备，应在吸入制剂的整个使用寿命期间进行测试，即测试整罐制剂剂量均一性。更多信息，参见第19页。

## 鉴定

### GMP法规要求

- 用于监测药品的测试方法必须符合准确性和可靠性的适当标准
- 公司应制定程序，确保生成支持产品测试数据的仪器适合使用

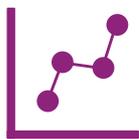
Copley提供一系列鉴定文档、服务和工具，以满足这些要求。

更多信息参见第310页。



## 相关应用

我们还提供一系列设备，为干粉吸入剂测试应用提供额外支持：



如需更好地进行  
体外-体内相关性 (IVIVC) 测试  
参见第222页



有关美国药典产品特定专著测试，  
参见第270页

## 自动化工具



提高疗效



减少可变性



消除处理错误



提高测试能力



### DUSA Shaker™ DTS 100i

DTS 100i自动对剂量均一性取样装置收集管进行内部冲洗，  
以实现全面、快速和可重复的药物溶解和药物回收。

更多信息参见第294页。

## 培训、维修和支持

我们提供全方位的服务，从定制产品设计到安装、专家培训和技术支持，自始至终优化制药测试的各个方面。



培训  
参见第321页



维修  
参见第310页



支持  
参见第320页



设计  
参见第320页



## 递送剂量均一性 雾化吸入剂

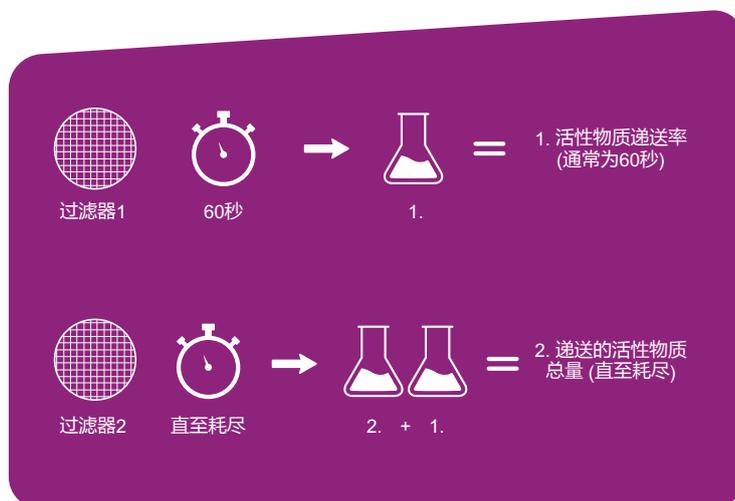
雾化吸入剂的递送剂量测试是为了确定患者在治疗期间可能摄入的药物总量，而不是通过一次吸入。

鉴于雾化吸入剂的操作模式，为特定类型的患者指定了明确的潮式呼吸曲线进行测试 (参见表2)。使用呼吸模拟器 (参见第156页) 可以可靠地实现这些曲线。

### 雾化吸入剂递送剂量测试要求

雾化吸入剂的递送剂量通过两个离散指标进行量化：活性物质递送率和活性物质递送总量。

为了测量活性物质的递送率，在适当的测试条件下，在指定的时间内 (通常为60秒)，从雾化吸入剂的输出在过滤器上采集。更换过滤器并继续测试，直到喷雾停止，因为储液器是空的，可以计算第二个指标 —— 递送的活性物质总量。这是在测试步骤1和2中收集到的总质量。



## 条例和准则

过滤器支架用于执行药典中规定的与以下方面有关的测试：

- 喷雾制剂：表征 (欧洲药典2.9.44)
- 一般信息：用于雾化的产品 - 特性测试 (USP <1601>)

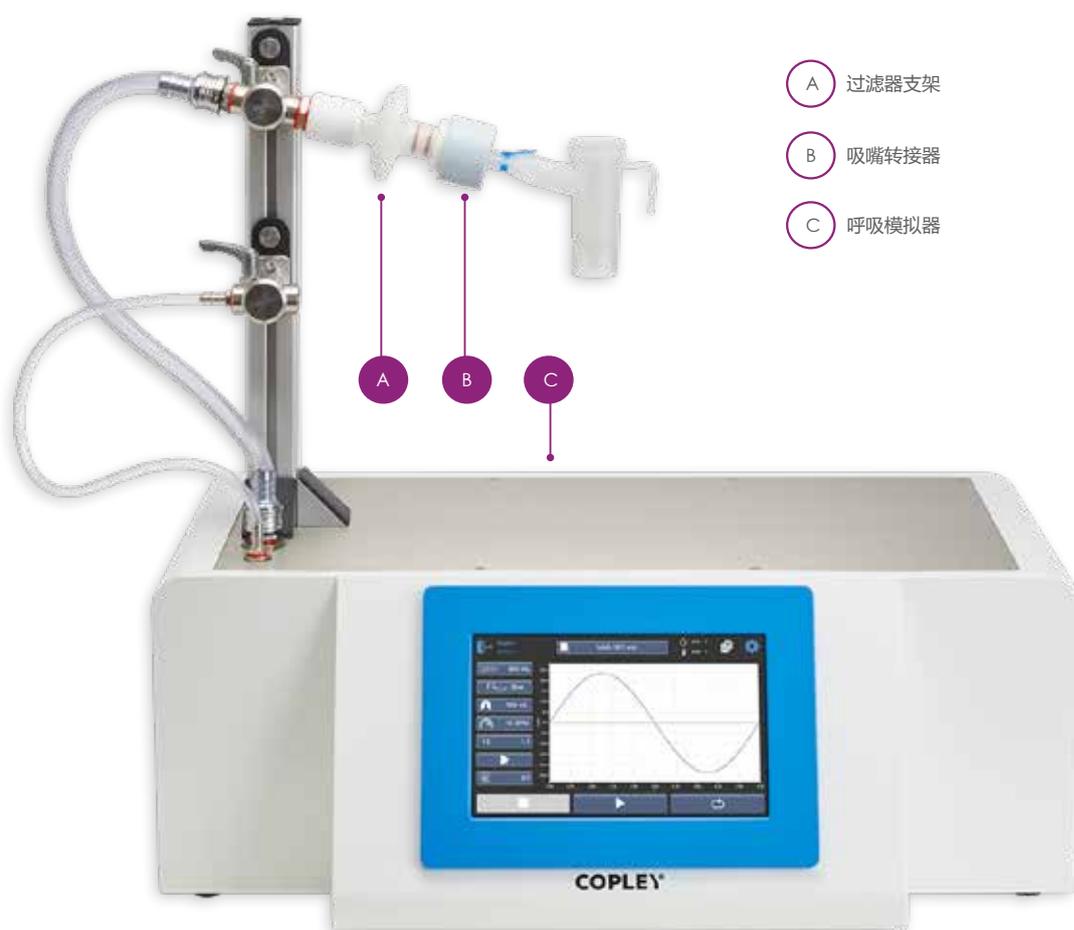
组织	章节/指南	所列的主要递送剂量均一性测试
EMA	吸入和鼻腔药品质量指南	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 给药率</li> <li>• 给药总量</li> </ul>
Ph. Eur.	2.9.44章节。喷雾制剂：表征	欧洲药典：活性物质输送率 递送的活性物质总量
FDA	工业指南：鼻喷雾剂和吸入溶液、 混悬剂和喷雾剂药物产品 —— 《化学、制造和控制文档》	制剂均一性
美国药典	第 <1601> 章：喷雾产品 —— 特性测试	药物输送率 递送的药物总量
Ch.P.	第0111章	递送剂量均一性
JP	-	-

表2：用于雾化吸入剂特性测试的呼吸模拟器规格

	成人	新生儿	婴儿	儿童
总容积	500 ml	25 ml	50 ml	155 ml
频率	15个循环/分钟	40个循环/分钟	30个循环/分钟	25个循环/分钟
波形	正弦波	正弦波	正弦波	正弦波
吸呼比	1:1	1:3	1:3	1:2

## 雾化吸入剂递送剂量均一性 测试系统装置

雾化吸入剂 (吸嘴式产品) 的取样装置由一个呼吸模拟器组成, 用于生成指定的呼吸曲线, 一个包含过滤器的过滤器支架, 用于采集递送的剂量, 以及一个合适的吸嘴适配器, 用于将过滤器支架连接到被测雾化吸入剂。



考虑环境变化的影响?

我们的环境控制解决方案旨在帮助提高测试数据的准确性、灵敏度和再线性。

更多信息, 参见第196页。

## 雾化吸入剂的递送剂量均一性 测试系统部件



过滤器支架 (带角度适配器和适配器，  
用于BRS 100i型呼吸模拟器)

参见第25页。

除过滤器支架外，还需要以下装置来完成用于配雾化吸入剂递送剂量测试的全操作测试装置：

### 呼吸模拟器

与提供恒定流速的传统系统相比，BRS 200i型呼吸模拟器可提供更能代表体内行为的呼吸曲线，是评估雾化吸入剂递送剂量均一性的理想选择。

此外，还提供基本的入门级型号，即BRS 100i型呼吸模拟器。

有关呼吸模拟器系列产品的更多信息，参见第156页。



### 吸嘴转换器

我们的吸嘴转换器采用优质硅橡胶制成，可确保雾化吸入剂和测试装置之间的气密性。有关可提供的吸嘴转换器清单，参见第211页。

可根据要求定制吸嘴转换器。



## 鉴定

### GMP法规要求

- 用于监测药品的测试方法必须符合准确性和可靠性的适当标准
- 公司应制定程序，确保生成支持产品测试数据的仪器适合使用

Copley提供一系列鉴定文档、服务和工具，以满足这些要求。

更多信息参见第310页。



## 相关应用

我们还提供一系列设备，为雾化吸入剂测试应用提供额外支持：



如需更好地进行  
体外-体内相关性 (IVIVC) 测试  
参见第222页



面罩测试  
参见第244页

## 培训、维修和支持

我们提供全方位的服务，从定制产品设计到安装、专家培训和技术支持，自始至终优化制药测试的各个方面。



培训  
参见第321页



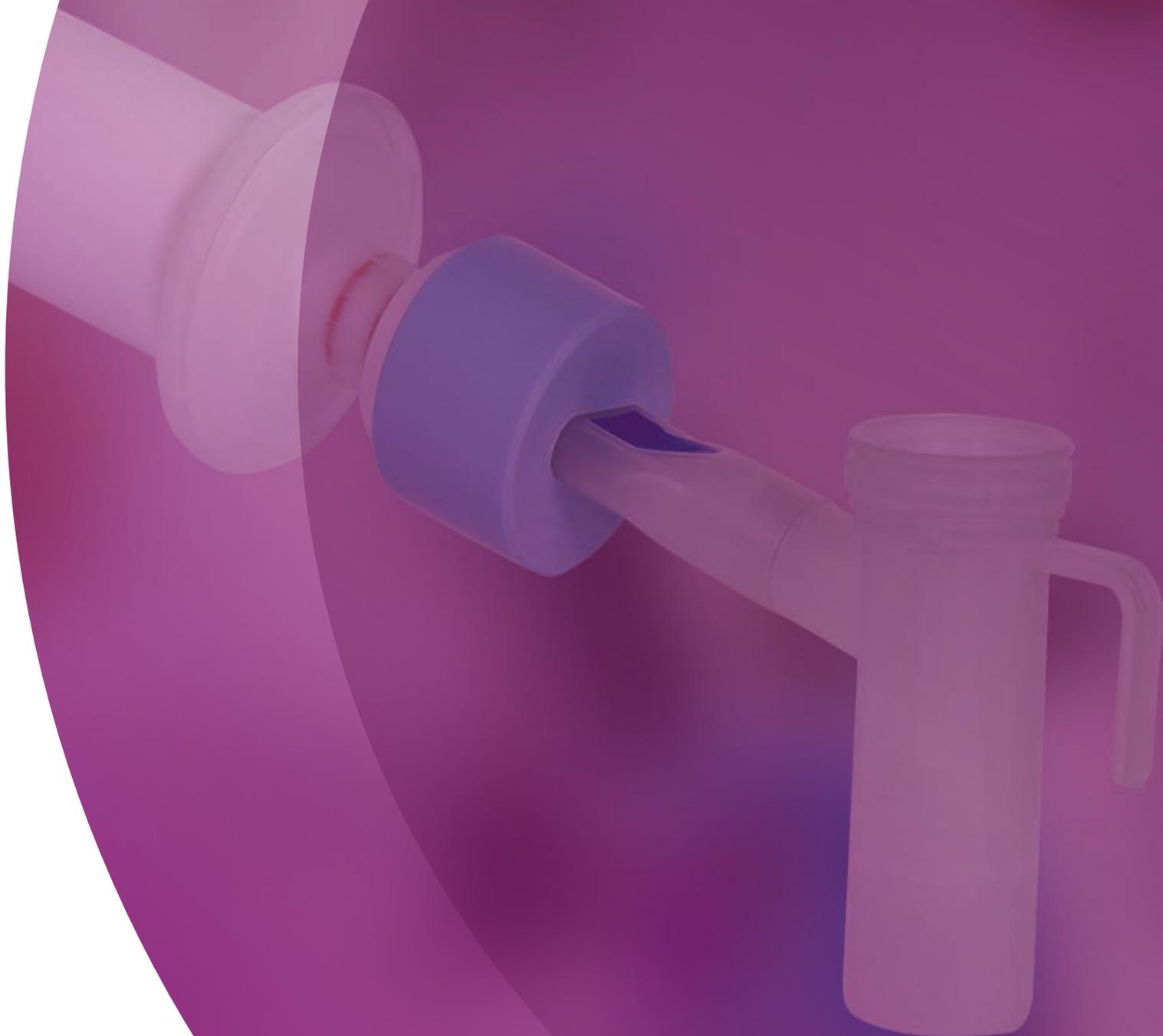
维修  
参见第310页



支持  
参见第320页



设计  
参见第320页





## 递送剂量均一性 软雾吸入剂 (SMI)

由于它们是活性水基装置，SMI的DDU测试与定量吸入剂相似，测试以28.3 L/min的恒定流速进行。

### 条例和准则

取样程序和SMI的DDU测试验收标准因相关监管机构而异。

组织	章节/指南	关键DDU测试
EMA	吸入和鼻腔药物产品质量指南 (2006)	递送剂量均一性
Ph. Eur.	-	-
FDA	工业指南：鼻喷雾剂和吸入溶液、 混悬剂和喷雾剂药物产品 —— 《化学、制造和控制文档》	制剂均一性
美国药典	-	-
Ch.P.	第0111章	递送剂量均一性
JP	-	-

# 软雾吸入剂递送剂量均一性 测试系统设置



- A 真空泵
- B 呼吸促动控制器
- C 吸入制剂测试工作站™
- D 流量传感器
- E 吸嘴转接器
- F 用于MDI的DUSA
- G 废粒收集器
- H 切换阀

考虑环境变化的影响？

我们的环境控制解决方案旨在帮助提高测试数据的准确性、灵敏度和再线性。

更多信息，参见第196页。



## 相关附件



### DUSA收集管支架

设计用于在实验室内方便地转移用于MDI的多个DUSA。  
参见第22页。



### 温度和相对湿度传感器

是测量环境测试条件的理想选择。  
参见第179页。



### 脚踏开关

脚踏开关可直接连接到BAC 100i型呼吸促动控制器，实现软雾吸入剂装置促动与气流开始的精确同步。  
参见第179页。

## 软雾吸入剂递送剂量均一性：测试系统部件



用于MDI的剂量均一性取样装置  
(DUSA)

参见第20页。

除了用于定量吸入剂的剂量均一性取样装置外，还需要以下装置来完成定量吸入剂的递送剂量测试的全操作测试设置：

### 真空泵

小容量泵LCP6专为在软雾吸入剂测试所需的低流量条件下实现最佳运行而设计，代表了最新的高性能、低维护真空泵技术。我们的真空泵系列专为按照药典要求测试OINDP而设计。

有关真空泵系列的更多信息，参见第188页。



### 呼吸促动控制器

为确保取样的空气量不超过药典规定，呼吸促动控制器BAC 100i包含一个电子操作、定时控制的双向电磁阀，位于DUSA和真空泵之间。

有关流量控制器系列的更多信息，参见第172页。

### 流量传感器

流量传感器FRS用于在测试过程中建立准确和一致的入口流量，以药典规定的精度测量流量。

有关流量测量的更多信息，参见第184页。





### 吸入制剂测试工作站™

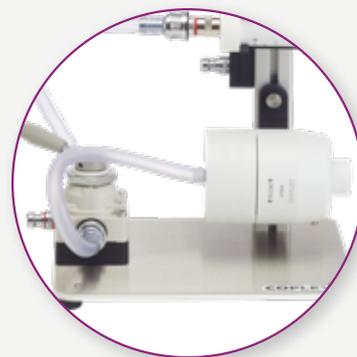
吸入制剂测试工作站 (ITW) 旨在测试过程中保持取样仪器的有序性并提高工作流程效率，它包含DUSA收集管、真空连接器、流量计和WSC2废粒收集器。

更多信息参见第204页。

### 废粒收集器和切换阀

WSC2废粒收集器是一种结构紧凑的真空过滤系统，可采集反复促动吸入制剂时产生的气溶胶，并将大量药物收集起来进行安全处置。切换阀用于重新引导收集装置和WSC2之间的气流，以便快速、轻松弃喷。请注意：仅适用于多剂量装置。

有关WSC2的更多信息，参见第24页。



### 吸嘴转接器

我们的吸嘴转接器采用优质硅橡胶制成，可确保被测吸入制剂与测试装置之间的气密性。有关可提供的吸嘴转接器清单，参见第211页。

可根据要求定制吸嘴转接器。

## 整罐制剂的递送剂量均一性 (DDU)

对于多剂量装置，可能需要在吸入制剂的整个使用寿命期间进行测试，即测试整罐制剂剂量均一性。更多信息，参见第19页。

## 鉴定

### GMP法规要求

- 用于监测药品的测试方法必须符合准确性和可靠性的适当标准
- 公司应制定程序，确保生成支持产品测试数据的仪器适合使用

Copley提供一系列鉴定文档、服务和工具，以满足这些要求。

更多信息参见第310页。



## 相关应用

我们还提供一系列设备，为软雾吸入剂测试应用提供额外支持：



如需更好地进行  
体外-体内相关性 (IVIVC) 测试  
参见第222页



有关美国药典产品特定专著测试，  
参见第270页

## 自动化工具



提高疗效



减少可变性



消除处理错误



提高测试能力



### DUSA Shaker™ DTS 100i

DTS 100i自动对剂量均一性取样装置收集管进行内部冲洗，  
以实现全面、快速和可重复的药物溶解和药物回收。

更多信息参见第294页。

## 培训、维修和支持

我们提供全方位的服务，从定制产品设计到安装、专家培训和技术支持，自始至终优化制药测试的各个方面。



培训  
参见第321页



维修  
参见第310页



支持  
参见第320页



设计  
参见第320页





递送剂量均一性

# 鼻喷雾剂

根据监管指南，对于鼻喷雾剂的DDU测试，测试装置应在垂直或接近垂直、阀门向上的位置启动，并对关键的机械促动参数（如促动力、速度和静置时间）进行适当控制。USP <601> 还要求高度一致的促动。

## 条例和准则

鼻喷雾剂DDU测试的取样程序和验收标准因相关监管机构而异。

组织	章节/指南	关键DDU测试
EMA	吸入和鼻腔药品质量指南	整个容器寿命期间的递送剂量均一性
Ph. Eur.	第0676章	递送剂量的均一性
FDA	工业指南：鼻喷雾剂和吸入溶液、 混悬剂和喷雾剂药物产品 —— 《化学、制造和控制文档》	制剂均一性
美国药典	第 <601> 章：吸入和鼻用药物产品： 气雾剂、喷雾剂和粉雾剂 —— 性能质量测试	产品递送剂量均一性
Ch.P.	第0111章	递送剂量均一性
JP	-	-

# 鼻腔雾化吸入剂递送剂量均一性 自动测试系统设置

使用Vertus® III可以轻松实现鼻喷雾剂的常规DDU测试设置自动化。Vertus III系列与大多数鼻喷雾剂兼容，根据欧洲药典第0676章和美国药典第 <601> 章简化了鼻喷雾剂的剂量均一性测试。

Vertus III系列为分析人员提供了全面的控制：

- 促动前振摇速度、角度和持续时间
- 喷射力以及喷射和释放速度
- 振摇结束与装置促动之间的时间延迟



提高鼻用喷雾测试的  
准确性和再现性



轻松在不同地点  
复制测试方法



减少处理错误和  
代价高昂的超标结果



提高生产力，  
减少麻烦

## Vertus III+，带剂量均一性取样装置接口模块



通过集成式分析天平  
自动测量喷射量

A

带天平功能的Vertus® III+

B

剂量均一性取样装置 (DUSA)  
接口板块

## 鼻喷雾剂量收集器 (NSDC)



鼻喷雾剂量收集器部件



废弃鼻用喷雾收集器 (NSWC)

- A 带天平功能的 Vertus III Plus
- B 鼻喷雾剂量收集器 (NSDC)

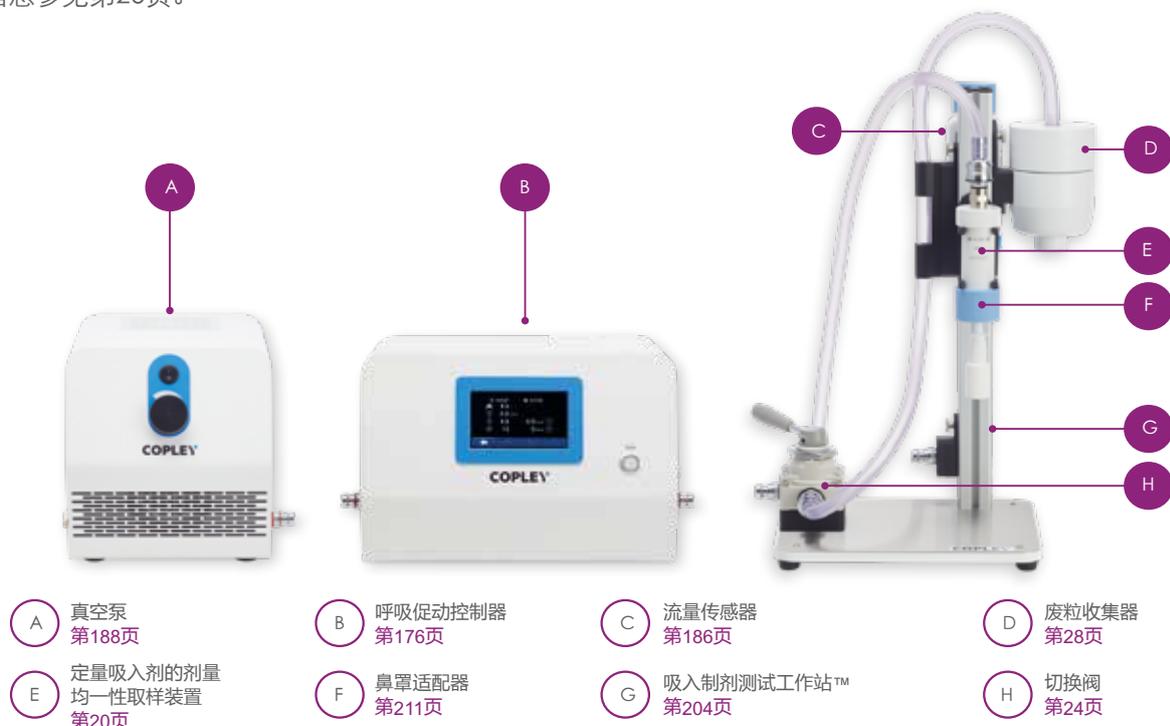
有关鼻喷雾剂量收集器的更多信息，参见第28页；有关废弃鼻用喷雾收集器的更多信息，参见第29页。

如需进一步了解我们的自动振摇和喷射系统系列，参见第282页。

## 手动测试系统设置

根据欧洲药典0676和美国药典第 <601> 章的建议，我们提供带有DUSA支架的吸入制剂测试工作站™ (ITW)，该支架可垂直或接近垂直放置，以便进行更有代表性手动鼻喷雾剂递送剂量均一性取样。弃喷产品定位还应与剂量收集匹配，有助于确保数据采集更加一致，并真实反映我们创新型垂直废粒收集器WSC2附件的性能。

更多信息参见第26页。



- A 真空泵 第188页
- B 呼吸促动控制器 第176页
- C 流量传感器 第186页
- D 废粒收集器 第28页
- E 定量吸入剂的剂量均一性取样装置 第20页
- F 鼻罩适配器 第211页
- G 吸入制剂测试工作站™ 第204页
- H 切换阀 第24页

NSDC：手动测试系统装置NSDC与手动支架搭配使用，是一种紧凑型剂量收集系统，专为手动鼻喷雾剂DDU取样而设计。这种方便的系统是快速、省事的DDU测试的理想选择。更多信息参见第27页。



考虑环境变化的影响?

我们的环境控制解决方案旨在帮助提高测试数据的准确性、灵敏度和再线性。

更多信息，参见第196页。



## 整罐制剂的递送剂量均一性 (DDU)

有关在多剂量装置的情况下在鼻喷雾剂整个生命周期内进行测试的更多信息，即整罐制剂的剂量均一性，参见第19页。

### 鉴定

GMP法规要求

- 用于监测药品的测试方法必须符合准确性和可靠性的适当标准
- 公司应制定程序，确保生成支持产品测试数据的仪器适合使用

Copley提供一系列鉴定文档、服务和工具，以满足这些要求。

更多信息参见第310页。



## 自动化工具



提高疗效



减少可变性



消除处理错误



提高测试能力



### DUSA Shaker™ DTS 100i

DTS 100i自动对剂量均一性取样装置收集管进行内部冲洗，以实现全面、快速和可重复的药物溶解和药物回收。

更多信息参见第294页。

## 培训、维修和支持

我们提供全方位的服务，从定制产品设计到安装、专家培训和技术支持，自始至终优化制药测试的各个方面。



培训

参见第321页



维修

参见第310页



支持

参见第320页



设计

参见第320页

## 递送剂量均一性

# 鼻用气雾剂

鼻用气雾剂的DDU测试遵循与定量吸入剂类似的过程 (第32页)，因为两者都使用推进剂在促动计量阀系统时输送指定剂量的活性成分。测试通常以28.3 L/min的固定流量进行，使用用于MDI的剂量均一性取样装置进行样品收集。

## 条例和准则

鼻用气雾剂DDU的取样程序和验收标准因相关监管机构而异。

组织	章节/指南	关键DDU测试
EMA	吸入和鼻腔药品质量指南	整个容器寿命期间的递送剂量均一性
Ph. Eur.	第0676章	递送剂量的均一性
FDA	工业指南：定量吸入剂 (MDI) 和干粉吸入剂 (DPI) 药物产品	制剂均一性
美国药典	第 <601> 章：吸入和鼻用药物产品：气雾剂、喷雾剂和粉雾剂 —— 性能质量测试	产品递送剂量均一性
Ch.P.	第0111章	递送剂量均一性
JP	-	-

## 鼻用气雾剂递送剂量均一性测试系统装置

使用Vertus® III可以轻松实现鼻用气雾剂常规DDU测试装置的自动化。Vertus III系列与大多数鼻用气雾剂兼容，根据欧洲药典第0676章和美国药典第 <601> 章简化了鼻用气雾剂的剂量均一性测试。

Vertus III系列为分析人员提供了全面的控制：

- 促动前振摇速度、角度和持续时间
- 喷射力以及喷射和释放速度
- 振摇结束与装置促动之间的时间延迟



提高鼻用气雾剂测试的精度和再现性



轻松在不同地点复制测试方法

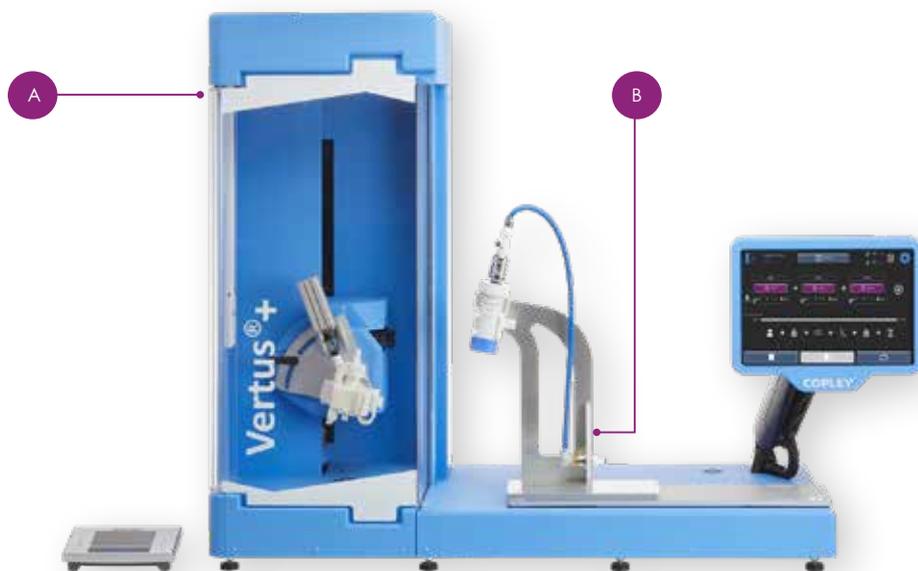


减少处理错误和代价高昂的超标结果



提高生产力，减少麻烦

### Vertus III+，带剂量均一性取样装置接口模块



通过集成式分析天平自动测量喷射量



带天平功能的Vertus® III+

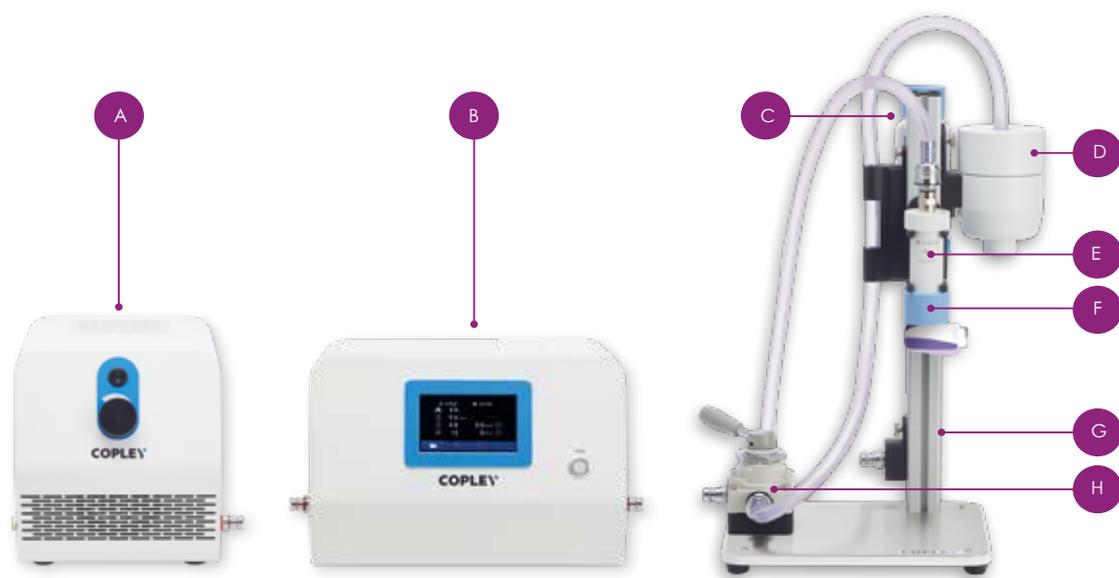


剂量均一性取样装置 (DUSA) 接口板块

有关Vertus®系列自动化的更多信息，参见第284页。

## 手动测试系统设置

根据欧洲药典0676和美国药典第 <601> 章的建议，我们提供带有DUSA支架的吸入制剂测试工作站™ (ITW)，该支架可垂直或接近垂直放置，以便进行更有代表性的手动鼻用气雾剂DDU测试。通过我们创新型垂直废粒收集器 (WSC2) 附件，弃喷产品定位也可以与剂量收集相匹配，以帮助确保剂量采集更加一致，并真实反映性能。



A 真空泵  
第188页

B 呼吸驱动控制器  
第176页

C 流量传感器  
第184页

D 废粒收集器  
第24页

E 定量吸入剂的剂量  
均一性取样装置  
第20页

F 鼻罩适配器  
第211页

G 吸入制剂测试工作站™  
第204页

H 切换阀  
第24页

考虑环境变化的影响？

我们的环境控制解决方案旨在帮助提高测试数据的准确性、灵敏度和再线性。

更多信息，参见第196页。



## 整罐制剂的递送剂量均一性 (DDU)

更多有关鼻喷雾剂整个生命周期内的测试信息，参见第28页。

## 自动化工具



提高疗效



减少可变性



消除处理错误



提高测试能力



### DUSA Shaker™ DTS 100i

DTS 100i自动对剂量均一性取样装置收集管进行内部冲洗，以实现全面、快速和可重复的药物溶解和药物回收。

更多信息参见第294页。

## 培训、维修和支持

我们提供全方位的服务，从定制产品设计到安装、专家培训和技术支持，自始至终优化制药测试的各个方面。



培训

参见第321页



维修

参见第310页



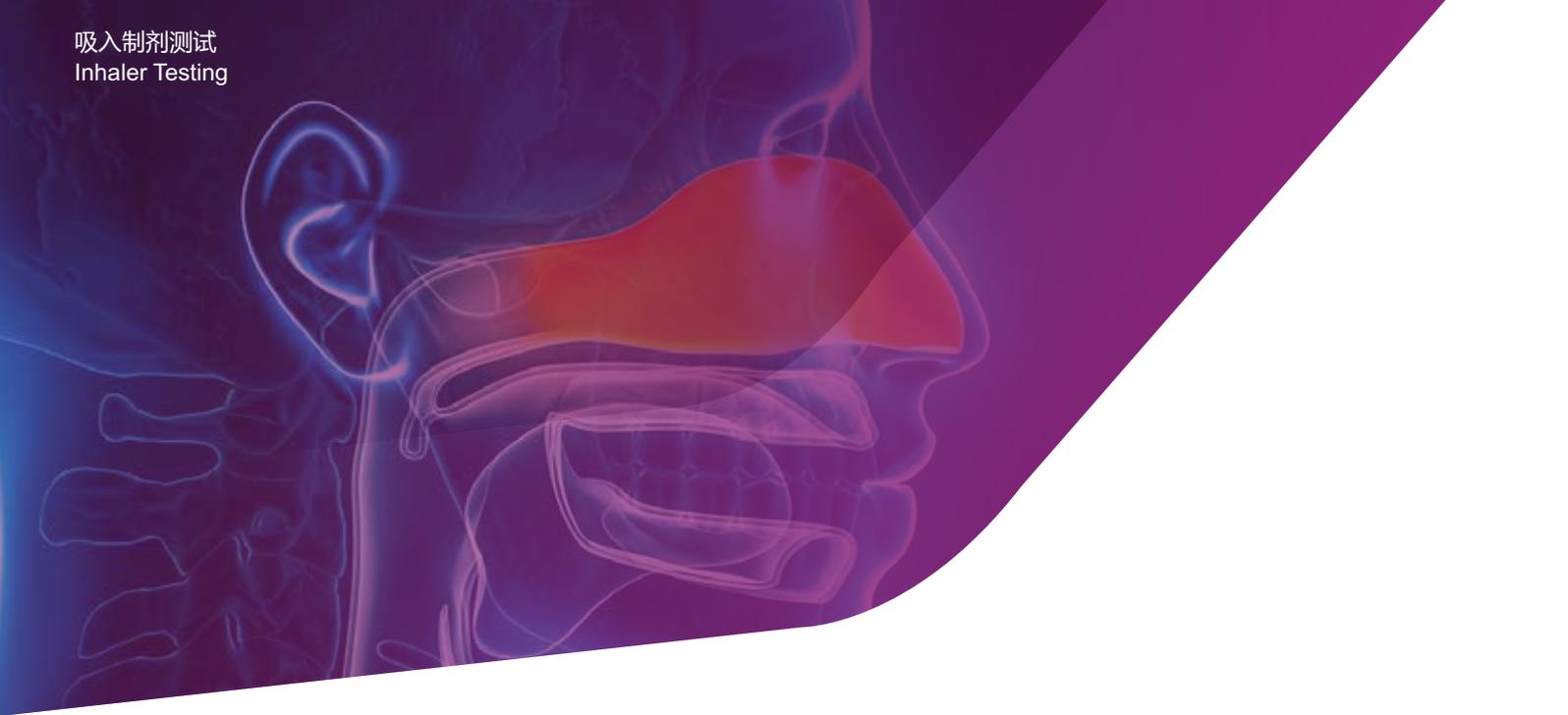
支持

参见第320页



设计

参见第320页



## 递送剂量均一性

# 鼻用粉雾剂

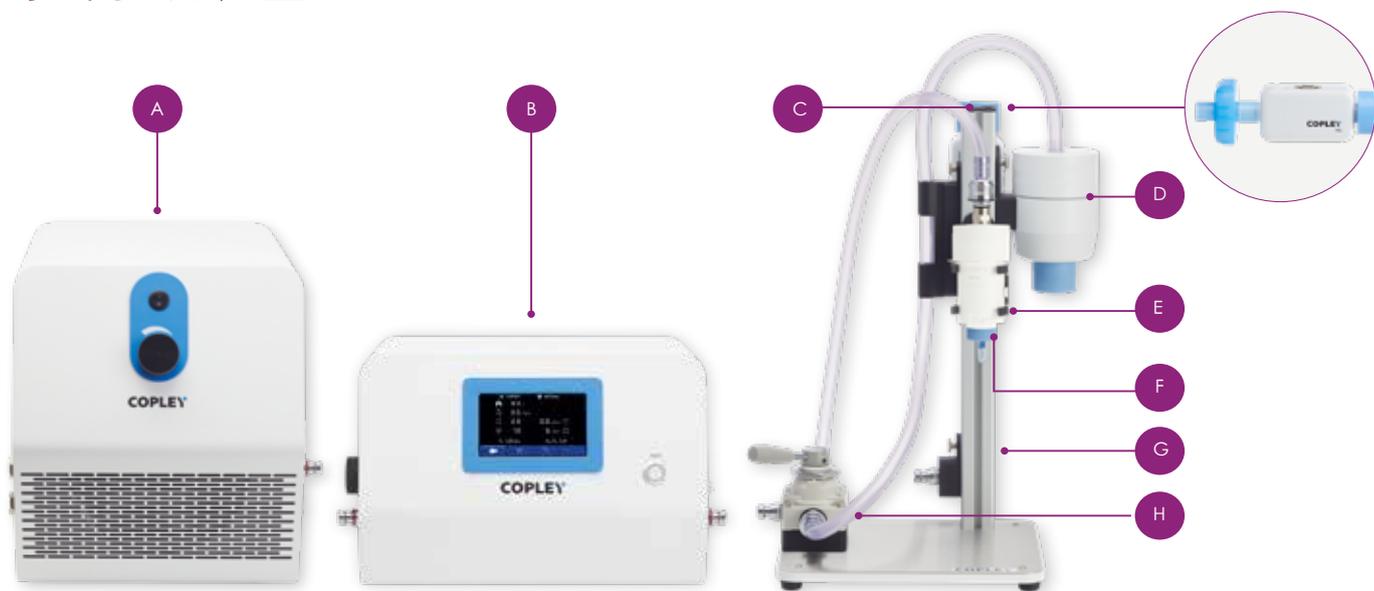
鼻用粉雾剂递送剂量测试的最低要求与DPI测试相同 (参见第46页)，即剂量均一性取样装置、鼻夹适配器、真空泵和流量计，以及一个临界流量控制器，用于测量装置上的压降并在测试期间控制流量条件。

## 条例和准则

鼻用粉雾剂DDU测试的取样程序和验收标准因相关监管机构而异。

组织	章节/指南	关键DDU测试
EMA	吸入和鼻腔药品质量指南	整个容器寿命期间的递送剂量均一性
Ph. Eur.	第0676章	递送剂量的均一性
FDA	工业指南：定量吸入剂 (MDI) 和干粉吸入剂 (DPI) 药物产品	制剂均一性
美国药典	第 <601> 章：吸入和鼻用药物产品：气雾剂、喷雾剂和粉雾剂 —— 性能质量测试	产品递送剂量均一性
Ch.P.	第0111章	递送剂量均一性
JP	-	-

# 鼻用粉雾剂递送剂量均一性测试系统装置



- A 真空泵
- B 临界流量控制器
- C 流量传感器 (FRS)
- D 废粒收集器
- E 用于DPI的 DUSA
- F 鼻罩适配器
- G 吸入制剂测试工作站™
- H 切换阀

考虑环境变化的影响？

我们的环境控制解决方案旨在帮助提高测试数据的准确性、灵敏度和再线性。

更多信息，参见第196页。



## 相关附件



**DUSA收集管支架**

设计用于在实验室内方便地转移用于干粉吸入剂的多个剂量均一性取样装置。  
参见第23页。



**温度和相对湿度传感器**

是测量环境测试条件的理想选择。  
参见第183页。



**脚踏开关**

脚踏开关可直接连接到TPK 100i型临界流量控制器，实现鼻用粉雾剂装置启动与流量开始的精确同步。  
参见第183页。

## 鼻用粉雾剂递送剂量均一性：测试系统部件



### DPI剂量均一性取样装置 (DUSA)

参见第22页。

除了用于干粉吸入剂的剂量均一性取样装置外，还需要以下装置来完成鼻用粉雾剂递送剂量测试的全操作测试装置：

### 真空泵

大容量泵HCP6代表了高性能、低维护的最新真空泵技术，是满足鼻用粉雾剂更高声速流量测试要求的理想选择。我们的真空泵系列专为按照药典要求测试OINDP而设计。

有关真空泵系列的更多信息，参见第188页。



### 临界流量控制器

利用临界流量控制器系列简化鼻用粉雾剂测试系统装置，使其符合药典建议。TPK 100i型临界流量控制器位于剂量均一性取样装置和真空泵之间，可确保测试期间的临界（声波）流量条件。它可以测量和记录测试和控制流量条件所需的所有参数。

有关流量控制器系列的更多信息，参见第172页。

### 流量传感器

流量传感器FRS用于在测试过程中建立准确和一致的入口流量，以药典规定的精度测量流量。

有关流量测量的更多信息，参见第184页。





### 吸入制剂测试工作站™

吸入制剂测试工作站 (ITW) 旨在测试过程中保持取样仪器的有序性并提高工作流程效率，它包含DUSA收集管、真空连接器、流量计和WSC2废粒收集器。

更多信息参见第204页。

### 废粒收集器和切换阀

WSC2废粒收集器是一种结构紧凑的真空过滤系统，可采集反复促动吸入制剂时产生的气溶胶，并将大量药物收集起来进行安全处置。切换阀用于重新引导收集装置和WSC2之间的气流，以便快速、轻松弃喷。请注意：仅适用于多剂量装置。

有关WSC2的更多信息，参见第28页。



### 鼻罩适配器

可提供特殊的鼻罩适配器，用于安装鼻用粉雾剂装置并与测试装置连接。

更多信息参见第211页。

## 整罐制剂的递送剂量均一性 (DDU)

如果是多剂量装置，可能需要在鼻用粉雾剂的整个寿命期间进行测试，即测试整罐制剂的剂量均一性。更多信息，参见第28页。

## 鉴定

### GMP法规要求

- 用于监测药品的测试方法必须符合准确性和可靠性的适当标准
- 公司应制定程序，确保生成支持产品测试数据的仪器适合使用

Copley提供一系列鉴定文档、服务和工具，以满足这些要求。

更多信息参见第310页。



## 自动化工具



提高疗效



减少可变性



消除处理错误



提高测试能力



### DUSA Shaker™ DTS 100i

DTS 100i自动对剂量均一性取样装置收集管进行内部冲洗，以实现全面、快速和可重复的药物溶解和药物回收。

更多信息参见第294页。

## 培训、维修和支持

我们提供全方位的服务，从定制产品设计到安装、专家培训和技术支持，自始至终优化制药测试的各个方面。



培训

参见第321页



维修

参见第310页



支持

参见第320页



设计

参见第320页



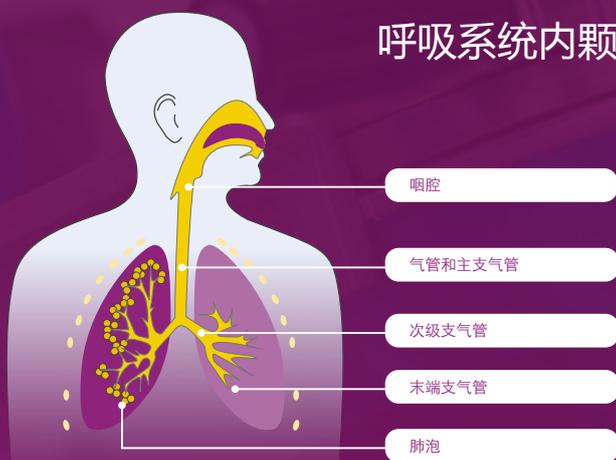
# 空气动力学粒径分布

空气动力学粒度分布 (APSD) 与给药剂量一起，通常被确定为经口吸入制剂及鼻用制剂 (OINDP) 的关键质量属性 (CQA)，因此成为体外表征的重点。OINDP的空气动力学粒径分布定义了颗粒在移动气流中的行为方式。这与了解肺部可能的沉积从而了解潜在的药物治疗有着直观关系。

为达到治疗效果，吸入的药物颗粒最好在1到5微米之间，以便在肺部沉积。5微米以上的微粒通常会撞击口咽部并被吞咽，而1微米以

下的微粒则可能会留在气流中被呼出。粒径小于5微米时的剂量质量通常称为细颗粒质量 (FPM) 或剂量 (FPD)，是OIP的一个重要指标。

## 呼吸系统内颗粒沉积的广泛表征



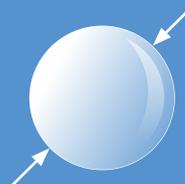
- 空气动力学粒径大小 ( $D_{ae}$ ) > 10微米 (口腔/咽喉)
- 空气动力学粒径大小 ( $D_{ae}$ ) = 5 - 10微米 (上呼吸道)
- 空气动力学粒径大小 ( $D_{ae}$ ) = 1 - 5微米 (肺部深处)
- 空气动力学粒径大小 ( $D_{ae}$ ) = 1微米 (呼出体外)

### 重要提示

空气动力学直径 ( $D_{ae}$ ) 是单位密度球体的直径，其在气流中的表现与药物颗粒相同。

$$D_{ae} = D_p^{1/2} f(S)$$

- $D$  = 几何直径
- $\rho$  = 颗粒密度
- $S$  = 形状系数



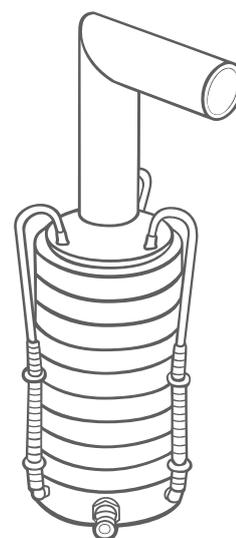
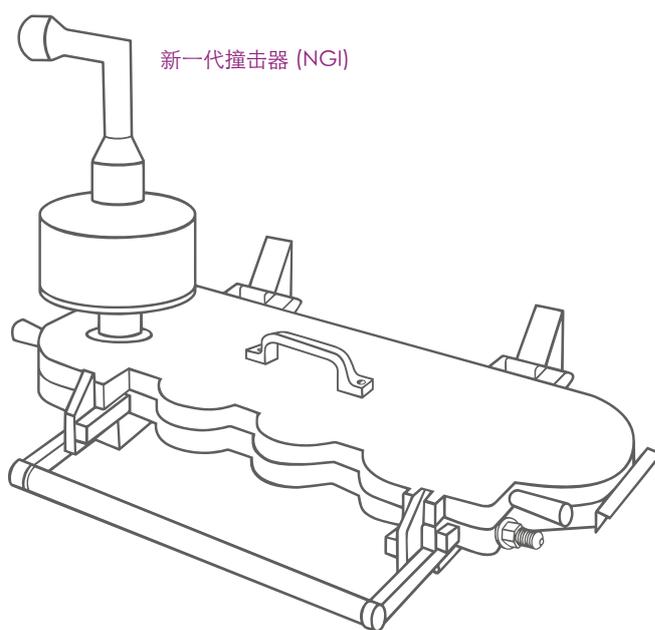
$D = 3 \mu\text{m}$   
 $D_{ae} = 3 \mu\text{m}$



$D \approx 1 \mu\text{m}$   
 $D_{ae} = 3 \mu\text{m}$

## 多级撞击器法简介

多级撞击器具有一些独特功能，是监管机构和药典在测量吸入制剂的空气动力学粒径分布时的首选仪器。多级撞击器根据颗粒惯性（这是速度和空气动力学颗粒大小的函数）分离样品，而无需知道颗粒的密度或形状。



### 重要提示

“撞击器”一词一般用于颗粒“撞击”干燥的撞击板或撞击杯的装置。术语“撞击器”用于描述颗粒撞击到液体或潮湿的收集表面上的装置。

多级撞击器有三个独特功能，使其成为对吸入制剂进行粒径评估的理想工具。

1. 多级撞击器测量空气动力学粒径数据

多级撞击器测量的空气动力学粒径是颗粒密度以及相关颗粒物理尺寸和形状的函数。在研究颗粒在移动气流中的表现时（以呼吸道为例），这是一个比简单的“几何”尺寸更相关的参数。

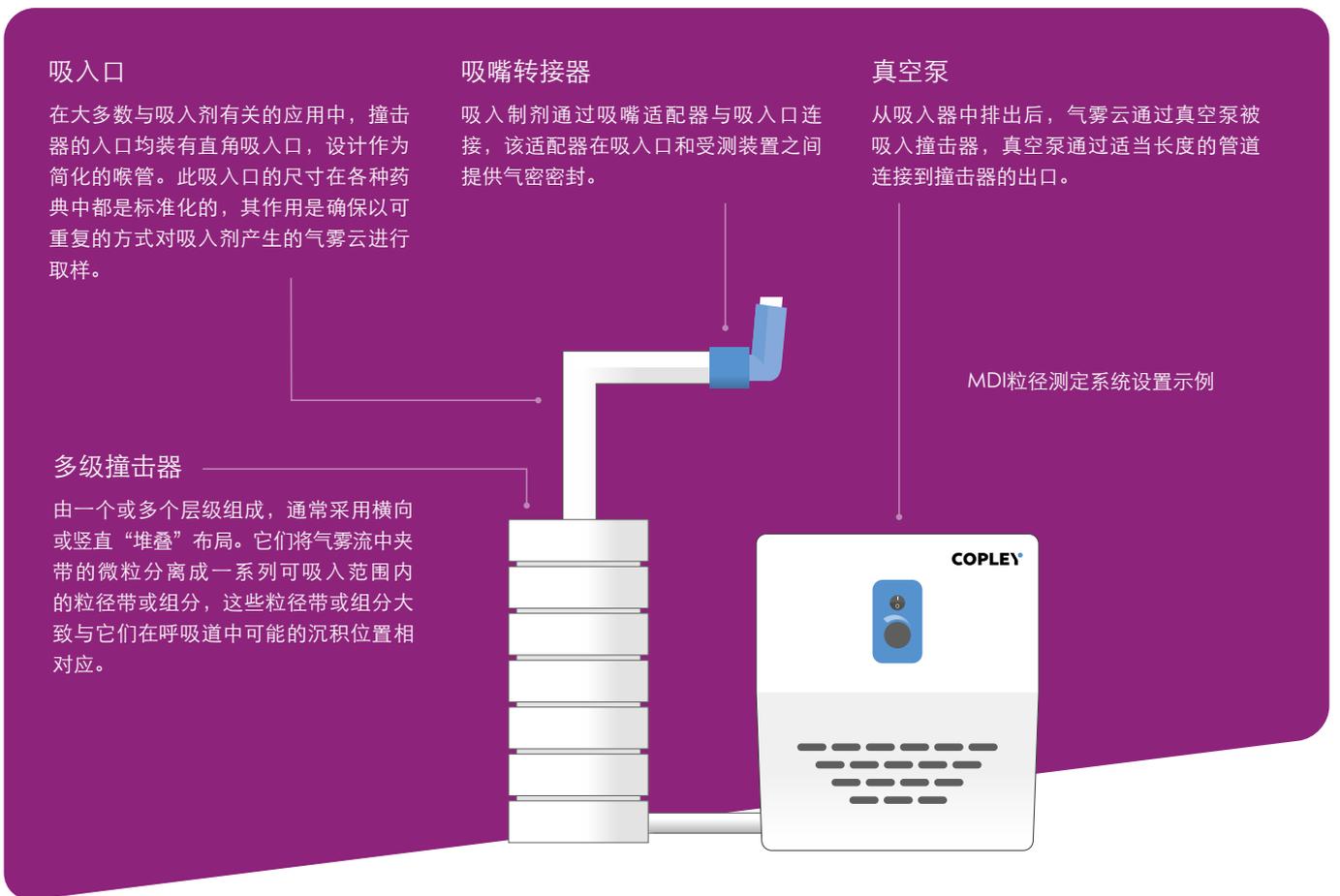
2. 多级撞击器可进行活性药物成分 (API) 的特定测量

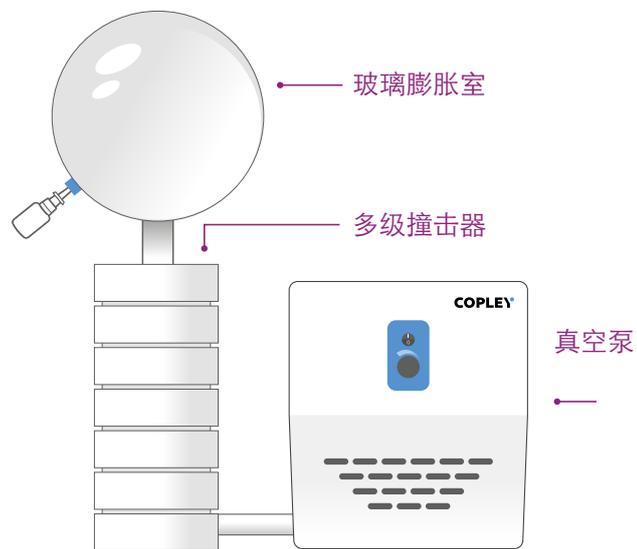
多级撞击器提供了回收和量化气雾云中所含大气污染指数的直接方法。药物吸入制剂产生的气雾云通常由原料药和其他辅料或成分组合而成，但影响药效的是原料药的粒径分布。为满足此信息需求，多级撞击法专为API生成了APSD。

3. 多级撞击器采集整罐剂量

多级撞击器与其他仅能提供部分剂量快照的粒径测量技术不同，它能采集整个剂量，从而完整地描述被测气雾的特性。

药典推荐了一些市售的撞击器用于OINDP的常规测试，包括新一代撞击器 (NGI) 和安德生多级撞击器 (ACI)，这两种撞击器在全球都用于定量吸入剂 (MDI)、干粉吸入器 (DPI) 和软雾吸入器 (SMI) 的测试。



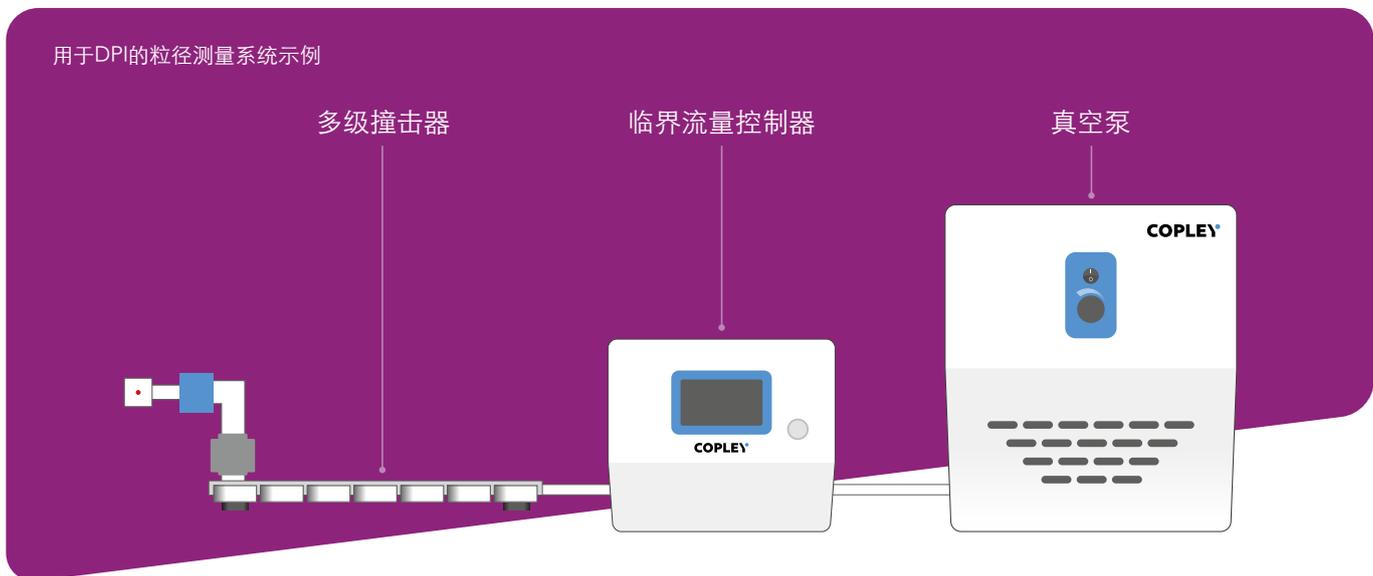


鼻用产品粒径测量系统设置示例

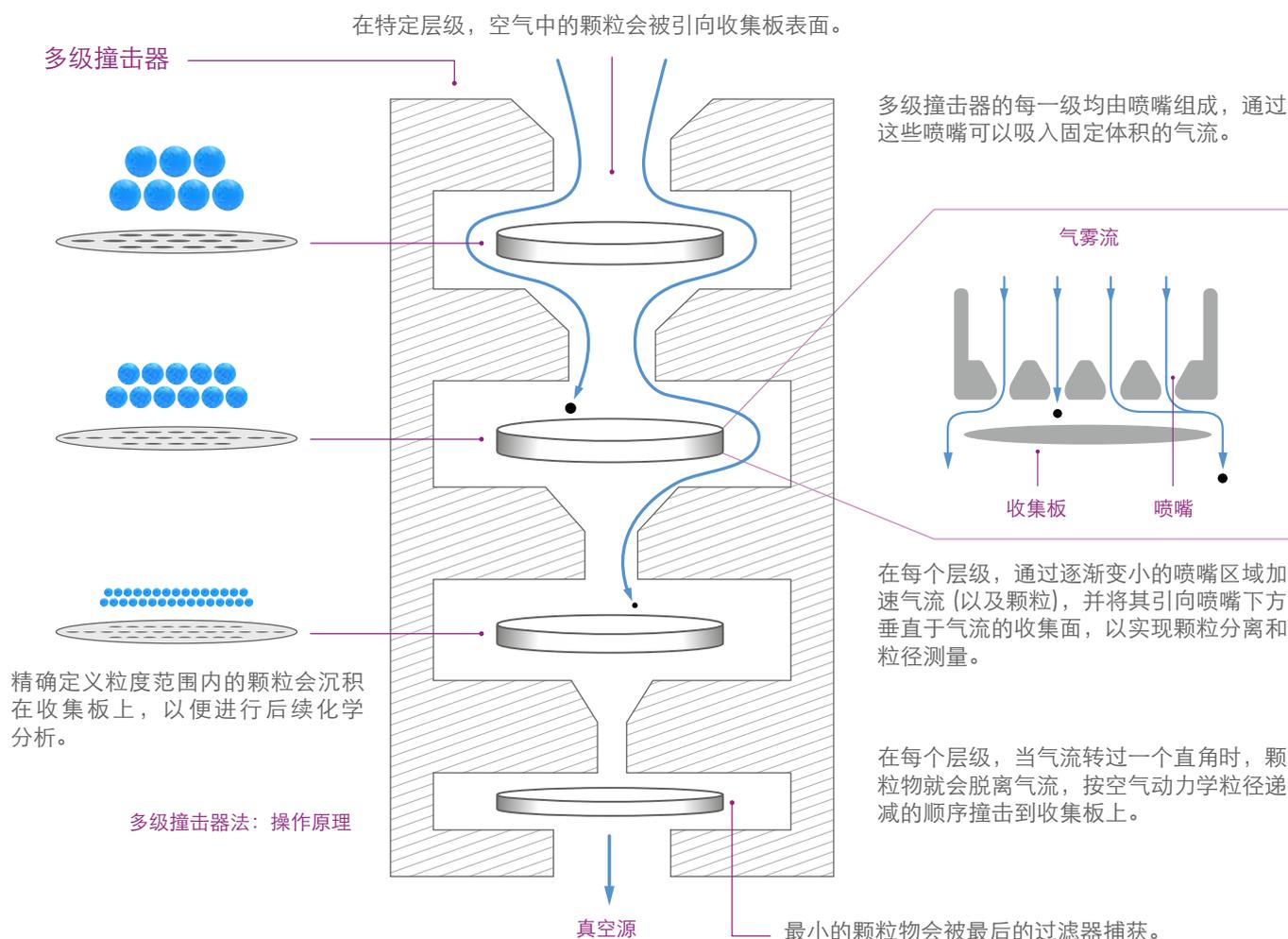
重要提示



与通常理解不同，多级撞击器不是肺部模拟器。肺部是一个复杂的器官，湿度很高，速度随每次分叉而降低，沉积机制复杂（扩散、沉积以及撞击）。多级撞击器是一种具有高度鉴别性和可重复性的产品相对差异测量方法，因此非常适合质量控制和体外生物等效性应用。第222页介绍了根据体外-体内相关性 (IVVC) 的改进，提高测试的临床真实性的措施。



## 多级撞击器工作原理



## APSD数据分析软件：Inhalytix®

取样后，使用合适的溶剂回收每个层级收集到的颗粒物质量，通常通过高压液相色谱法 (HPLC) 进行分析，以确定药物含量。化学分析后，必须根据原始检测数据计算出细颗粒剂量、细颗粒比例、空气动力学质量中位粒径和几何标准差等重要指标，以便根据药典和/或监管指南确定APSD的特征。那么该从哪里入手呢？

Inhalytix是一种经过充分验证的端到端APSD数据管理解决方案，旨在将复杂的吸入制剂原始测试数据自动转换为性能指标。Inhalytix可接受来自标准和定

制撞击器和冲击器的数据，利用先进算法的强大功能，将原始数据无缝转化为可行见解，为分析人员做出明智决策提供支持。



数据处理自动化



即时获取重要指标



安全且合规



使用Inhalytix，只需3个简单步骤即可解锁关键的APSD见解。更多信息，参见第214页。

## 其他考虑因素



### 撞击器测量

层级测定取代了使用标准化气雾剂进行重复校准的需要，并确保在测试中仅使用符合规范的撞击器。这包括对撞击器每个层级的每个喷嘴进行单独检查，以确保合规性。应至少每年进行一次测量，以确保撞击器合规性，并评估是否有任何层级需要进行干预或维修。

Copley提供的所有多级撞击器(包括吸入口和预分离器)在每个制造阶段都使用最新的计量设备进行检查，并在出厂前提供计量证书。

如需进一步了解我们的维修选项，参见第312页。



### 撞击器泄漏测试

多级撞击器精确测量分离颗粒物粒径的能力取决于通过它的空气保持固定的容积流量。撞击器各级之间的泄漏会使空气从外部进入撞击器，从而改变流速，导致粒径不正确。建议在每次测试前进行泄漏测试，确保数据完整性。

如需进一步了解我们的撞击器泄漏测试套件，参见第315页。



### 撞击器清洗

多级撞击器是精密仪器，应小心使用。定期清洁和干燥是撞击器正确操作的基本要素，可确保装置在测试前没有产品残留和碎屑，并在整个使用寿命期间保持最佳状态。

如需进一步了解我们的撞击器清洁系统，参见第306页。



# 多级撞击器类型



## 新一代撞击器 (NGI)

NGI是一种高性能、高精度的多级撞击器，适用于所有类型OINDP的APSD表征。高度灵活的NGI非常适合在全球药典规定的所有流速下进行测试，是全球许多实验室的首选多级撞击器。



符合并超过所有欧洲药典和美国药典规格



级间壁损失小，药物回收率高 (质量平衡)



七级；在30至100L/min的流速下，五种截止精度在0.54至6.12微米之间



导电性；不受静电影响

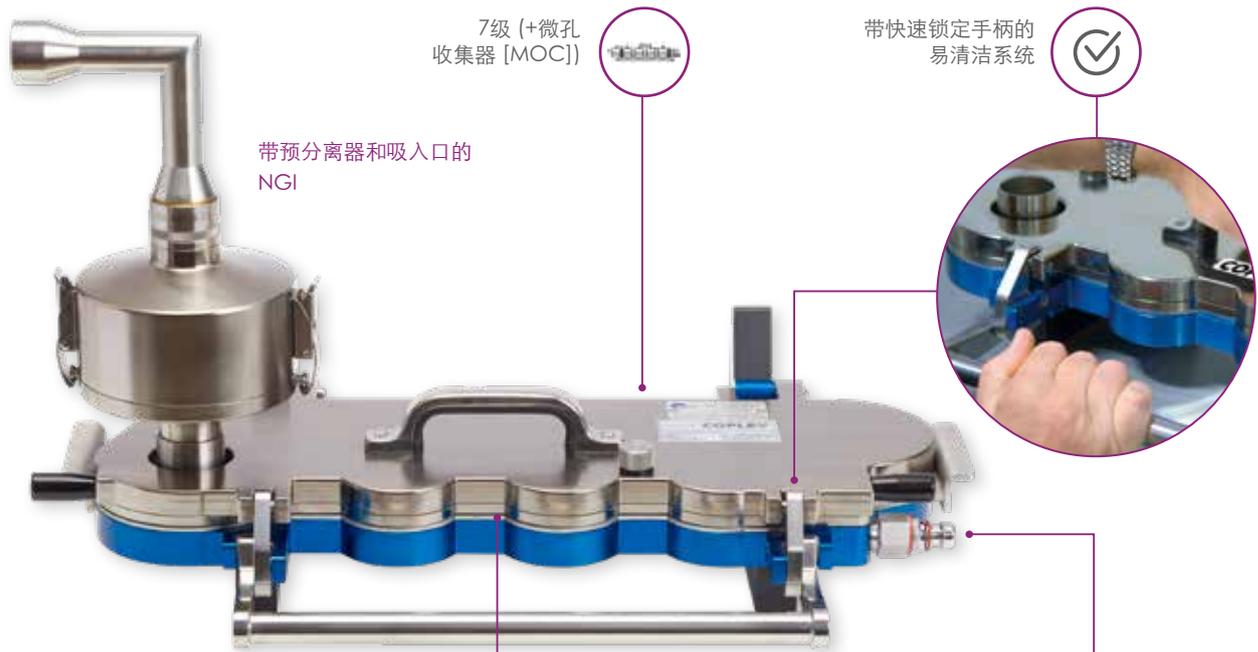


卓越的层级效率 (GSD <1.2)，精度和再现性



用户友好型设计可显著提高生产力并轻松实现自动化

## NGI：关键特性



### 重要提示

NGI+可为更高的工作负荷提供更强的稳定性，并支持使用基于生理盐水溶液的产品和更苛刻的化学溶剂。NGI+的不锈钢密封体使其成为更广泛测试应用的理想选择。

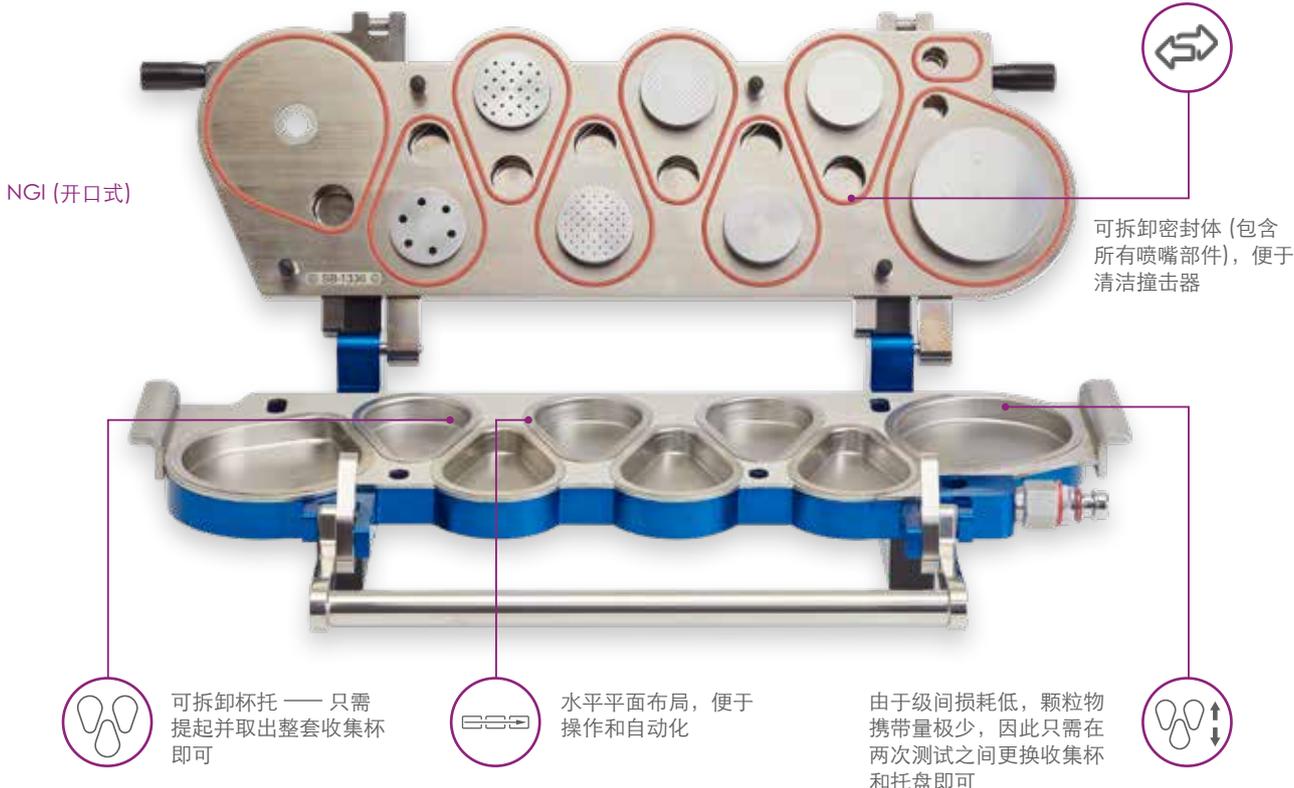
操作速度在 15至100 L/min之间

标配快拆接头

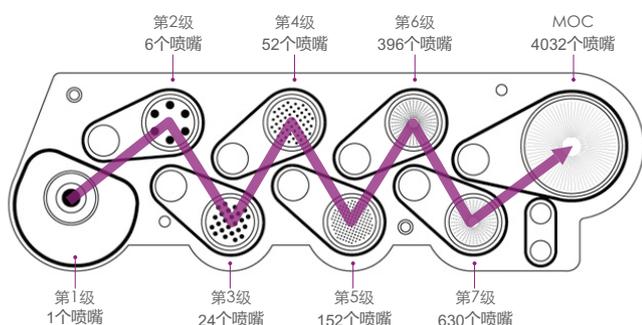
### NGI：建筑材料

NGI+：316不锈钢密封体优异的耐腐蚀性和耐用性可延长撞击器的使用寿命。

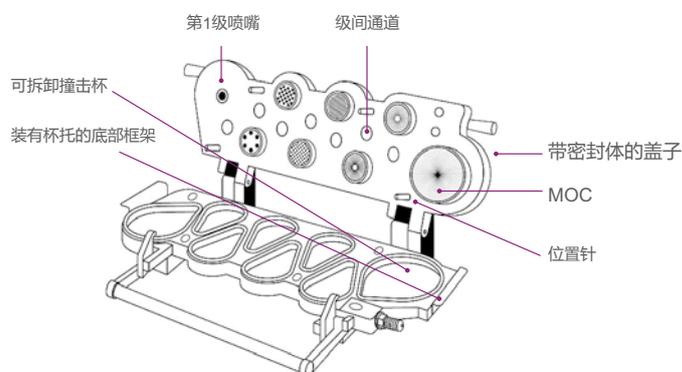
NGI：镀镍铝密封体重量较轻，耐腐蚀性不是主要问题。



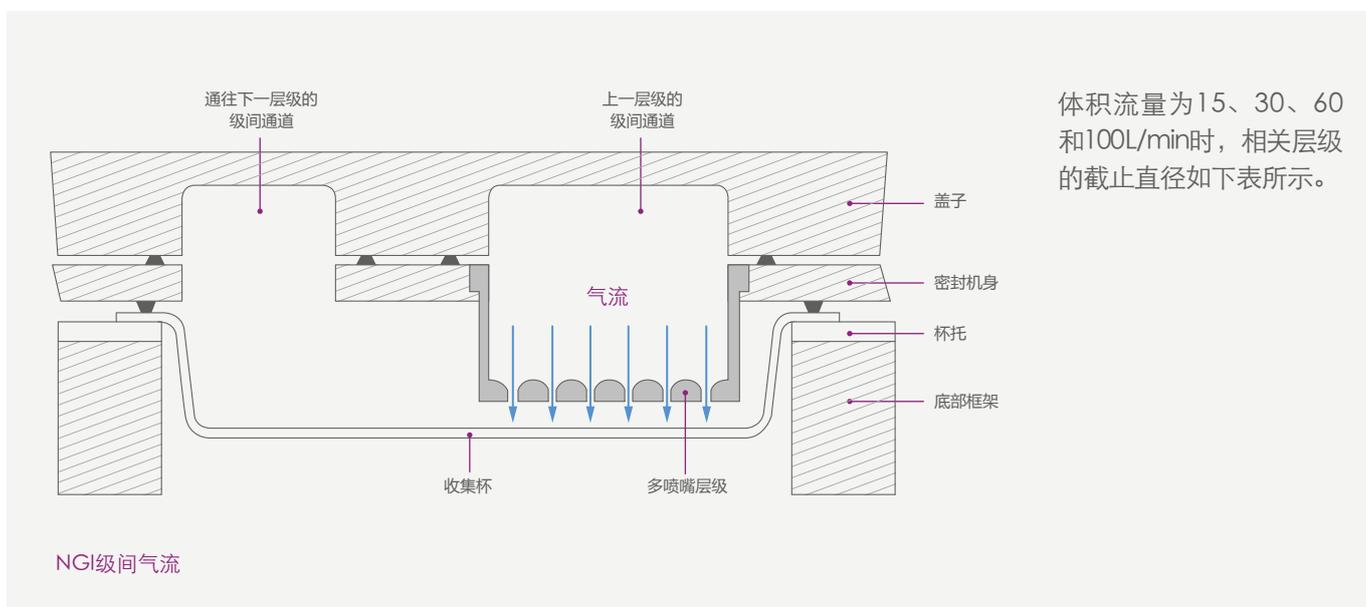
含有样品的气流以锯齿状的方式穿过在水平面上布置的NGI各层级。



NGI操作原理



显示各层级方向的密封体示意图



体积流量为15、30、60和100L/min时，相关层级的截止直径如下表所示。

## NGI截留直径

	15	30	60	100	L/min
第1层级	14.10	11.72	8.06	6.12	微米
第2层级	8.61	6.40	4.46	3.42	微米
第3层级	5.39	3.99	2.82	2.18	微米
第4层级	3.30	2.30	1.66	1.31	微米
第5层级	2.08	1.36	0.94	0.72	微米
第6层级	1.36	0.83	0.55	0.40	微米
第7层级	0.98	0.54	0.34	0.24	微米



重要提示

自动化：NGI的三部分结构使其成为自动化的理想选择。

有关自动化解决方案的更多信息，参见第278页。

## NGI：部件

除了NGI本身外，还需要一些支持部件：



### NGI吸入口

NGI吸入口的锥形硬化出口采用316不锈钢制成，可与第1级入口和吸嘴适配器实现气密密封。

### NGI预分离器

NGI要求在使用DPI时使用预分离器，以采集任何粉末和较大的不可吸入颗粒物。NGI预分离器具有大容量、高效率、两级分离的特点，可根据流速提供10至15微米的锐利且可重复的截止点。



### 过滤器支架

在大多数情况下，MOC无需最终纸过滤器，在30 L/min的流量下，0.3微米颗粒物的收集效率为80%。如果存在超细颗粒物，且流量低于30 L/min，则可使用内部或外部过滤器支架。

### 样品收集杯

除NGI标配样品收集杯外，还有四种特殊类型的样品收集杯可供选择：

重量杯 —— 用于基于样品重量的APSD测定

深杯 —— 绕过一个层级，避免撞击

排气杯 —— 绕过撞击器的下游部分

玻璃圆盘杯 —— 用于Malvern Panalytical Morphologi系统



## NGI：附件



### NGI杯架

方便存放整套NGI杯，保护关键表面免受意外损坏，并在不使用时集尘。

### NGI携带/清洗架

用于在实验室周围运输NGI系统组件并储存，保护关键表面免受损坏和划痕。在使用我们的冲击器清洁系统时，机架还可用于固定部件。

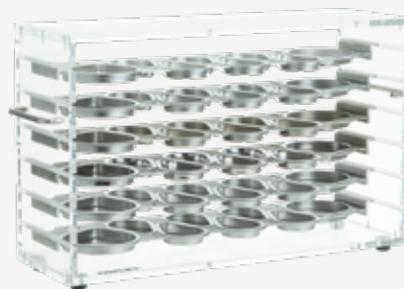


### 冲洗帽

硅橡胶和316不锈钢冲洗帽可用于在手动和自动药物回收过程中盖住NGI吸入口和NGI预分离器的开口端。

### 撞击器收集盘储存柜

最多可容纳六个NGI收集杯托盘(不包括NGI收集杯托盘)。



### 重要提示

Copley提供的所有NGI均按照相同的精度公差进行加工，以确保撞击器之间的再现性。每个NGI都附上一份完整的层级测算报告(系统适用性)。

建议每年进行一次NGI层级测量，以取代重复、困难和通常不可靠的校准工作，并确保在测试中仅使用符合规范的撞击器。有关维修选项的更多信息，参见第310页。

有关NGI的设计和存档校准的更多详情，参见《气溶胶医学杂志》2003年第16(3)卷和2004年第17(4)卷。

## NGI : 技术规格

流量范围	15 – 100 L/min
粒径范围	0.24 - 14.1微米 (取决于流量)
层级数	7
操作方法	撞击
级间损失	低 (<5%)
药物检测方法	化学分析 - HPLC - 超高效液相色谱法 (UPLC) - 红外光谱 (IR)
建筑材料	镀镍铝或316不锈钢

### 新一代撞击器 (NGI)

#### 撞击器

目录号	描述
5201	新一代撞击器 (NGI)
5201A	NGI+新一代撞击器
5202	NGI+新一代撞击器升级

#### 部件

##### 吸入口

5203	NGI吸入口
5239	FRS流量计适配器
5238	DFM流量计适配器

##### 用于测试DPI的预分离器

5204	NGI预分离器 (镀镍铝)
5204A	带不锈钢插件的NGI预分离器

##### 过滤器支架

5206	内部过滤器支架
5210	外部过滤器支架
5240	每盒100个过滤器 (用于内部/外部过滤器支架)

##### 样品收集杯

5243A	深杯, 小号 (绕过一个层级, 避免撞击)
5242A	Malvern玻璃圆盘杯, 小号 (用于Malvern Panalytical Morphologi系统)
5243	排气杯, 小号 (绕过撞击器的下游级)
5241	重量杯, 小号 (用于基于重量的APSD测定)
5241A	每包100个过滤器, 用于小重量杯和大重量杯
5244	重量杯, 大号 (用于基于重量的APSD测定)

#### 附件

目录号	描述
5222	NGI收集杯架
5205	NGI携带/清洗架
5265	一套2个硅橡胶冲洗帽, 用于NGI吸入口
5266	一套2个硅橡胶冲洗帽, 用于NGI预分离器
5227	一套2个不锈钢冲洗帽, 用于NGI吸入口
5228	一套2个不锈钢冲洗帽, 用于NGI预分离器
5232	一套2个硅橡胶塞, 用于NGI I.P./预分离器
5224	撞击器收集盘储存柜

#### NGI降温柜

5009	NGI降温柜
5011	NGI降温柜鉴定文档
5012	NGI降温柜鉴定工具
5013	重新校准NGI降温柜鉴定工具

#### 备件

5208	收集杯托盘
5209	一套8个收集杯 (2个大的, 6个小的)
5245	焊接杯托歧管
5211	一套18个密封件, 用于新一代撞击器
5246	一套10个密封件, 用于NGI预分离器
5247	一套10个密封件, 用于NGI内部过滤器支架
5248	一套10个密封件, 用于NGI外部过滤器支架
5249	NGI出口直径变径适配器



## 安德生多级撞击器 (ACI)

ACI已经建立并得到监管机构的认可，30多年来一直用于OINDP的APSD表征。



符合并超过所有  
欧洲药典和美国  
药典规格



移除第6和第7级时，  
高流速下的流动阻力  
较小



60和90 L/min转换套件可  
用于高流速测试，同时保  
持28.3 L/min的截止直径



导电性；  
不受静电影响



减少使用鼻用气雾剂  
和喷雾剂的堆叠选项

## ACI：关键特性



每个收集板上均有批次号，以便追踪



带入口的ACI



有多种建筑材料可供选择，以确保对不同的药物回收溶剂具有耐久性



无泄漏级间密封



标配快拆接头



垂直平面布局，占地面积小



### ACI：建筑材料

316不锈钢

优异的耐腐蚀性和耐用性可延长撞击器的使用寿命。

钛合金

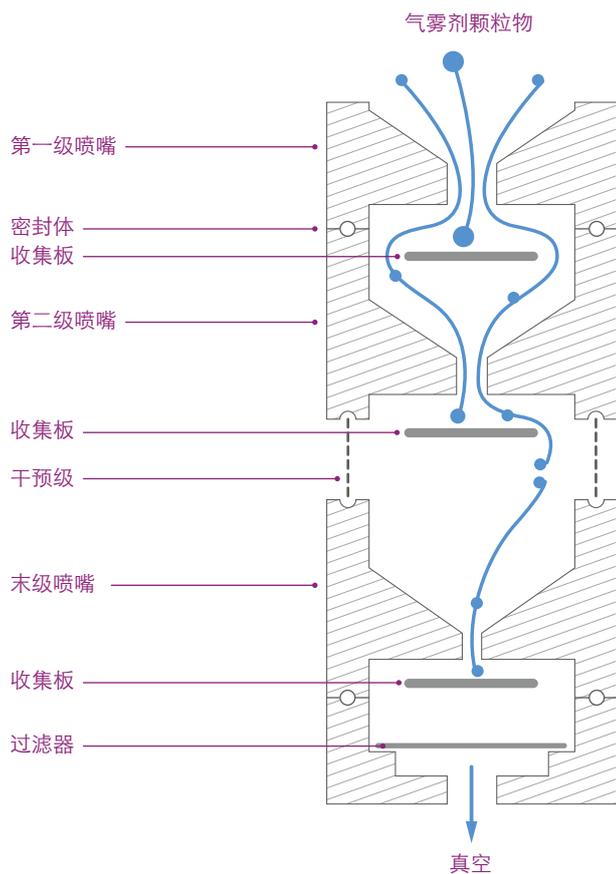
轻便、耐腐蚀性强。

铝

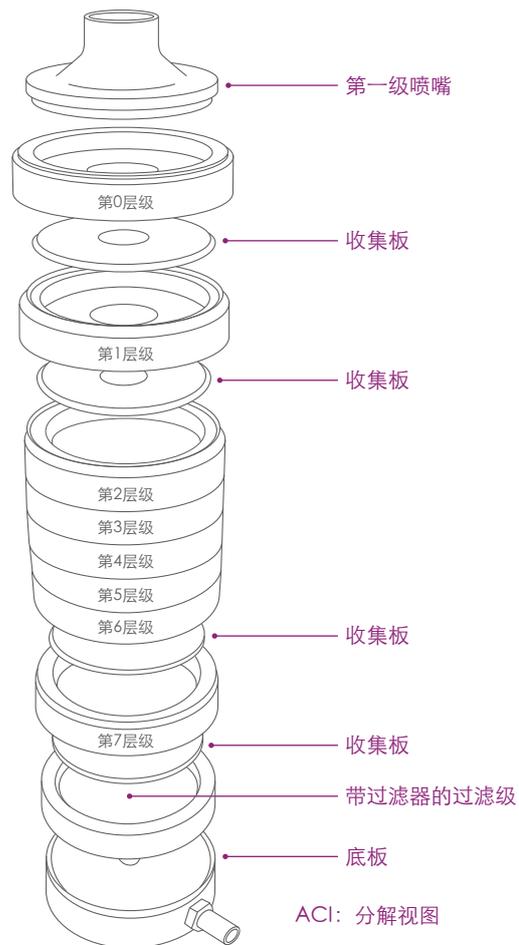
重量轻，成本低，耐腐蚀性不是问题。

### 重要提示

在校准流速下使用时，多级撞击器可以以不同角度运行，这在测试不同位置的装置性能时可能非常有用。



操作原理



ACI: 分解视图

与NGI不同，ACI的各层级是垂直排列的。气雾流首先通过撞击器顶部层级，然后通过撞击器装置底部的最后一级和最终过滤器。

## ACI：修改配置

标准ACI设计用于28.3 L/min。在某些情况下（特别是低阻力DPI），如果来实现4 kPa的吸入器压降，则需要以大于28.3 L/min的流量运行。然而，重要的是要考虑随

着流量的变化，每级的切点都会发生变化。我们提供两种经过改进的ACI配置，可在60 L/min和90 L/min的校准流速下运行，以帮助解决这一问题。

28.3 L/min型

层级	板材	ECD*
0	0	9.0
1	0	5.8
2	x	4.7
3	x	3.3
4	x	2.1
5	x	1.1
6	x	0.7
7	x	0.4
F		0.0

60 L/min型

层级	板材	ECD*
-1	0	8.6
-0	0	6.5
1	0	4.4
2	x	3.2
3	x	1.9
4	x	1.2
5	x	0.6
6	x	0.3
F		0.0

90 L/min型

层级	板材	ECD*
-2A	0	8.0
-1A	0	6.5
-0	0	5.2
1	0	3.5
2	x	2.6
3	x	1.7
4	x	1.0
5	x	0.2
F		0.0

o = 有孔  
x = 无孔  
\* 有效截止直径

修改后的ACI配置

## ACI：部件

除了ACI本身外，还需要一些支持部件：



### USP吸入口

在ACI入口和吹嘴适配器之间实现气密密封。

### ACI预分离器

ACI预分离器设计用于在粉末吸入剂进入撞击器之前收集其排放的大量不可吸入粉末球团，是DPI测试应用的理想选择。预分离器可用于28.3、60和90 L/min的测试。



## ACI：附件



### ACI快速夹钳

ACI快速夹钳采用不锈钢制成，可快速有效地调整ACI板材堆叠。

### ACI收集盘架

为便于存放ACI收集板，保护关键的采集表面在不使用时不被意外刮伤和凹陷。



## ACI：附件



### ACI携带/清洗架

ACI携带/清洗架采用重型聚丙烯制成，配有氯丁橡胶垫，非常适合在实验室周围运输ACI系统组件并储存，保护关键表面免受损坏和划痕。在使用我们的冲击器清洁系统时，机架还可用于固定部件。

### 冲洗帽

硅橡胶冲洗帽可用于在手动和自动药物回收过程中盖住ACI吸入口的开口端。



### 撞击器收集盘储存柜

最多可容纳六个NGI收集杯托盘(不包括NGI收集杯托盘)。



### 重要提示

Copley提供的所有ACI均按照相同的精度公差进行加工，以确保撞击器之间的再现性。每个ACI都附有一份完整的层级测算报告(系统适用性)。

## ACI : 技术规格

流量范围	28.3 L/Min 更改的配置：可提供60 L/Min和90 L/Min的转换套件
粒径范围	0.4 - 9.0微米 (28.3 L/Min) 0.3 - 8.6微米 (60 L/Min) 0.2 - 8.0微米 (90 L/Min)
层级数	8
操作方法	撞击
级间损失	低至高 (取决于产品)
药物检测方法	化学分析 - HPLC - UPLC - IR
建筑材料	铝、316不锈钢或钛

### 安德生多级撞击器 (ACI)

#### 撞击器

目录号	描述
8301	28.3 L/Min安德生多级撞击器*
8301-60	60 L/Min安德生多级撞击器*
8301-90	90 L/Min安德生多级撞击器*

#### 标准28.3 L/min ACI转换套件

8318	用于60 L/min运行的转换套件*
8319	用于90 L/min运行的转换套件*

#### 部件

##### 吸入口

8501	USP吸入口*
8510	USP吸入口 (一体式316不锈钢)
5239	FRS流量计适配器
5238	DFM流量计适配器

##### 用于测试DPI的预分离器

8401	28.3 L/min预分离器*
8420	60 L/min预分离器*
8420-90	90 L/min预分离器*

#### 附件

目录号	描述
5212	用于安德生多级撞击器的“快速夹具”
5441	ACI收集盘架
5401	ACI携带/清洗架
5224	撞击器收集盘储存柜

#### 附件

目录号	描述
冲洗帽	
8504	一套2个硅橡胶冲洗帽，用于ACI吸入口

#### 备件

8307	全套13个ACI硅橡胶O形圈
8314	一套8个不锈钢收集板 (28.3 L/min)
8314-60	一套8个不锈钢收集板 (60 L/min)
8314-90	一套8个不锈钢收集板 (90 L/min)
8316	一盒100个玻璃纤维过滤器
8306	一套6个弹簧夹O形圈
8308	一套3个弹簧夹
8309	一套3个PVC端盖，用于弹簧夹
8403	一套4个O形圈，用于预分离器
8395	ACI手提箱
8351	进气锥*
8352	层级 -2A*
8353	层级 -1A (90 L/min运行)*
8354	层级 -1 (60 L/min运行)*
8355	层级 -0*
8356	第0级*
8357	第1级*
8358	第2级*
8359	第3级*
8360	第4级*
8361	第5级*
8362	第6级*
8363	第7级*
8364	第F级 (过滤器)*
8365	底座 (包括软管接头)*

\*订购时请注明铝 (A)，316不锈钢 (S) 或钛 (T)。



## 多级液体撞击器 (MSLI)

MSLI是一种用于工业和学术界常规测试和研究应用的传统装置，由四个撞击级和一个最终过滤级组成。虽然其级数没有ACI或NGI多，但几乎没有级间损耗。

此外，与ACI和NGI不同，MSLI的收集阶段保持湿润，从而消除了与传统撞击器相关的颗粒反弹问题。



欧洲药典第2.9.18章：  
MDI和DPI合规性



消除颗粒反弹和  
二次夹带问题



各种建筑材料可供  
选择，以满足各种  
预算和需求



测量快速简便



几乎无级间损耗

## MSLI：关键特性



## MSLI：建筑材料

316不锈钢

优异的耐腐蚀性和耐用性可延长撞击器的使用寿命。

钛合金

轻便、耐腐蚀性强。

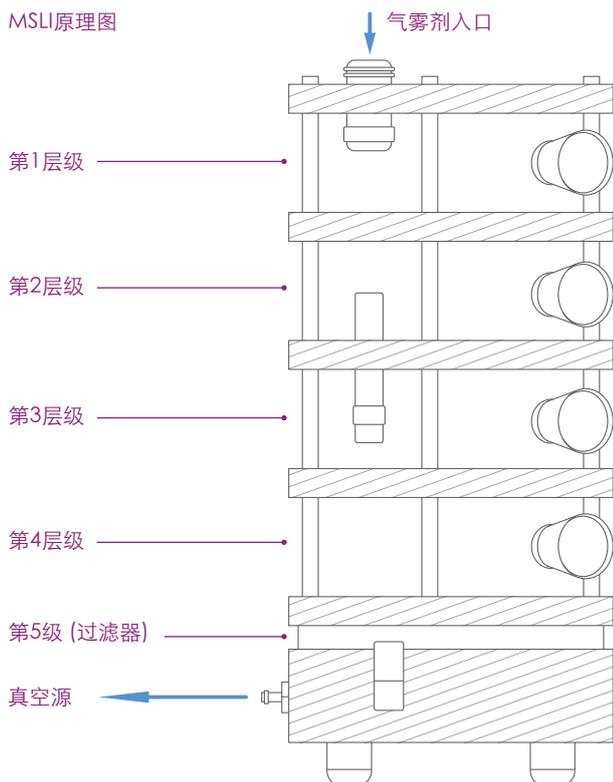
铝

重量轻，成本低，耐腐蚀性不是问题。

## 重要提示

每台MSLI均标配层级测量证书和泄漏测试证书。在测量过程中，使用校准的量块定位烧结玻璃撞击台，以确保保持正确的喷射至板的距离。

MSLI原理图



气雾流被吸入MSLI顶部，首先通过充当预分离器的第1级。具有足够惯性的颗粒会撞击烧结玻璃圆盘的潮湿表面。惰性不足者将进入第2级。在最后的过滤层级(第5层级)之前，也会进行同样的撞击和颗粒选择过程，以采集剩余的细颗粒。

在容积流量为60 L/min时，相关级的截止直径如下表所示。

## MSLI截止直径

60 L/Min		
第1层级	13.0	微米
第2层级	6.8	微米
第3层级	3.1	微米
第4层级	1.7	微米
第5级 (过滤器)	< 1.7	微米

## MSLI：技术规格

流量范围	30至100 L/min之间
粒径范围	1.7 - 13.0微米 (取决于流量)
层级数	4
操作方法	撞击
级间损失	零
药物检测方法	化学分析 - HPLC - UPLC - IR
建筑材料	铝、316不锈钢或钛

## 多级液体撞击器 (MSLI)

目录号 描述

- 8801 多级液体撞击器 (MSLI)\*
- 8501 USP吸入口\*
- 8510 USP吸入口 (一体式316不锈钢)
- 5239 FRS流量计适配器
- 5238 DFM流量计适配器

### 选项

- 8851 MSLI扭矩调节器

### 备件

- 8805 一套3个O形圈
- 8807 一套8个级间聚四氟乙烯垫圈 (代码M)
- 8814 过滤器支撑板 (代码S)
- 8834 每包10个硅胶塞
- 8839 每包100个玻璃纤维过滤器
- 8840 磨砂玻璃量筒 (代码E)
- 8844 一套4个烧结玻璃盘 (代码D)

\*订购时请注明铝 (A)，316不锈钢 (S) 或钛 (T)。





## 玻璃二级撞击器 (GTI)

它是一款简单廉价的常规质量控制工具，因此在欧洲药典2.9.18中保留为仪器A，两级GTI非常适合在需要FPD批次间差异的情况下使用，并且可以接受更简单的测试。

其使用通常仅限于对雾化吸入剂、MDI、鼻喷雾剂和DPI进行评估，并证明流量为60 (+/-5) L/min是合适的。



符合欧洲药典2.9.18标准  
(装置A)



无需定期测量

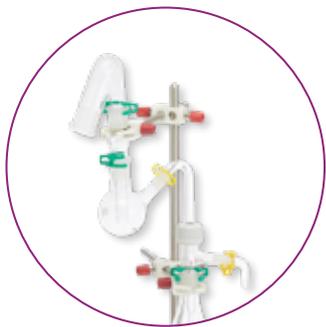


无级间损耗

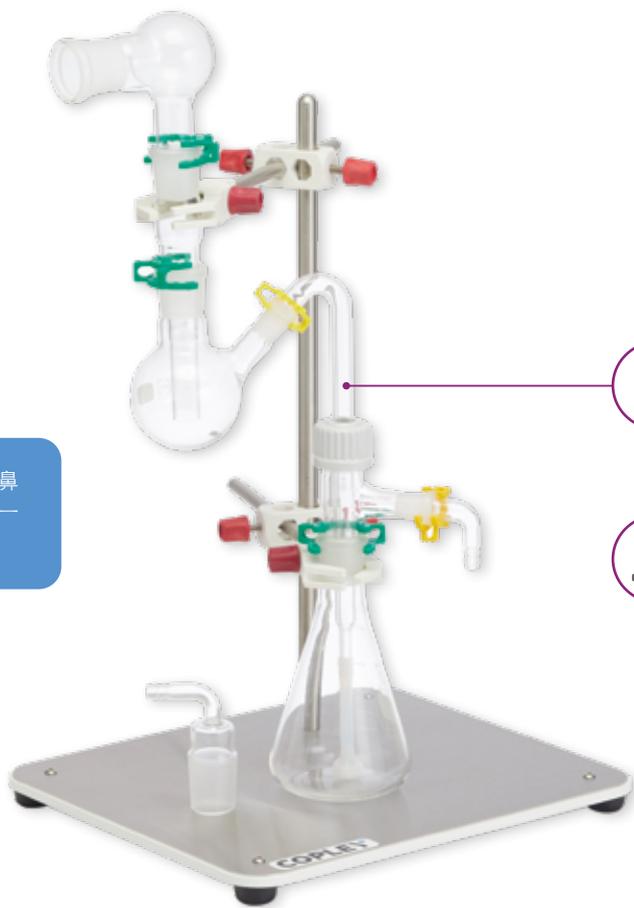


常规质量控制应用的  
理想选择

## GTI主要功能：



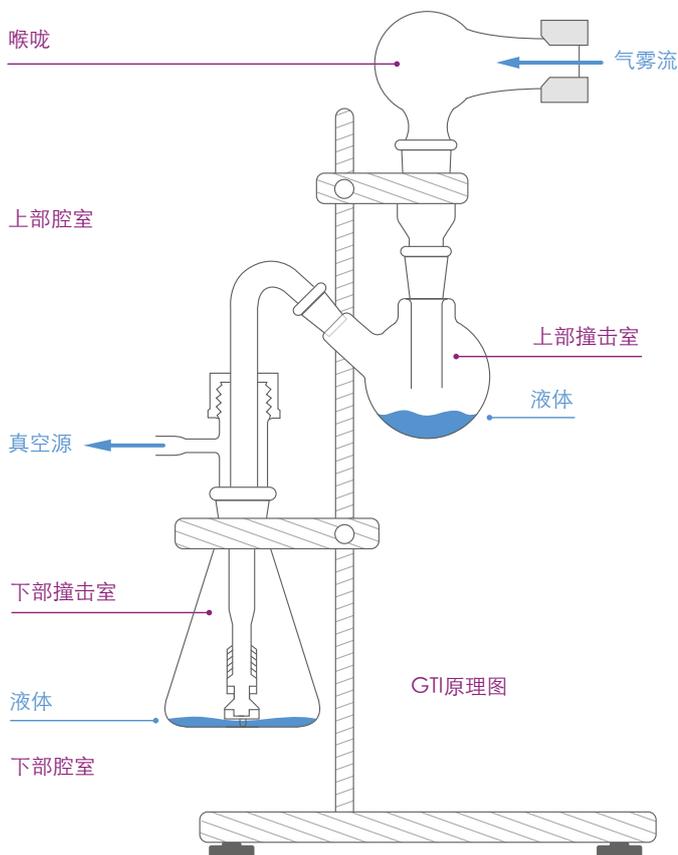
根据Aiache和Beysac方法测量鼻喷雾剂粒径的特殊修改也可作为一种选择。



耐腐蚀



装置占地面积小



GTI采用液体撞击原理，将吸入器排出的剂量分成可吸入和不可吸入两部分。

测试前，通常将7 mL溶剂注入上部撞击室，30 mL注入下部撞击室。

上部撞击室（第1级）的设计使得通过撞击器的流量为60 L/min时，颗粒截留直径为6.4微米。小于6.4微米的颗粒进入下部撞击室（第2级）。

测试完成后，将对下撞击室中收集的活性药物进行化验，并以可吸入部分（或百分比）表示递送的剂量。

## GTI : 技术规格

流量范围	60 L/Min
粒径范围	仅6.4微米
层级数	1
操作方法	撞击
级间损失	零
药物检测方法	化学分析 - HPLC - UPLC - IR
建筑材料	玻璃

### 玻璃二级撞击器 (GTI)

目录号 描述

- 8901 玻璃二级撞击器
- 8999 鼻喷雾剂的改良 (依据Aiache & Beyssac)
- 8920 用于GTI/FP入口的FRS流量计适配器

#### 备件

- 8903 咽喉 (欧洲药典代码B)
- 8904 颈部 (欧洲药典代码C)
- 8905 上部撞击腔 (欧洲药典代码D)

#### 备件

- 8906 连接管 (欧洲药典代码E)
- 8907 螺纹侧臂适配器 (欧洲药典代码F)
- 8912 下部喷嘴组件 (欧洲药典代码G)
- 8908 下部撞击腔 (欧洲药典代码H)
- 8909 喉道流量计适配器 (欧洲药典代码I)
- 8910 真空泵适配器 (欧洲药典代码J)
- 8913 一套2个锥形接头夹 (黄色)
- 8914 一套4个锥形接头夹 (绿色)
- 8916 备用玻璃器皿套装 (包括夹子和下部喷嘴组件)

## 技术规格：比较总结

				
	NGI	ACI	MSLI	GTI
流量范围	15 – 100 L/min	28.3 L/min 60 L/min 90 L/min	30 – 100 L/min	60 L/min
粒径范围	0.24 – 11.7微米	0.4 - 9.0微米	1.7 – 13.0微米	6.4微米
层级数	7	8	4	1
操作方法	撞击	撞击	撞击	撞击
药物检测方法	化学分析 (HPLC、UPLC、IR)			

## 选择撞击器

						
装置类型		NGI	ACI	MSLI	GTI	药典
MDI 		Y	Y	Y	Y	Ph. Eur./EMA
		Y	Y	N	N	USP/FDA
		Y	Y	N	Y	ChP
		Y	Y	Y	N	JP
MDI, 带储雾罐/ 单向阀储雾罐 (VHC) 		Y	Y	Y	Y	Ph. Eur./EMA
		Y	Y	N	N	USP/FDA
		Y	Y	N	Y	ChP
		Y	Y	N	N	JP
DPI 		Y	Y	Y	Y	Ph. Eur./EMA
		Y	Y	Y	N	USP/FDA
		Y	Y	N	Y	ChP
		Y	Y	Y	N	JP
雾化吸入剂 		Y	N	N	N	Ph. Eur./EMA
		Y	N	N	N	USP/FDA
		Y	N	N	N	ChP
		Y	N	N	N	JP
SMI 		Y	Y	N	N	Ph. Eur./EMA
		Y	Y	N	N	USP/FDA
		Y	Y	N	N	ChP
		Y	Y	N	N	JP
鼻用产品 		Y	Y	N	N	Ph. Eur./EMA
		Y	Y	N	N	USP/FDA
		Y	Y	N	N	ChP
		Y	Y	N	N	JP



## 空气动力学粒径分布

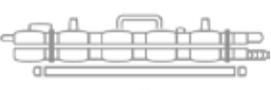
# 定量吸入剂 (MDI)

使用ACI时，MDI的APSD测试通常在28.3 L/min的流量下进行，当使用NGI时，通常在30 L/min的流量下进行。对于呼吸促动MDIs (BAI)，也可使用呼吸促动控制器来产生时间延迟。

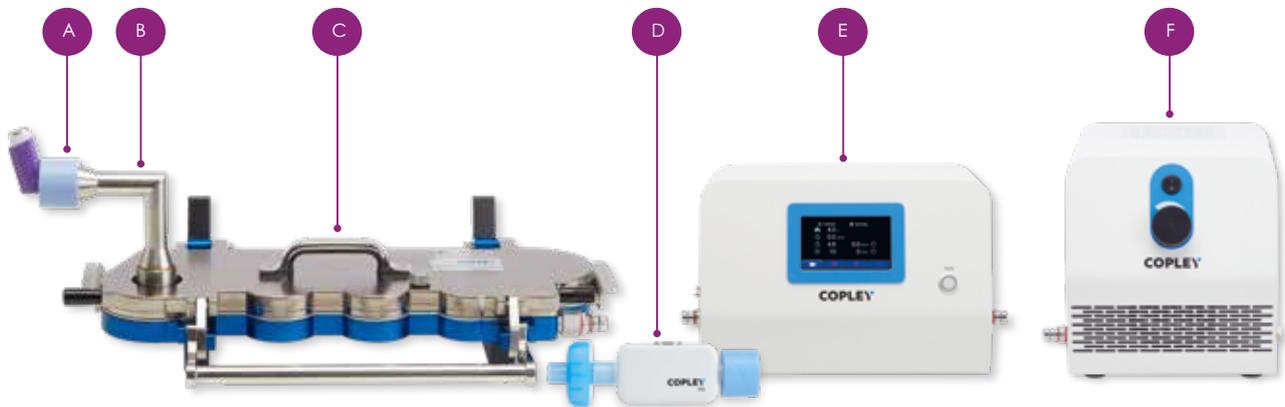
MDI测量无需预分离器。可使用收集板和/或收集杯涂层来防止颗粒反弹和二次夹带，但如果配方中含有表面活性剂，则一般不需要使用这种涂层。通常需要多次剂量才能达到分析灵敏度。

有关使用储雾罐或单向阀储雾罐 (VHC) 对MDI进行APSD测试的更多信息，参见第111页。

## 条例和准则

	组织	章节/指南
 NGI	Ph. Eur. / EMA	2.9.18 App E
	USP / FDA	<601> App 6
	ChP	<0951> App 3
	JP	6.15.5 App 3
 ACI	Ph. Eur. / EMA	2.9.18 App D
	USP / FDA	<601> App 1
	ChP	<0951> App 2
	JP	6.15.5 App 2
 MSLI	Ph. Eur. / EMA	2.9.18 App C
	USP / FDA	<601> App 1
	ChP	-
	JP	6.15.5 App 1
 GTI	Ph. Eur. / EMA	2.9.18 App A
	USP / FDA	-
	ChP	<0951>/App 1
	JP	-

# MDI空气动力学粒径分布 手动测试系统装置



- A 吸嘴转换器
- B 吸入口
- C 新一代撞击器 (NGI)
- D 流量传感器
- E 呼吸促动控制器
- F 真空泵

## 替代撞击器/撞击器

安德生多级撞击器  
(ACI)

多级液体撞击器  
(MSLI)

玻璃二级撞击器  
(GTI)



考虑环境  
变化的影响？

我们的环境控制解  
决方案旨在帮助提  
高测试数据的准确  
性、灵敏度和再线性。

更多信息，参见第196页。



## 相关附件



温度和相对湿度传感器  
是测量环境测试条件的理想选择。  
参见第179页。



MDI促动传感器/脚踏开关  
MDI促动传感器适用于大多数商用MDI罐，  
直接连接到BAC 200型呼吸促动控制器，  
以确保MDI促动的精确同步。此外，  
还可连接脚踏开关来触发促动。  
参见第179页。

## MDI空气动力学粒径分布：手动测试系统部件

### 新一代撞击器 (NGI)

建议使用NGI进行测试装置，但也可使用ACI。7级或8级撞击器是监管机构的首选，因为它们能提供良好的APSD分辨率。然而，对于某些既定的方法，MSLI或GTI可能是可以接受的。



除上述之外，还需要以下装置来完成用于MDI空气动力学粒径分布测量的全面操作测试装置：

### 真空泵

低容量泵LCP6专为在MDI测试所需的的最佳运行而设计，代表了最新的高性能、低维护真空泵技术。我们的真空泵系列专为按照药典要求测试OINDP而设计。

有关真空泵系列的更多信息，参见第188页。



要求：



### 呼吸促动控制器

为确保采样的空气量不超过药典规定，呼吸促动控制器BAC 100i包含一个电子操作、定时控制的双向电磁阀，位于撞击器和真空泵之间，用于控制通过吸入器的气流。

有关流量控制器系列的更多信息，参见第172页。



建议用于：



### 重要提示

BAC 100i还可用于测试呼吸促动（或呼吸操作）MDI。在这种情况下，BAC 100i用于启动流量，同时触发呼吸促动吸入制剂。



### 流量传感器

流量传感器FRS用于在测试过程中建立准确和一致的入口流量，以药典规定的精度测量流量。有关流量测量的更多信息，参见第184页。

要求：



### 吸入制剂测试工作站™

吸入制剂测试工作站 (ITW) 的设计目的是在测试过程中保持仪器的有序性并提高工作流程效率，它在整个测试过程中都能将多级撞击器和流量计固定在适当位置。

更多信息参见第204页。

建议用于：



### 吸嘴转接器

我们的吸嘴转接器采用优质硅橡胶制成，可确保被测吸入制剂与测试装置之间的气密性。有关可提供的吸嘴转接器清单，参见第211页。

可根据要求定制吸嘴转接器。



要求：



## 鉴定

### GMP法规要求

- 用于监测药品的测试方法必须符合准确性和可靠性的适当标准
- 公司应制定程序，确保生成支持产品测试数据的仪器适合使用

Copley提供一系列鉴定文档、服务和工具，以满足这些要求。

更多信息参见第310页。



## MDI空气动力学粒径分布自动测试系统装置

Vertus® III自动振摇、点火和喷射废粒系列由集成的交钥匙解决方案组成，用于精确、可控和可重复的定量吸入剂测试。

Vertus III系统与大多数MDI兼容，可为分析人员提供全面控制：

- 促动前振摇速度、角度和持续时间
- 喷射力以及喷射和释放速度
- 振摇结束与装置促动之间的时间延迟



提高吸入制剂测试的  
准确性和再现性



提高生产力，减少麻烦



轻松在不同地点  
复制测试方法



减少处理错误和代价高昂  
的超标结果

### Vertus III和Vertus III+

Vertus III和Vertus III+可直接与NGI、ACI或GTI一起用于APSD取样，提供高生产率、可移动的MDI测试。Vertus III+还提供可选的喷射量收集功能。



### 取代以下需求：

真空泵



呼吸促动控制器



吸入制剂  
测试工作站™



有关Vertus III系列的更多信息，参见第284页。

## APSD数据分析软件：Inhalytix®



Inhalytix是一种经过充分验证的端到端APSD数据管理解决方案，用于输入、分析和报告所有吸入产品的APSD数据。

Inhalytix可自动将吸入器原始测试数据转换为性能指标，它可接受来自标准和定制撞击器和撞击器的数据。



数据处理自动化



即时获取重要指标



安全且合规

使用Inhalytix，只需3个简单步骤即可解锁关键的APSD见解。更多信息，参见第214页。

## 自动化工具



提高疗效



减少可变性



消除处理错误



提高测试能力



### Gentle Rocker™ GR 200i

在分析之前，促进NGI收集杯和ACI收集板表面活性药物的轻松和完全可重复溶解。参见第298页。

建议用于：



### SPU 200i样品制备装置

简化并规范了从吸入口和预分离器中药物回收的工作。参见第302页。

建议用于：



### 撞击器清洁系统

实现清洁和干燥程序标准化，以帮助确保NGI和ACI在其整个生命周期内保持最佳状态。参见第306页。

建议用于：



## 相关应用

我们还提供一系列设备，为定量吸入剂测试应用提供额外支持：



如需更好地进行  
体外-体内相关性 (IVIVC) 测试  
参见第222页



cold Freon®效应测试  
参见第255页



有关美国药典产品特定各论，  
参见第270页。

## 培训、维修和支持

我们提供全方位的服务，从定制产品设计到安装、专家培训和技术支持，自始至终优化制药测试的各个方面。



培训  
参见第321页



维修  
参见第310页



支持  
参见第320页



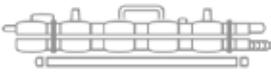
设计  
参见第320页

## 空气动力学粒径分布

## MDI, 带储雾罐/单向阀储雾罐

由于颗粒有可能在附加装置(如储雾罐/单向阀储雾罐)的腔体内膨胀、撞击和沉积,因此,与单独使用MDI时的排放相比,APSD特性可能会发生重大变化。必须对这种变革潜力进行适当评估。

## 条例和准则

 NGI	<b>组织</b>	<b>章节/指南</b>
	Ph. Eur. / EMA	-
	USP / FDA	<1602> App 6
	ChP	-
	JP	-
 ACI	<b>组织</b>	<b>章节/指南</b>
	Ph. Eur. / EMA	-
	USP / FDA	<1602> App 1
	ChP	-
	JP	-

在美国药典第 <1602> 章第3节中,与吸入气雾剂一起使用的储雾罐和单向阀储雾罐中,规定了与MDI一起使用的附加装置的APSD特征相关的两项测试:

## 测试3.1

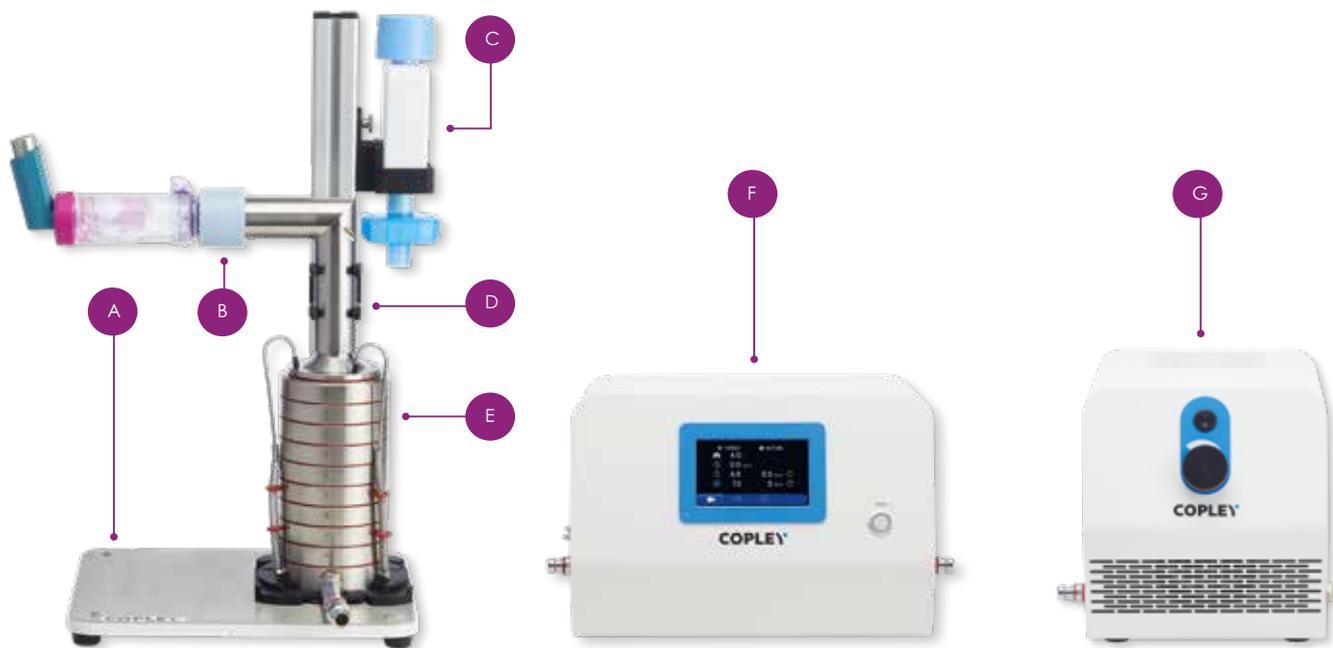
设计用于测量在最佳条件下(即吸入器促动后无延迟)使用的储雾罐/单向阀储雾罐的APSD。这样就可以直接比较带和不带附加装置的MDI产生的APSD。

## 测试3.2

仅用于测试VHC,设计用于在“最恶劣”条件下使用VHC时测量APSD,即吸入器促动和患者吸气之间延迟2秒或更长时间。

可以通过在撞击器和泵之间放置一个定时控制的双向电磁阀(如BAC 100i型呼吸执行控制器)来模拟延迟。

# MDI空气动力学粒径分布，带储雾罐/单向阀储雾罐测试系统装置



-  吸入制剂测试工作站™
-  吸嘴转接器
-  流量传感器
-  吸入口
-  安德生多级撞击器 (ACI)
-  呼吸促动控制器
-  真空泵

考虑环境变化的影响？

我们的环境控制解决方案旨在帮助提高测试数据的准确性、灵敏度和再线性。

更多信息，参见第196页。



## 替代撞击器

新一代撞击器 (NGI)



## 相关附件



**温度和相对湿度传感器**  
是测量环境测试条件的理想选择。  
参见第179页。



**MDI促动传感器/脚踏开关**  
MDI促动传感器适用于大多数商用MDI罐，直接连接到BAC 100i型呼吸促动控制器，以确保MDI促动的精确同步。此外，还可连接脚踏开关来触发促动。  
参见第179页。

## MDI空气动力学粒径分布，储雾罐/单向阀储雾罐：测试系统部件



## 安德生多级撞击器 (ACI)

如果储雾罐/单向阀储雾罐是为成年人设计的，那么标准ACI或NGI应与能够分别产生28.3或30 L/min的合适真空泵搭配使用。如果附加装置用于新生儿、婴儿或幼儿，则只能使用NGI，因为它可以在15 L/min的较低流量下使用。



除上述之外，还需要以下装置来完成对带有储雾罐/单向阀储雾罐的MDI进行APSD测量的全面操作测试装置：

## 真空泵

小容量泵LCP6专为在MDI测试所需的低流量条件下实现最佳运行而设计，代表了最新的高性能、低维护真空泵技术。我们的真空泵系列专为按照药典要求测试OINDP而设计。

有关真空泵系列的更多信息，参见第188页。



要求：



## 呼吸促动控制器

为确保采样的空气量不超过药典规定，呼吸促动控制器BAC 100i包含一个电子操作、定时控制的双向电磁阀，位于撞击器和真空泵之间，用于控制吸入器的气流供应。

有关流量控制器系列的更多信息，参见第172页。



建议用于：



### 流量传感器

流量传感器FRS用于在测试过程中建立准确和一致的入口流量，以药典规定的精度测量流量。

有关流量测量的更多信息，参见第184页。



要求：



### 吸入制剂测试工作站™

吸入制剂测试工作站 (ITW) 的设计目的是在测试过程中保持仪器的有序性并提高工作流程效率，它在整个测试过程中都能将多级撞击器和流量计固定在适当位置。

更多信息参见第204页。

建议用于：



### 吸嘴转接器

我们的吸嘴转接器采用优质硅橡胶制成，可确保被测吸入器/附加装置组合与测试装置之间的气密性。有关可提供的吸嘴转接器清单，参见第211页。

可根据要求定制吸嘴转接器。



要求：



## 鉴定

### GMP法规要求

- 用于监测药品的测试方法必须符合准确性和可靠性的适当标准
- 公司应制定程序，确保生成支持产品测试数据的仪器适合使用

Copley提供一系列鉴定文档、服务和工具，以满足这些要求。

更多信息参见第310页。



## APSD数据分析软件：Inhalytix®



Inhalytix是一种经过充分验证的端到端APSD数据管理解决方案，用于输入、分析和报告所有吸入产品的APSD数据。

Inhalytix可自动将吸入器原始测试数据转换为性能指标，它可接受来自标准和定制撞击器和撞击器的数据。



数据处理自动化



即时获取重要指标



安全且合规

使用Inhalytix，只需3个简单步骤即可解锁关键的APSD见解。更多信息，参见第214页。

## 自动化工具



提高疗效



减少可变性



消除处理错误



提高测试能力



### Gentle Rocker™ GR 200i

在分析之前，促进NGI收集杯和ACI收集板表面活性药物的轻松和完全可重复溶解。参见第298页。

建议用于：



### SPU 200i样品制备装置

简化并规范了从吸入口和预分离器中药物回收的工作。参见第302页。

建议用于：



### 撞击器清洁系统

实现清洁和干燥程序标准化，以帮助确保NGI和ACI在其整个生命周期内保持最佳状态。参见第306页。

建议用于：



## 相关应用

我们还提供一系列设备，为应用测试提供额外支持：



面罩测试  
参见第244页

## 培训、维修和支持

我们提供全方位的服务，从定制产品设计到安装、专家培训和技术支持，自始至终优化制药测试的各个方面。



培训  
参见第321页



维修  
参见第310页



支持  
参见第320页



设计  
参见第320页





## 空气动力学粒径分布 干粉吸入剂 (DPI)

DPI的APSD测量通常在与DDU测试相同的条件下进行。但也有一些不同之处。

在吸入口和级联撞击器的第0级之间通常会安装一个预分离器，以采集不可吸入的较大载体颗粒，防止撞击器超载。

至于DPI的递送剂量测试，测试流量是根据装置上4 kPa

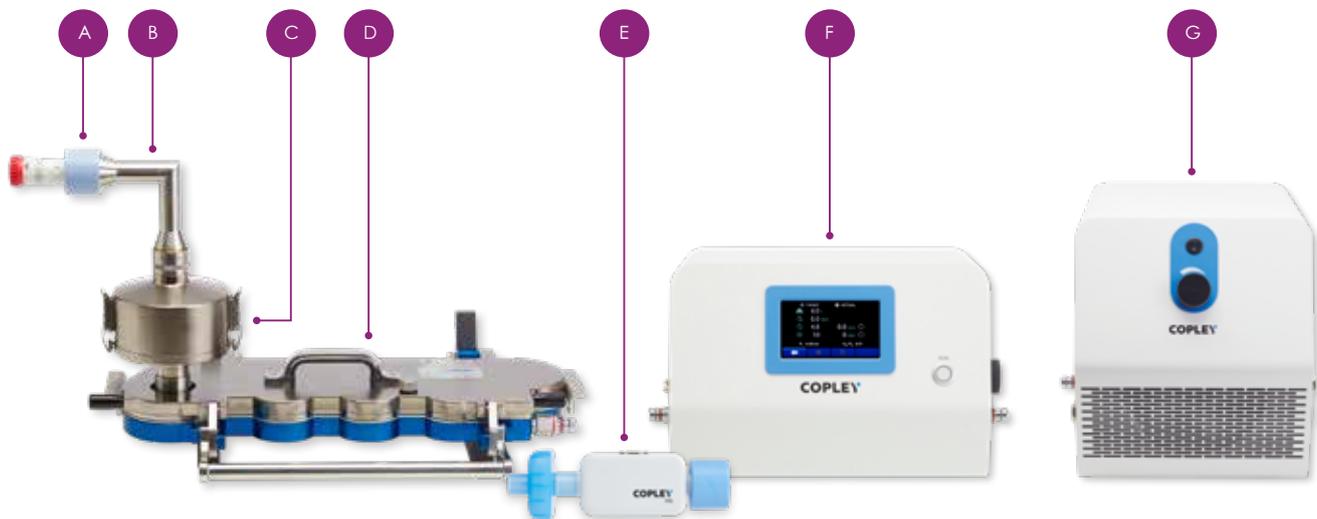
的压降来设定的，以接近临床使用时患者吸入的平均流量。

杯涂层应作为方法开发的一部分进行考虑和验证，以减少颗粒反弹和二次夹带。

## 条例和准则

	组织	章节/指南
 NGI	Ph. Eur. / EMA	2.9.18 App. E
	USP / FDA	601 App. 5
	ChP	<0951> App. 3
	JP	6.15.5 App 3
 ACI	Ph. Eur. / EMA	2.9.18 App. D
	USP / FDA	601 App. 2
	ChP	<0951> App. 2
	JP	6.15.5 App 2
 MSLI	Ph. Eur. / EMA	2.9.18 App. C
	USP / FDA	601 App. C
	ChP	-
	JP	6.15.5 App 1
 GTI	Ph. Eur. / EMA	2.9.18 App. A
	USP / FDA	-
	ChP	<0951> App. 1
	JP	-

# DPI空气动力学粒径分布测试系统装置



- A 吸嘴转接器
- B 吸入口
- C 预分离器
- D 新一代撞击器 (NGI)
- E 流量传感器
- F 临界流量控制器
- G 真空泵

## 替代撞击器/撞击器

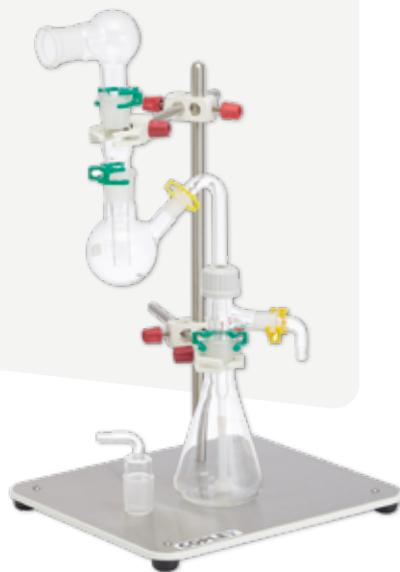
安德生多级撞击器 (ACI)



多级液体撞击器 (MSLI)



玻璃二级撞击器 (GTI)



考虑环境变化的影响？

我们的环境控制解决方案旨在帮助提高测试数据的准确性、灵敏度和再线性。

更多信息，参见第196页。



## 相关附件



**温度和相对湿度传感器**  
是测量环境测试条件的理想选择。  
参见第183页。



**脚踏开关**  
脚踏开关可直接连接到TPK 100i型临界流量控制器，实现DPI启动与流量开始的精确同步。  
参见第183页。

## DPI空气动力学粒径分布：测试系统部件



### 新一代撞击器 (NGI)

建议使用NGI进行测试装置，但也可使用ACI。7级或8级撞击器是监管机构的首选，因为它们能提供良好的APSD分辨率。然而，对于某些既定的方法，MSLI或GTI可能是可以接受的。



### 务必谨记



### 预分离器

用于收集通常在进入撞击器之前从DPI发射的大质量、不可吸入的粉末球团。NGI和ACI有不同的预分离器。

分别参见第87页和第93页。

请注意：使用MSLI或GTI对DPI进行APSD测试时无需预分离器。



除上述之外，还需要以下装置来完成用于MDI空气动力学粒径分布测量的全面操作测试装置：

### 真空泵

HCP6大容量泵和SCP6超大容量泵代表了高性能、低维护、真空泵技术的最新成果，是满足干粉吸入剂更大声速流量测试要求的理想选择。我们的真空泵系列专为按照药典要求测试OINDP而设计。

有关真空泵系列的更多信息，参见第188页。



要求：



### 重要提示



### 吸入口P1测量适配器

与临界流量控制器一起使用时，吸入口P1测量适配器可以放置在吸入器和NGI或USP吸入入口之间，以在没有DPI DUSA的情况下测量受试吸入器上的压降 (P1)。目录号：8502。

### 临界流量控制器



利用临界流量控制器系列简化干粉吸入剂测试系统装置，使其符合药典建议。TPK 100i型临界流量控制器位于撞击器和真空泵之间，可确保测试期间的临界（声波）流量条件。它可以测量和记录测试和控制流量条件所需的所有参数。

有关流量控制器系列的更多信息，参见第172页。

要求：



### 流量传感器

流量传感器FRS用于在测试过程中建立准确和一致的入口流量，以药典规定的精度测量流量。

有关流量测量的更多信息，参见第184页。



要求：



### 吸入制剂测试工作站™

吸入制剂测试工作站 (ITW) 的设计目的是在测试过程中保持仪器的有序性并提高工作流程效率，它在整个测试过程中都能将多级撞击器和流量计固定在适当位置。

更多信息参见第204页。

建议用于：



### 吸嘴转接器

我们的吸嘴转接器采用优质硅橡胶制成，可确保被测吸入制剂与测试装置之间的气密性。有关可提供的吸嘴转接器清单，参见第211页。

可根据要求定制吸嘴转接器。

要求：



## 鉴定

### GMP法规要求

- 用于监测药品的测试方法必须符合准确性和可靠性的适当标准
- 公司应制定程序，确保生成支持产品测试数据的仪器适合使用

Copley提供一系列鉴定文档、服务和工具，以满足这些要求。

更多信息参见第310页。



## APSD数据分析软件：Inhalytix®



Inhalytix是一种经过充分验证的端到端APSD数据管理解决方案，用于输入、分析和报告所有吸入产品的APSD数据。

Inhalytix可自动将吸入器原始测试数据转换为性能指标，它可接受来自标准和定制撞击器和撞击器的数据。



数据处理自动化



即时获取重要指标



安全且合规

使用Inhalytix，只需3个简单步骤即可解锁关键的APSD见解。更多信息，参见第214页。

## 自动化工具



提高疗效



减少可变性



消除处理错误



提高测试能力



### Impactor Coater™ IC 200i

对NGI收集杯和ACI收集板的撞击表面涂层进行标准化。参见第296页。

建议用于：



### Gentle Rocker™ GR 200i

在分析之前，促进NGI收集杯和ACI收集板表面活性药物的轻松和完全可重复溶解。参见第298页。

建议用于：



### Impactor Genie™ IG 200i

创新的二合一解决方案，将Impactor Coater IC 200i的涂层能力与Gentle Rocker GR 200i的药物回收功能相结合。参见第300页。

建议用于：





### SPU 200i样品制备装置

简化并规范了从吸入口和预分离器中药物回收的工作。参见第302页。

建议用于：



### 撞击器清洁系统

实现清洁和干燥程序标准化，以帮助确保NGI和ACI在其整个生命周期内保持最佳状态。参见第306页。

建议用于：



## 相关应用

我们还提供一系列设备，为干粉吸入剂测试应用提供额外支持：



如需更好地进行体外-体内相关性 (IVIVC) 测试  
参见第222页



有关美国药典产品特定各论，  
参见第270页

## 培训、维修和支持

我们提供全方位的服务，从定制产品设计到安装、专家培训和技术支持，自始至终优化制药测试的各个方面。



培训  
参见第321页



维修  
参见第310页



支持  
参见第320页



设计  
参见第320页



## 空气动力学粒径分布

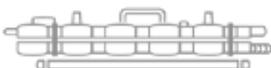
# 雾化吸入剂

对于雾化吸入剂等装置来说，撞击器的热量会加剧液滴的蒸发，尤其是对于溶液中的药物来说，这可能是一个问题。

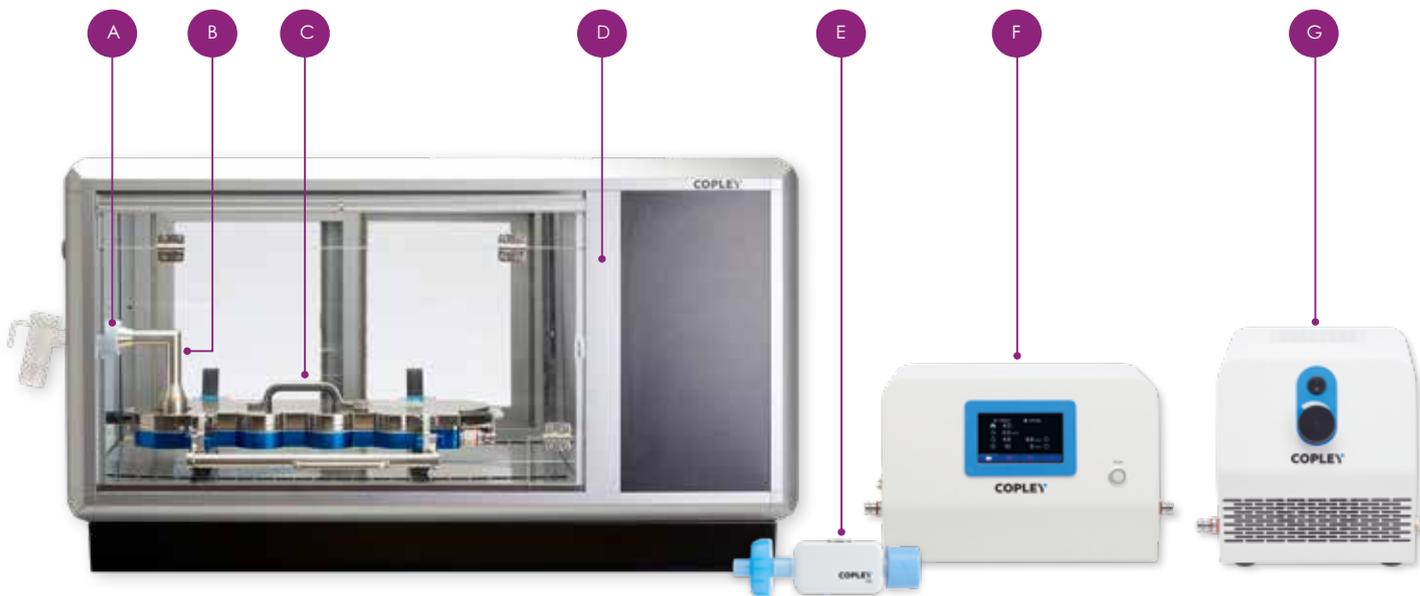
溶剂的损失会减小液滴尺寸，产生人为的低APSD测量值，从而影响所得数据的完整性。将撞击器冷却至约5° C是解决此问题的推荐方法。

雾化吸入剂APSD测试中采用的15 L/min的推荐流速低于其他OINDP，以便更好地代表其使用中采用的潮式呼吸条件。

## 条例和准则

	组织	章节/指南
 <p data-bbox="295 1854 343 1881">NGI</p>	Ph. Eur. / EMA	2.9.44 App. E
	USP / FDA	<1601> App. 6
	ChP	0951 App. 3
	JP	-

# 雾化吸入剂空气动力学粒径分布测试系统装置



- A 吸嘴转接器
- B 吸入口
- C 新一代撞击器 (NGI)
- D NGI降温柜
- E 流量传感器
- F 呼吸促动控制器
- G 真空泵

## 重要提示

确定取样时间 ( $T_0$ )，在撞击器超载风险与分析灵敏度要求之间取得平衡。选择的时间应足以确保收集足够的样本进行分析，而不会使收集杯过载，造成液体条纹。

## 相关附件



**温度和相对湿度传感器**  
是测量环境测试条件的理想选择。  
参见第179页。



**脚踏开关**  
脚踏开关可直接连接到BAC 100i型呼吸促动控制器，  
实现雾化吸入剂装置促动与气流开始的精确同步。  
参见第179页。

## 考虑环境变化的影响？

我们的环境控制解决方案旨在帮助提高测试数据的准确性、灵敏度和再线性。  
更多信息，参见第196页。



## 雾化吸入剂空气动力学粒径分布：测试系统部件



### 新一代撞击器 (NGI)

应使用NGI对雾化吸入剂进行APSD鉴定。这是因为NGI被校准为以15 L/min的速度使用，并且具有非常适合保留液滴的收集杯。

除上述之外，还需要以下装置来完成用于雾化吸入剂APSD测量的全面操作测试装置：

### 真空泵

小容量泵LCP6专为在雾化吸入剂测试所需的低流量条件下实现最佳运行而设计，代表了最新的高性能、低维护真空泵技术。我们的真空泵系列专为按照药典要求测试OINDP而设计。

有关真空泵系列的更多信息，参见第188页。



### 呼吸促动控制器

为确保采样的空气量不超过药典规定，BAC 100i型呼吸促动控制器包含一个电子操作、定时控制的双向电磁阀，位于撞击器和真空泵之间，用于控制雾化吸入剂的气流供应。

有关流量控制器系列的更多信息，参见第172页。

### 流量传感器

流量传感器FRS用于在测试过程中建立准确和一致的入口流量，以药典规定的精度测量流量。

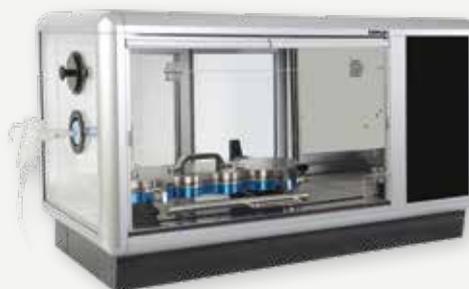
有关流量测量的更多信息，参见第184页。



### NGI降温柜

NGI降温柜可容纳开放式和封闭式NGI，使NGI能够在温度受控的环境中运行。额外的空间允许冷却额外的收集杯，因此可以快速连续地进行多项测试。

有关NGI降温柜的更多信息，参见第202页。



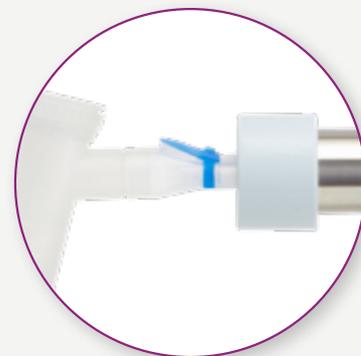
### 过滤器支架

在大多数情况下，MOC无需最终纸过滤器，在30 L/min的流量下，0.3微米颗粒物的收集效率为80%。如果存在超细颗粒物，且流量低于30 L/min，则可使用内部或外部过滤器支架。

### 吸嘴转接器

我们的吸嘴转接器采用优质硅橡胶制成，可确保被测吸入制剂与测试装置之间的气密性。有关可提供的吸嘴转接器清单，参见第211页。

可根据要求定制吸嘴转接器。



## 鉴定

### GMP法规要求

- 用于监测药品的测试方法必须符合准确性和可靠性的适当标准
- 公司应制定程序，确保生成支持产品测试数据的仪器适合使用

Copley提供一系列鉴定文档、服务和工具，以满足这些要求。

更多信息参见第310页。



## APSD数据分析软件：Inhalytix®



Inhalytix是一种经过充分验证的端到端APSD数据管理解决方案，用于输入、分析和报告所有吸入产品的APSD数据。

Inhalytix可自动将吸入器原始测试数据转换为性能指标，它可接受来自标准和定制撞击器和撞击器的数据。



数据处理自动化



即时获取重要指标



安全且合规

使用Inhalytix，只需3个简单步骤即可解锁关键的APSD见解。更多信息，参见第214页。

## 自动化工具



提高疗效



减少可变性



消除处理错误



提高测试能力



### Gentle Rocker™ GR 200i

在分析之前，促进NGI收集杯和ACI收集板表面活性药物的轻松和完全可重复溶解。参见第298页。

建议用于：



### SPU 200i样品制备装置

简化并规范了从吸入口和预分离器中药物回收的工作。参见第302页。

建议用于：



### 撞击器清洁系统

实现清洁和干燥程序标准化，以帮助确保NGI和ACI在其整个生命周期内保持最佳状态。参见第306页。

建议用于：



## 相关应用

我们还提供一系列设备，为雾化吸入剂测试应用提供额外支持：



面罩测试  
参见第244页



如需更好地进行体外-体内  
相关性 (IVIVC) 测试  
参见第222页

## 培训、维修和支持

我们提供全方位的服务，从定制产品设计到安装、专家培训和技术支持，自始至终优化制药测试的各个方面。



培训  
参见第321页



维修  
参见第310页



支持  
参见第320页



设计  
参见第320页



## 空气动力学粒径分布 软雾吸入剂 (SMI)

对于SMI和雾化吸入剂而言，撞击器的热质量加剧了液滴的蒸发，这可能是一个问题。

溶剂的损失会减小液滴尺寸，产生人为的低APSD测量值，从而影响所得数据的完整性。将撞击器冷却至约5° C是解决此问题的推荐方法。

作为有源设备，SMI测试的推荐流量为ACI的28.3 L/min或NGI的30 L/min。

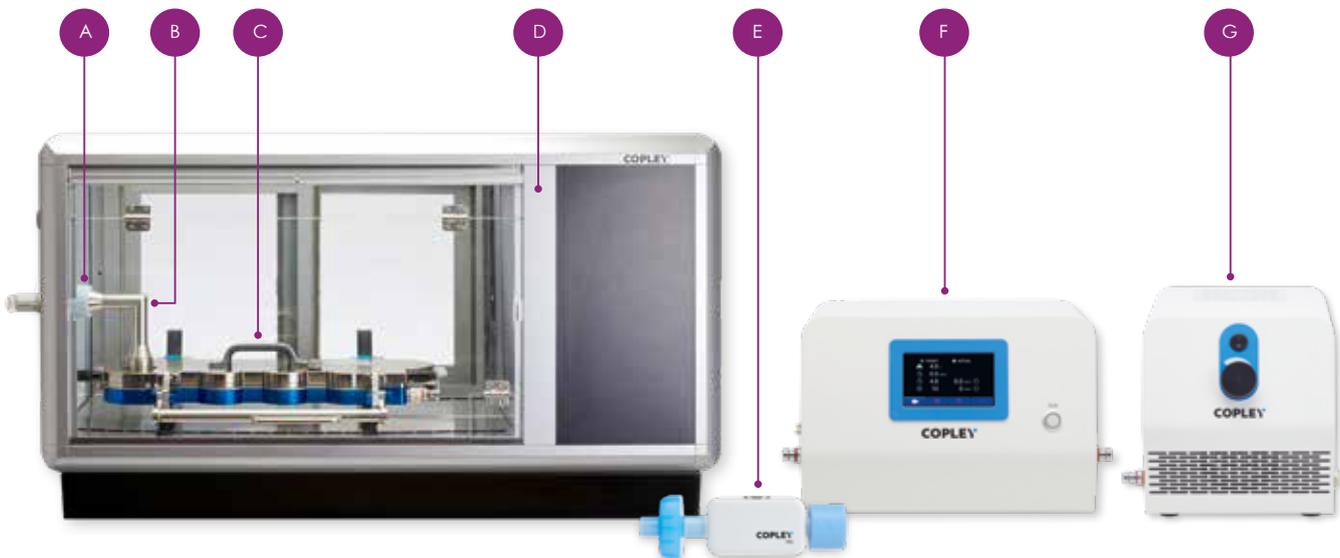
## 条例和准则

虽然目前没有关于SMI的药典或监管指南，但人们认为将MDI的计量剂量技术与雾化吸入剂的水性气雾液滴生

成相结合。测试和本节介绍的装置均反映了这一综合技术。

	组织	章节/指南
 <p>NGI</p>	Ph. Eur. / EMA	2.9.44 App. E
	USP / FDA	<601> App. 6
	ChP	0951 App. 3
	JP	6.15.5 App. 3
	组织	章节/指南
 <p>ACI</p>	Ph. Eur. / EMA	-
	USP / FDA	App. 1
	ChP	App. 2
	JP	App. 2

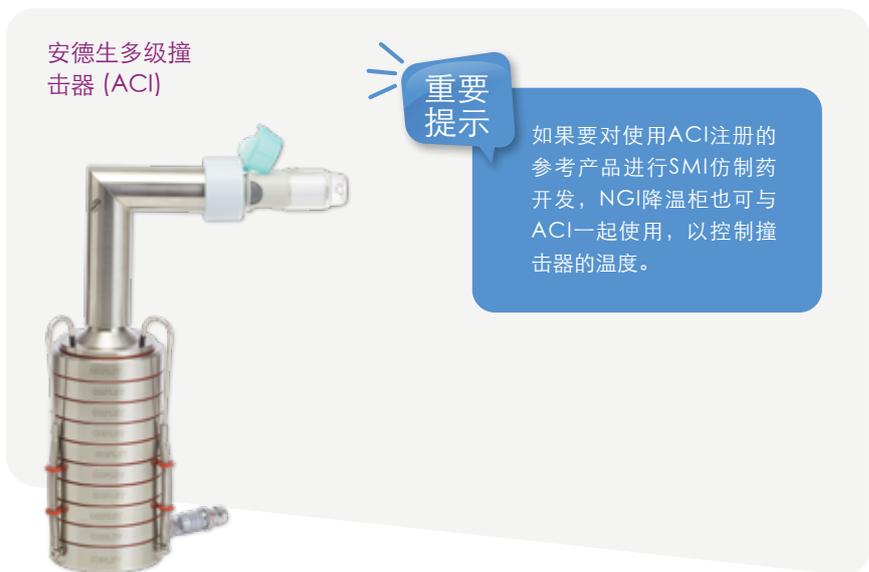
# SMI空气动力学粒径分布测试系统装置



- A 吸嘴转接器
- B 吸入口
- C 新一代撞击器 (NGI)
- D NGI降温柜
- E 流量传感器
- F 呼吸促动控制器
- G 真空泵

## 替代撞击器/撞击器

安德生多级撞击器 (ACI)



**重要提示**

如果要对使用ACI注册的参考产品进行SMI仿制药开发，NGI降温柜也可与ACI一起使用，以控制撞击器的温度。

考虑环境变化的影响？

我们的环境控制解决方案旨在帮助提高测试数据的准确性、灵敏度和再线性。

更多信息，参见第196页。



## 相关附件



**温度和相对湿度传感器**  
是测量环境测试条件的理想选择。  
参见第179页。



**脚踏开关**  
脚踏开关可直接连接到BAC 100型呼吸促动控制器，实现软雾吸入剂装置促动与气流开始的精确同步。  
参见第179页。

## SMI空气动力学粒径分布：测试系统部件



### 新一代撞击器 (NGI)

建议使用NGI进行测试设置。ACI也可用于评估SMI。



除上述之外，还需要以下装置来完成用于SMI APSD测量的全面操作测试装置：

### 真空泵

小容量泵LCP6专为在SMI测试所需的低流量条件下实现最佳运行而设计，代表了最新的高性能、低维护真空泵技术。我们的真空泵系列专为按照药典要求测试OINDP而设计。

有关真空泵系列的更多信息，参见第188页。



要求：



### BAC呼吸致动控制器

为确保采样的空气量不超过药典规定，呼吸促动控制器BAC 100i包含一个电子操作、定时控制的双向电磁阀，位于撞击器和真空泵之间，用于控制吸入器的气流供应。

有关流量控制器系列的更多信息，参见第172页。



建议用于：





### 流量传感器

流量传感器FRS用于在测试过程中建立准确和一致的入口流量，以药典规定的精度测量流量。

有关流量测量的更多信息，参见第184页。

要求：  

### NGI降温柜

NGI降温柜可容纳开放式和封闭式NGI，使NGI能够在温度受控的环境中运行。NGI降温柜也可与ACI配合使用。内部的额外空间便于冷却额外的收集杯/多个ACI，从而可以高效地进行多项测试。

有关NGI降温柜的更多信息，参见第202页。



要求：  



### 吸嘴转接器

我们的吸嘴转接器采用优质硅橡胶制成，可确保被测吸入制剂与测试装置之间的气密性。有关可提供的吸嘴转接器清单，参见第211页。

可根据要求定制吸嘴转接器。

要求：  

## 鉴定

### GMP法规要求

- 用于监测药品的测试方法必须符合准确性和可靠性的适当标准
- 公司应制定程序，确保生成支持产品测试数据的仪器适合使用

Copley提供一系列鉴定文档、服务和工具，以满足这些要求。

更多信息参见第310页。



## APSD数据分析软件：Inhalytix®



Inhalytix是一种经过充分验证的端到端APSD数据管理解决方案，用于输入、分析和报告所有吸入产品的APSD数据。

Inhalytix可自动将吸入器原始测试数据转换为性能指标，它可接受来自标准和定制撞击器和撞击器的数据。



数据处理自动化



即时获取重要指标



安全且合规

使用Inhalytix，只需3个简单步骤即可解锁关键的APSD见解。更多信息，参见第214页。

## 自动化工具



提高疗效



减少可变性



消除处理错误



提高测试能力



### Gentle Rocker™ GR 200i

在分析之前，促进NGI收集杯和ACI收集板表面活性药物的轻松和完全可重复溶解。参见第298页。

建议用于：



### SPU 200i样品制备装置

简化并规范了从吸入口和预分离器中药物回收的工作。参见第302页。

建议用于：



### 撞击器清洁系统

实现清洁和干燥程序标准化，以帮助确保NGI和ACI在其整个生命周期内保持最佳状态。参见第306页。

建议用于：



## 相关应用

我们还提供一系列设备，为软雾吸入剂测试应用提供额外支持：



如需更好地进行体外-体内  
相关性 (IVIVC) 测试  
参见第222页



cold Freon®效应测试  
参见第255页



有关美国药典产品特定各论，  
参见第270页

## 培训、维修和支持

我们提供全方位的服务，从定制产品设计到安装、专家培训和技术支持，自始至终优化制药测试的各个方面。



培训  
参见第321页



维修  
参见第310页



支持  
参见第320页



设计  
参见第320页

COPLEY®  
Respimat



## 空气动力学粒径分布 鼻喷雾剂

鼻喷雾剂产生的液滴通常在20-200微米之间，超出了多级撞击器的有效范围。不过，大多数雾化吸入剂都会产生一定比例 (通常小于5%) 的小于10微米的细微液滴。

对这一范围内的液滴量进行量化非常重要，因为这是能穿透鼻腔进入下呼吸道或肺部的剂量，而这可能是不理想的。

监管机构建议使用多级撞击器和大容量膨胀室来量化小于10微米范围内的药物量，以评估肺部沉积的潜在风险。

## 条例和准则

	组织	章节/指南
 <p>NGI</p>	Ph. Eur. / EMA	吸入和鼻腔药品质量指南
	USP / FDA	鼻喷雾剂和吸入溶液、混悬剂和喷雾剂药物产品 —— 《化学、制造和控制文档》
	ChP	-
	JP	-
 <p>ACI</p>	组织	章节/指南
	Ph. Eur. / EMA	-
	USP / FDA	鼻喷雾剂和吸入溶液、混悬剂和喷雾剂药物产品 —— 《化学、制造和控制文档》
	ChP	-
 <p>GTI</p>	组织	章节/指南
	Ph. Eur. / EMA	-
	USP / FDA	-
	ChP	-
	JP	-

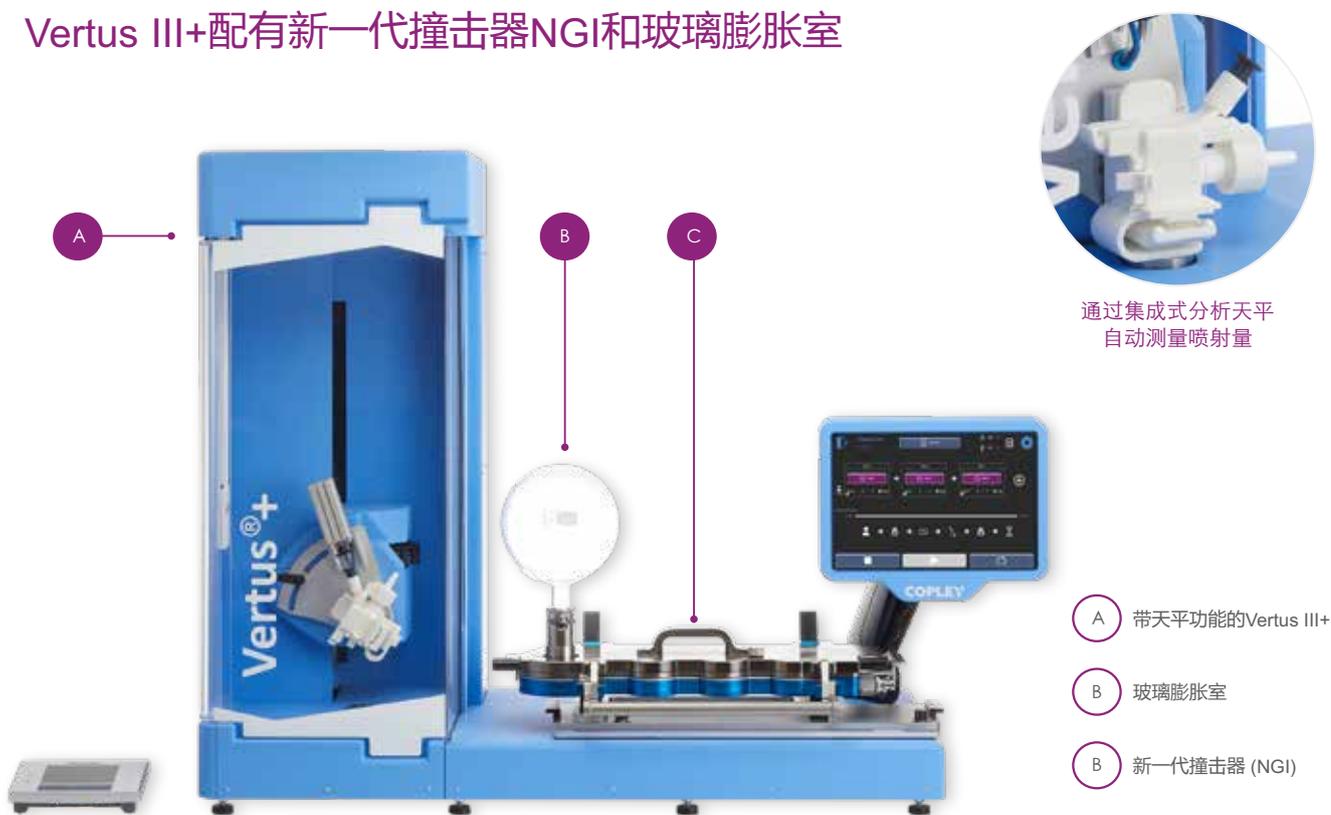
# 鼻喷雾剂递送剂量均一性 自动测试系统

使用Vertus® III可以轻松实现鼻喷雾剂的APSD常规测试设置自动化。Vertus III系统与大多数鼻喷雾剂兼容，根据欧洲药典第0676章和美国药典第 <601> 章简化了鼻喷雾剂的空气动力学粒度分布测量。

Vertus III系列为分析人员提供了全面的控制：

- 促动前振摇速度、角度和持续时间
- 喷射力以及喷射和释放速度
- 振摇结束与装置促动之间的时间延迟

## Vertus III+配有新一代撞击器NGI和玻璃膨胀室



## 替代Vertus® III接口板块



配备玻璃膨胀室的  
安德生多级撞击器  
(ACI)



配备玻璃膨胀室的  
安德生快速筛选撞击器  
(FSA)



玻璃二级撞击器  
(GTI)

有关Vertus®系列自动化的更多信息，参见第284页。

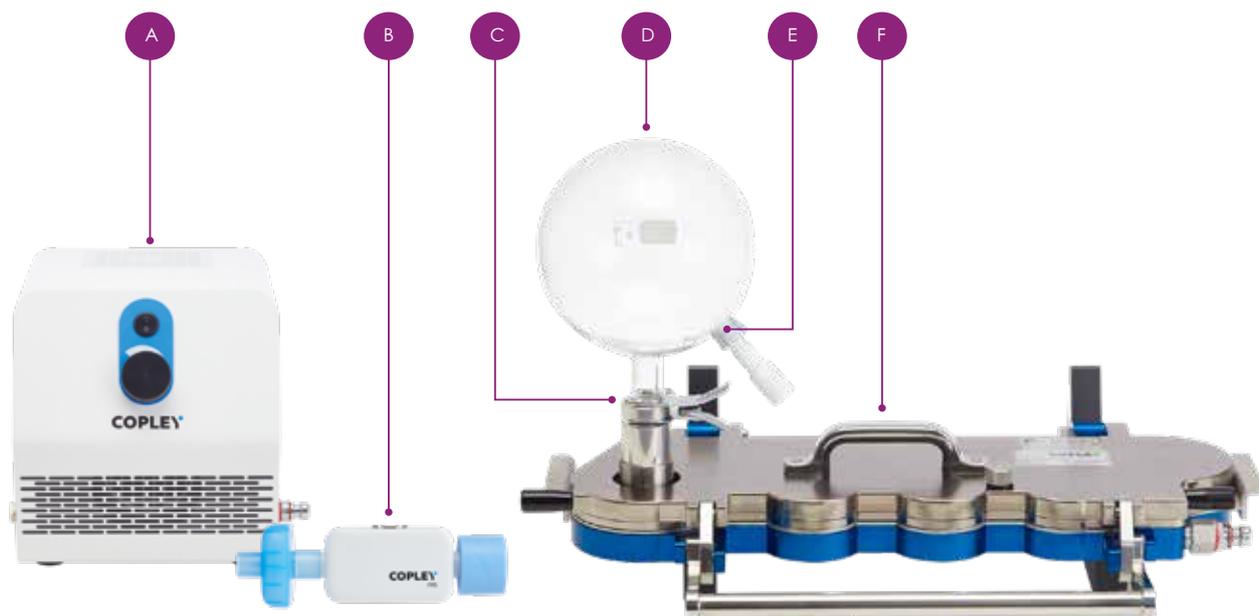
## 手动测试系统设置

我们提供的玻璃膨胀室适用于定量检测以小于10微米的颗粒或液滴形式存在的鼻喷雾剂产品。

我们提供两种规格的鼻喷雾剂：

2 L腔室：以最大程度地提高常规鼻喷雾剂的气雾和撞击器沉积效果。

5 L腔室：用于强力鼻喷雾剂，需要增大容量以产生完整的气溶胶羽流。



A 真空泵  
第188页

B 流量传感器  
第186页

C 适配器和夹具  
第208页

D 玻璃膨胀室  
第208页

E 鼻罩适配器  
第211页

F 新一代撞击器 (NGI)  
第84页

### 考虑环境变化的影响？

我们的环境控制解决方案旨在帮助提高测试数据的准确性、灵敏度和再线性。

更多信息，参见第196页。



## 替代撞击器/撞击器



配备玻璃膨胀室的  
安德生多级撞击器  
(ACI)



配备玻璃膨胀室的  
安德生快速筛选撞击器  
(FSA)



玻璃二级撞击器  
(GTI)

## 鉴定

### GMP法规要求

- 用于监测药品的测试方法必须符合准确性和可靠性的适当标准
- 公司应制定程序，确保生成支持产品测试数据的仪器适合使用

Copley提供一系列鉴定文档、服务和工具，以满足这些要求。

更多信息参见第310页。



## APSD数据分析软件：Inhalytix®



Inhalytix是一种经过充分验证的端到端APSD数据管理解决方案，用于输入、分析和报告所有吸入产品的APSD数据。

Inhalytix可自动将吸入器原始测试数据转换为性能指标，它可接受来自标准和定制撞击器和撞击器的数据。



数据处理自动化



即时获取重要指标



安全且合规

使用Inhalytix，只需3个简单步骤即可解锁关键的APSD见解。更多信息，参见第214页。

## 自动化工具



提高疗效



减少可变性



消除处理错误



提高测试能力



### Gentle Rocker™ GR 200i

在分析之前，促进NGI收集杯和ACI收集板表面活性药物的轻松和完全可重复溶解。参见第298页。

建议用于：



### 撞击器清洁系统

实现清洁和干燥程序标准化，以帮助确保NGI和ACI在其整个生命周期内保持最佳状态。参见第306页。

建议用于：



## 相关应用

我们还提供一系列设备，为鼻喷雾剂应用提供额外支持：



如需更好地进行体外-体内  
相关性 (IVIVC) 测试  
参见第222页

## 培训、维修和支持

我们提供全方位的服务，从定制产品设计到安装、专家培训和技术支持，自始至终优化制药测试的各个方面。



培训  
参见第321页



维修  
参见第310页



支持  
参见第320页



设计  
参见第320页

## 空气动力学粒径分布

## 鼻用气雾剂

与鼻喷雾剂一样，鼻腔气雾剂产生的液滴通常在20-200微米之间，超出了多级撞击器的有效范围。然而，鼻用气雾剂会产生一定比例（通常小于5%）的小于10微米的细微液滴。与鼻喷雾剂不同，鼻腔气雾剂是由推进剂促动的。

对这种FPD进行量化非常重要，因为它可能会渗透到鼻腔以外，进入下呼吸道或肺部，这可能是不理想的。监管机构建议使用多级撞击器和大容量膨胀室来量化小于10微米范围内的药物量，以评估肺部沉积的潜在风险。

## 条例和准则

 NGI	<b>组织</b>	<b>章节/指南</b>
	Ph. Eur. / EMA	吸入和鼻腔药品质量指南
	USP / FDA	鼻喷雾剂和吸入溶液、混悬剂和喷雾剂药物产品 —— 《化学、制造和控制文档》
	ChP	-
	JP	-
 ACI	<b>组织</b>	<b>章节/指南</b>
	Ph. Eur. / EMA	-
	USP / FDA	鼻喷雾剂和吸入溶液、混悬剂和喷雾剂药物产品 —— 《化学、制造和控制文档》
	ChP	-
	JP	-

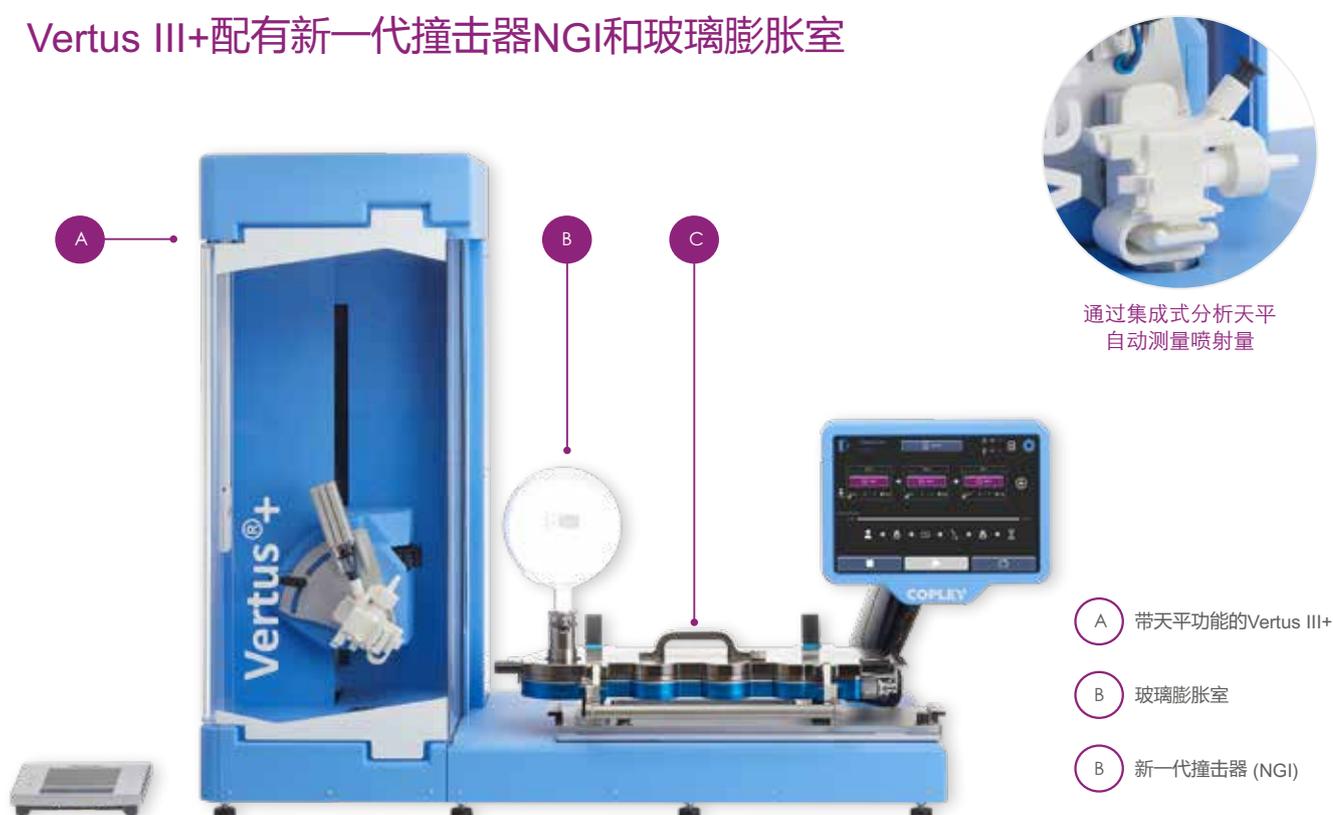
## 鼻用气雾剂空气动力学粒径分布 自动测试系统

使用Vertus® III可以轻松实现鼻用气雾剂的APSD常规测试设置自动化。Vertus III系统与大多数鼻用气雾剂兼容，根据欧洲药典第0676章和美国药典第 <601> 章简化了鼻喷雾剂的空气动力学粒度分布测量。

Vertus III系列为分析人员提供了全面的控制：

- 促动前振摇速度、角度和持续时间
- 喷射力以及喷射和释放速度
- 振摇结束与装置促动之间的时间延迟

### Vertus III+配有新一代撞击器NGI和玻璃膨胀室



### 替代Vertus® III接口板块



配备玻璃膨胀室的  
安德生多级撞击器  
(ACI)



配备玻璃膨胀室的  
安德生快速筛选撞击器  
(FSA)

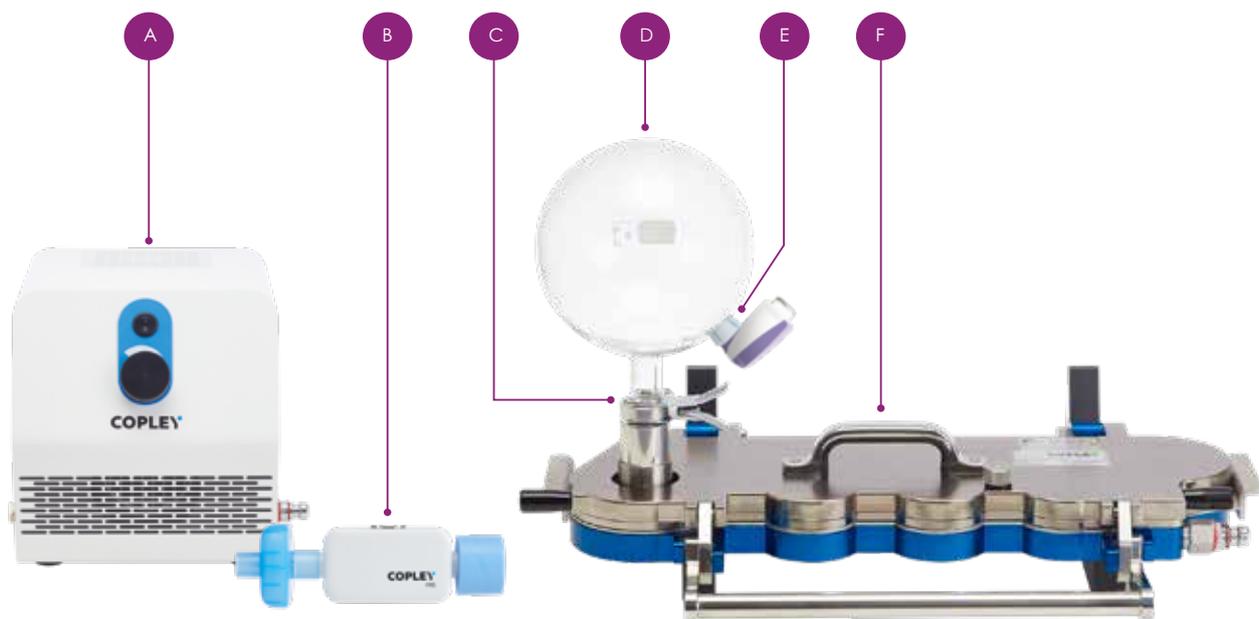
有关Vertus®系列自动化的更多信息，参见第284页。

## 手动测试系统设置

我们提供的玻璃膨胀室适用于定量检测以小于10微米的颗粒或液滴形式存在的鼻用气雾剂产品。

我们为鼻用气雾剂的表征提供了一种理想的尺寸：

1 L腔室：以最大限度地增加撞击器顶层以下的药物沉积。



- A 真空泵  
第188页
- B 流量传感器  
第184页
- C 适配器和夹具  
第208页
- D 玻璃膨胀室  
第208页
- E 鼻罩适配器  
第211页
- F 新一代撞击器 (NGI)  
第84页

### 考虑环境变化的影响？

我们的环境控制解决方案旨在帮助提高测试数据的准确性、灵敏度和再线性。

更多信息，参见第196页。



## 替代撞击器/撞击器



配备玻璃膨胀室的  
安德生多级撞击器  
(ACI)



配备玻璃膨胀室的  
安德生快速筛选撞击器  
(FSA)

## 鉴定

### GMP法规要求

- 用于监测药品的测试方法必须符合准确性和可靠性的适当标准
- 公司应制定程序，确保生成支持产品测试数据的仪器适合使用

Copley提供一系列鉴定文档、服务和工具，以满足这些要求。

更多信息参见第310页。



## APSD数据分析软件：Inhalytix®



Inhalytix是一种经过充分验证的端到端APSD数据管理解决方案，用于输入、分析和报告所有吸入产品的APSD数据。

Inhalytix可自动将吸入器原始测试数据转换为性能指标，它可接受来自标准和定制撞击器和撞击器的数据。



数据处理自动化



即时获取重要指标



安全且合规

使用Inhalytix，只需3个简单步骤即可解锁关键的APSD见解。更多信息，参见第214页。

## 自动化工具



提高疗效



减少可变性



消除处理错误



提高测试能力



### Gentle Rocker™ GR 200i

在分析之前，促进NGI收集杯和ACI收集板表面活性药物的轻松和完全可重复溶解。参见第298页。

建议用于：



### 撞击器清洁系统

实现清洁和干燥程序标准化，以帮助确保NGI和ACI在其整个生命周期内保持最佳状态。参见第306页。

建议用于：



## 相关应用

我们还提供一系列设备，为鼻用气雾剂测试应用提供额外支持：



如需更好地进行体外-体内  
相关性 (IVIVC) 测试  
参见第222页

## 培训、维修和支持

我们提供全方位的服务，从定制产品设计到安装、专家培训和技术支持，自始至终优化制药测试的各个方面。



培训  
参见第321页



维修  
参见第310页



支持  
参见第320页



设计  
参见第320页



## 空气动力学粒径分布

# 鼻用粉雾剂

与鼻喷雾剂和气雾剂一样，鼻用粉雾剂产生的液滴通常在20–200微米之间，超出了多级撞击器的有效范围。然而，鼻用粉雾剂会产生一定比例（通常小于5%）的小于10微米的细微液滴。

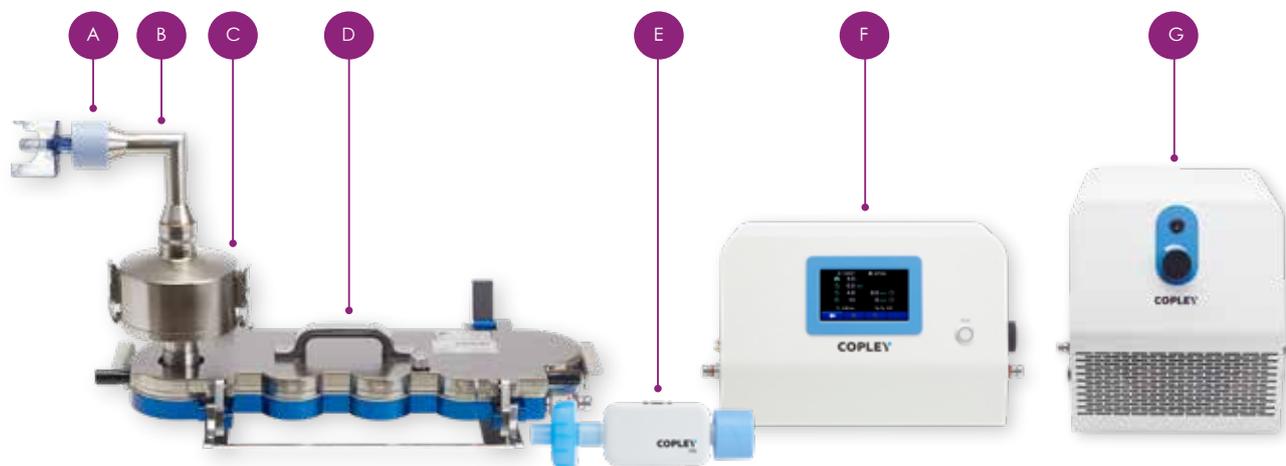
对这种FPD进行量化非常重要，因为它可能会渗透到鼻腔以外，进入下呼吸道或肺部，这可能是不理想的。监管机构建议使用多级撞击器对小于10微米范围内的药物量进行量化，以评估在肺部沉积的潜在风险。

鼻用粉雾剂APSD测量通常是在与DPI的APSD测量类似的条件下进行的。但无需预分离器。

## 条例和准则

 <p>NGI</p>	组织	章节/指南
	Ph. Eur. / EMA	吸入和鼻腔药品质量指南
	USP / FDA	鼻喷雾剂和吸入溶液、混悬剂和喷雾剂药物产品 —— 《化学、制造和控制文档》
	ChP	-
	JP	-
 <p>ACI</p>	组织	章节/指南
	Ph. Eur. / EMA	-
	USP / FDA	鼻喷雾剂和吸入溶液、混悬剂和喷雾剂药物产品 —— 《化学、制造和控制文档》
	ChP	-
	JP	-

# 鼻用粉雾剂空气动力学粒径分布测试系统



- A 鼻罩适配器
- B 吸入口
- C 预分离器
- D 新一代撞击器 (NGI)
- E 流量传感器
- F 临界流量控制器
- G 真空泵

## 替代撞击器/撞击器



### 考虑环境变化的影响?

我们的环境控制解决方案旨在帮助提高测试数据的准确性、灵敏度和再线性。

更多信息，参见第196页。



## 相关附件



### 温度和相对湿度传感器

是测量环境测试条件的理想选择。  
参见第183页。



### 脚踏开关

脚踏开关可直接连接到TPK 100型临界流量控制器，实现鼻用粉雾剂装置启动与流量开始的精确同步。  
参见第183页。

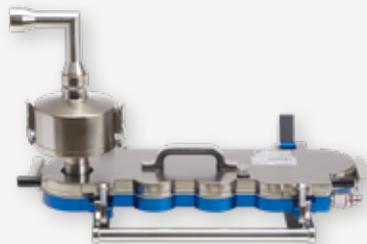


### 重要提示

可以调整撞击器的角度，以复制鼻用粉雾剂可能使用的角度，从而研究装置在代表性条件下的性能。APSD测量不受重力影响。

## 鼻用粉雾剂空气动力学粒径分布：测试系统部件

### 新一代撞击器 (NGI)



测试装置显示的是NGI，但ACI同样适用于鼻用粉雾剂的评估。安德生快速筛选撞击器 (FSA) 是ACI的精简堆叠过滤器版本。由于较低层级的沉积物较少，FSA可用于评估鼻用粉雾剂的APSD特性。

在进入撞击器之前，可能需要一个预分离器来收集可能喷射的大块非吸入性粉末。NGI和ACI (以及FSA) 有不同的预分离器。

有关FSA的更多信息，参见第263页。



除上述之外，还需要以下装置来完成用于鼻用粉雾剂APSD测量的全面操作测试装置：

### 真空泵

HCP6大容量泵和SCP6超容量泵代表了高性能、低维护、真空泵技术的最新成果，是满足鼻用粉雾剂更大声速流量测试要求的理想选择。我们的真空泵系列专为按照药典要求测试OINDP而设计。

有关真空泵系列的更多信息，参见第188页。



要求：

### 临界流量控制器

利用临界流量控制器系列简化鼻用粉雾剂测试系统装置，使其符合药典建议。TPK 100i型临界流量控制器位于撞击器和真空泵之间，可确保测试期间的临界 (声波) 流量条件。它可以测量和记录测试和控制流量条件所需的所有参数。

有关流量控制器系列的更多信息，参见第172页。



要求：

### 流量传感器

流量传感器FRS用于在测试过程中建立准确和一致的入口流量，以药典规定的精度测量流量。

有关流量测量的更多信息，参见第184页。



要求：

### 吸入制剂测试工作站™

吸入制剂测试工作站 (ITW) 的设计目的是在测试过程中保持仪器的有序性并提高工作流程效率，它在整个测试过程中都能将多级撞击器和流量计固定在适当位置。

更多信息参见第204页。

建议用于：



### 鼻罩适配器

可提供特殊的鼻罩适配器，用于安装鼻用粉雾剂装置并与测试装置连接。

更多信息参见第211页。

要求：



## 鉴定

### GMP法规要求

- 用于监测药品的测试方法必须符合准确性和可靠性的适当标准
- 公司应制定程序，确保生成支持产品测试数据的仪器适合使用

Copley提供一系列鉴定文档、服务和工具，以满足这些要求。

更多信息参见第310页。



## APSD数据分析软件：Inhalytix®



Inhalytix是一种经过充分验证的端到端APSD数据管理解决方案，用于输入、分析和报告所有吸入产品的APSD数据。

Inhalytix可自动将吸入器原始测试数据转换为性能指标，它可接受来自标准和定制撞击器和撞击器的数据。



数据处理自动化



即时获取重要指标



安全且合规

使用Inhalytix，只需3个简单步骤即可解锁关键的APSD见解。更多信息，参见第214页。

# 自动化工具



提高疗效



减少可变性



消除处理错误



提高测试能力



## Impactor Coater™ IC 200i

对NGI收集杯和ACI收集板的撞击表面涂层进行标准化。参见第296页。

建议用于：



## Gentle Rocker™ GR 200i

在分析之前，促进NGI收集杯和ACI收集板表面活性药物的轻松和完全可重复溶解。参见第298页。

建议用于：



## Impactor Genie™ IG 200i

创新的二合一解决方案，将Impactor Coater IC 200i的涂层能力与Gentle Rocker GR 200i的药物回收功能相结合。参见第300页。

建议用于：



## SPU 200i样品制备装置

简化并规范了从吸入口和预分离器中药物回收的工作。参见第302页。

建议用于：



## 撞击器清洁系统

实现清洁和干燥程序标准化，以帮助确保NGI和ACI在其整个生命周期内保持最佳状态。参见第306页。

建议用于：



## 相关应用

我们还提供一系列设备，为鼻用粉雾剂测试应用提供额外支持：



如需更好地进行体外-体内  
相关性 (IVIVC) 测试  
参见第222页

## 培训、维修和支持

我们提供全方位的服务，从定制产品设计到安装、专家培训和技术支持，自始至终优化制药测试的各个方面。



培训  
参见第321页



维修  
参见第310页



支持  
参见第320页



设计  
参见第320页



# 辅助设备

本章介绍了除剂量单位取样装置 (DUSA) 多级撞击器之外的辅助装置，这些装置可构成一套全面运行的测试装置，用于测定经口吸入制剂及鼻用制剂 (OINDP) 的递送剂量均一性 (DDU) 和空气动力学粒径分布 (APSD)。



## 呼吸模拟器

我们的呼吸模拟器系列涵盖了新生儿、婴儿、儿童和成人生理状态下的各种呼吸模式，在测试过程中可应用更具临床代表性的呼吸曲线（相对于恒定流速）。

参见第156页。

## 流量控制器

我们的BAC呼吸促动控制器是一种电动、定时控制的双向阀，专门设计用于测试MDI、BAI、带辅助装置的MDI（储雾罐和单向阀储雾罐 (VHC)）、雾化吸入剂、SMI、鼻喷雾剂和气雾剂。

我们的临界流量控制器TPK旨在生成标准化的方波呼吸曲线，非常适合对DPI等“被动”装置进行常规测试，因为药物雾化取决于患者吸气的强度和持续时间。

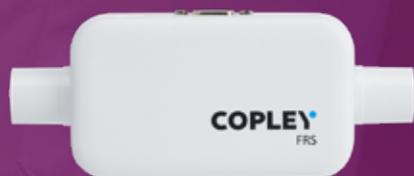
参见第172页。



## 流量测量

流量是OINDP体外测试的一个关键参数。我们提供两种测量流量的装置，其量程和精度均符合要求，可确保测试期间入口流速的精度和一致性。只要校准和操作正确，两种装置都能提供相似的读数。

参见第184页。



## 真空泵

驱动大多数吸入器测试系统的是真空泵。我们提供三种真空泵供选择，具体取决于系统设置和所需容量。

参见第188页。



## 环境控制

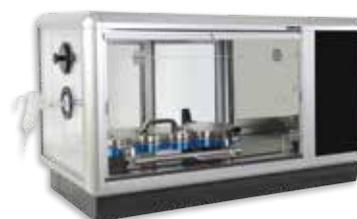
我们的一系列环境控制工具旨在帮助减轻局部环境条件对OINDP测试数据完整性的影响。

参见第194页。

## NGI降温柜

NGI降温柜旨在通过消除撞击器热质量引起的蒸发来保持气动液滴APSD数据的完整性，为测试提供温度控制环境。

参见第204页。



## 吸入制剂测试工作站™ (ITW)

ITW在测试过程中提供了一双“额外的手”，将关键测试装置固定到位。多功能ITW配有支持DDU和APSD测试的附件，是繁忙分析人员的理想台式装置。

参见第196页。

## 玻璃膨胀室

玻璃膨胀室是通过多级撞击法评估细微颗粒，从而最大限度地提高鼻腔药物雾化效果的理想选择，可广泛应用于鼻用药物产品。

参见第208页。



## 吸嘴和鼻罩适配器

我们的高品质硅胶吸嘴和鼻罩适配器适用于市场上最常见的装置。我们还为其他装置提供定制设计服务。

参见第211页。



## 辅助设备

# 呼吸模拟器

我们的呼吸模拟器系列旨在模拟人体的吸气和/或呼气曲线，从而进行更具临床代表性的测试。

在口服吸入产品 (OIP) 评估中，用呼吸曲线取代通常用于监管测试的固定流速已成为惯例，越来越多的实验室

转向使用呼吸模拟器来测量产品开发过程中不同呼吸曲线、流量和呼吸技术的影响。

它们有两大用途：



### 药典

评估以下方面的递送剂量均一性：

1. 雾化吸入剂符合欧洲药典2.9.44和美国药典<1601> 章的要求。
2. 根据美国药典第 <1602> 章，当MDI与储雾罐和单向阀储雾罐一起使用时。



### 改进体外-体内相关性 (IVIVC)

在体外测试中采用更具临床代表性的条件，以生成与体内行为更相关的数据。

### 重要提示

ICH Q8中概述的质量源于设计 (QbD) 策略支持使用呼吸模拟器，该策略依赖于对可能由患者生理或技术差异等可能产生的任何变异的潜在影响进行评估。

# 选择呼吸模拟器

从美国药典和欧洲药典中规定的用于测试带有储雾罐/单向阀储雾罐的雾化吸入剂和MDI的简单正弦模式的生成，到用于改善体外体内相关性 (IVIVC) 的复杂用户生成的复杂曲线，我们的多功能呼吸模拟器可用于各种测试应用。



BRS 100i

### 相关应用



测试雾化吸入剂  
测试带储雾罐/单向阀储雾罐的MDI

### 容积

0至800 mL

### 患者曲线适用性

新生儿/婴儿 ✓  
儿童 ✓  
成人 ✓

符合《联邦法规21章》第11款要求  
不适用

### 频率

12 - 40 bpm

### 吸呼比

1:1、1:2 或 1:3

### 波形

正弦波 ✓  
方形 ✗  
三角形 ✗  
用户自定义 ✗

### 曲线

吸入 ✓  
呼气 ✓

### 控制：开始

吸气时 ✓  
呼气时 ✓  
用户自定义 ✗



BRS 200i

### 相关应用



测试雾化吸入剂  
测试带储雾罐/单向阀储雾罐的MDI



改进带储雾罐/单向阀储雾罐的  
MDI和雾化吸入剂IVIVC：  
带过滤器支架和适配器 (DDU)  
带撞击器和混合入口 (APSD)



改进鼻腔产品的IVIVC

### 容积

0 - 155 mL | 0 - 900 mL

### 患者曲线适用性

新生儿/婴儿 ✓  
儿童 ✓  
成人 ✓

符合《联邦法规21章》第11款要求  
✓

### 频率

6 - 60 bpm

### 吸呼比

可变

### 波形

正弦波 ✓  
方形 ✓  
三角形 ✓  
用户自定义 ✓ (流量与时间)

### 曲线

吸入 ✓  
呼气 ✓

### 控制：开始

吸气时 ✓  
呼气时 ✓  
用户自定义 ✓



BRS 300i

### 相关应用



雾化吸入剂的有限测试  
测试带储雾罐/单向阀储雾罐的MDI



改进计MDI和DPI的IVIVC：  
带MDI/DPI的DUSA (DDU)  
带撞击器和混合入口 (APSD)



改进鼻腔产品的IVIVC

### 容积

0至5000 mL

### 患者曲线适用性

新生儿/婴儿 ✗  
儿童 ✗  
成人 ✓

符合《联邦法规21章》第11款要求  
✓

### 频率

6 - 60 bpm

### 吸呼比

可变

### 波形

正弦波 ✓  
方形 ✓  
三角形 ✓  
用户自定义 ✓ (流量与时间)

### 曲线

吸入 ✓  
呼气 ✓

### 控制：开始

吸气时 ✓  
呼气时 ✓  
用户自定义 ✓



## BRS 100i型 呼吸模拟器



符合欧洲药典  
2.9.44要求



符合美国药典  
第 <1601> 章和  
第 <1602> 章标准



符合  
ISO 27427:2013  
标准



触摸屏用户界面



MDI促动传感器/  
脚踏开关远程启动  
功能



可选择储雾罐/单向阀  
储雾罐的起始位置  
(吸气或呼气)



数据输出选项  
丰富

## 关键特性：



活塞/气缸布置由电机促动，具有精确的速度和位置控制功能



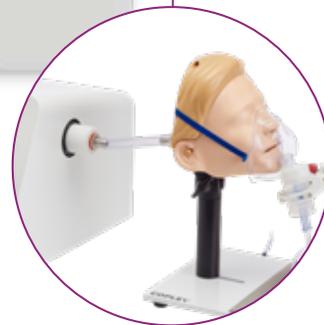
与MDI促动传感器和脚踏开关兼容，可进行协调测试



在线布置，便于测试设置



直观的触摸屏控制和基于图标的菜单结构简化了操作，并在整个运行过程中清晰显示测试参数



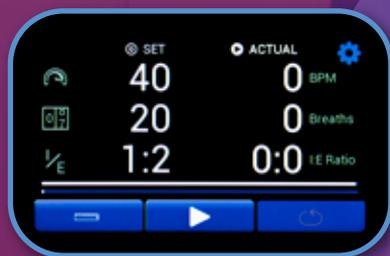
吸入口/出口，用于直接连接剂量过滤器支架和雾化吸入剂、储雾罐或单向阀储雾罐



## BRS 100i : 用户界面



设置测试参数



设置v实际测试参数  
(测试运行前)



设置v实际测试参数  
(在测试运行期间, 带有测试  
进度条, 并增强了呼吸状态的  
可视化功能)



设置菜单



BRS 100i连接选项

## BRS 100i : 技术规格

容积	0至800 mL (手动调节)
频率	12 - 40 bpm
吸呼比	1:1、1:2 或 1:3
周期编号	1 - 9,999次呼吸
波形	正弦波
开始	选择在吸气或呼气冲程时启动
用户界面	5 英寸电阻式彩色触摸屏
尺寸	460 x 385 x 290 mm (宽 x 深 x 高)
连接	RS-232 RUN - IN —— 用于MDI促动传感器或脚踏开关 USB A (用于连接USB打印机) USB B (用于连接电脑)

## BRS 100i附件



### 角度适配器

用于将装置调整到代表体内使用的位置。

## 报告

标准配置有多种数据输出选项，包括直接向打印机或电脑报告。

### 报告参数

- 从以下开始：吸气/呼气
- 吸呼比
- 呼吸频率 (bpm)
- 呼吸次数
  - 设置
  - 实际



RS-232



USB-A



USB B



BRS 鉴定套件

## 认证和维护

- 符合欧洲药典/美国药典的校准证书，作为标准提供
- 提供全面的IQ/OQ文件包和工具包
- 提供鉴定套件
- 提供延长保修

### BRS 100i型呼吸模拟器

目录号	描述
9231	BRS 100i型呼吸模拟器
1014	BRS 100i延长保修 - 1 年
1015	BRS 100i延长保修 - 2 年

### 附件

8797	MDI促动传感器
8791	脚踏开关
9765	标签打印机
9117	BRS 100i/200i/300i专用IQ/OQ文档
9115	BRSi系列鉴定套件
9118	重新校准BRSi系列鉴定套件
9108	BRS 100i重新校准证书
9104	BRS 100i型呼吸模拟器角度适配器



## BRS 200i型 呼吸模拟器



符合欧洲药典  
2.9.44要求



符合美国药典  
第 <1601> 章和  
第 <1602> 章标准



符合  
ISO 27427:2013  
标准



符合《联邦法规  
21章》第11款  
要求



存储和调用方法



触摸屏用户界面



数据输出选项  
丰富



提高婴儿和新生儿  
曲线容积要求的精度

## 关键特性：

对于纯吸气曲线，排气口直接将空气从排气口引出，而不是通过装置返回

2 x 活塞/气筒布置，由具有精确速度和位置控制功能的电机驱动

与MDI促动传感器和脚踏开关兼容，可进行协调测试

与温度和相对湿度传感器兼容，用于测量环境测试条件

标配快拆连接头

直观的10.1英寸触摸屏控制和基于图标的菜单结构简化了操作，并在整个运行过程中清晰显示测试参数

轻松导入/导出方法和报告

吸入口/排出口，用于连接DUSA、过滤器支架和混合入口

### 重要提示

对于VHC，模拟不协调的产品使用，从呼吸曲线的呼气部分开始。

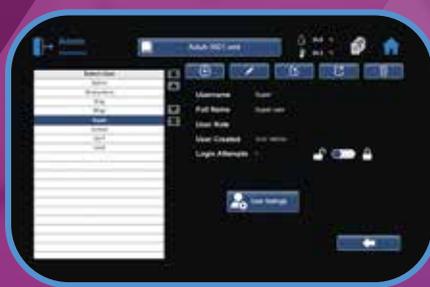
## BRS 200i : 用户管理

BRS 200i用户管理功能有助于确保数据符合《联邦法规21章》第11款要求。控制数据并向用户授予适当级别的访问权限：

访问级别	权限
1	运行批准的方法
2	运行待批准的方法和已批准的方法
3	配置方法，运行已批准和待批准的方法
4	批准方法
5	分配用户角色，修改系统管理设置
6	不受限制地使用所有功能



用户登录屏幕



指定用户访问级别

通过受密码保护的用户登录，每次测试运行都带日期和时间戳，并归属于该用户，从而提供清晰的审计跟踪。

## BRS 200i : 方法管理

BRS 200i为用户提供了许多不同的方法来定义他们选择的呼吸模式：



从预设方法中选择一种



配置自己的



从外部源导入已定义的呼吸模式



## BRS 200i : 用户界面



测试运行主屏幕  
(准备测试)



测试运行主屏幕  
(测试进行中)



容量/活塞选择



设置菜单

## BRS 200i : 技术规格

容积	2个气筒, 2种容积: 0 - 155 mL、0 - 900 mL
频率	6 - 60 bpm
吸呼比	可变
波形	正弦波、方波、三角波、用户定义 (流量与时间关系)
曲线	吸气和/或呼气
开始	从吸气或呼气冲程开始
用户界面	10.1英寸电容式彩色触摸屏
连接	RS-232 3 x USB A (用于方法的导入/导出以及与USB键盘或鼠标的连接) 以太网 —— 用于计算机联网 温度/湿度传感器接口 RUN - IN —— 用于MDI促动传感器或脚踏开关 RUN OUT —— 触发其他连接的电子设备的启动

## BRS 200i附件



### EnviroMate™环境控制室

环境温度和/或相对湿度的变化已被确定为可能影响雾化吸入剂性能的变量。BRS 200i可与EnviroMate轻松连接，实现全面的环境条件控制。

更多信息参见第196页。

### 用于BRS 200i的NGI降温柜™

支持NGI降温柜与BRS 200i的接口连接，同时节省宝贵的台式空间。

更多信息参见第202页。



### 实时呼吸验证室BVC

使用BRSi系列鉴定套件(目录号9115)中提供的BPA呼吸曲线分析仪，在吸入器就位的情况下测量和记录测试过程中产生的呼吸曲线。仅用于USP吸入口。

## 报告

标准配置有多种数据输出选项，包括直接向电脑报告和导出到USB记忆棒。

提供3种标准报告；方法报告、运行报告和审计报告。

1) 方法报告和 2) 运行报告均报告以下参数：

- 波形
- 容积 (mL)
- 频率 (bpm)
- 吸呼比
- 启动延迟 (s)
- 吸气时间 (s)
- 吸气延迟 (s)
- 呼气持续时间 (s)
- 呼气延迟 (s)
- 从以下开始：吸气/呼气
- 周期
- 周期时间 (s)
- 测试时间 (s)
- 最大流量 (L/Min)
- 最大加速度 (L/Min/Min)
- 气筒尺寸 (mL)
- 方法创建信息 (如状态、最后修改者) — 仅限方法报告
- 最后运行日期 (如用户、最后运行日期) — 仅限运行报告

3) 审计报告

所有数据更改都报告了每个用户的日期和时间戳。



3 x USB A



2 x 以太网

## 认证和维护

- 符合欧洲药典/美国药典的校准证书，作为标准提供
- 提供全面的IQ/OQ文件包和工具包
- 提供鉴定套件
- 提供延长保修

### 呼吸模拟器: BRS 200i

目录号	描述
9176	BRS 200i型呼吸模拟器
1016	BRS 200i/300i延长保修 — 1年
1017	BRS 200i/300i延长保修 — 2年

### 附件

8976	温度和相对湿度传感器
8797	MDI促动传感器
8791	脚踏开关
9117	BRS 100i/200i/300i专用IQ/OQ文档
9115	BRS 100i/200i/300i鉴定套件
9118	重新校准BRSi系列鉴定套件
9119	BVC — 实时呼吸曲线验证室

## BRS 300i型 呼吸模拟器



符合欧洲药典  
2.9.44要求



符合美国药典  
第 <1601> 章和  
第 <1602> 章标准



符合  
ISO 27427:2013  
标准



符合《联邦法规  
21章》第11款  
要求



数据输出选项  
丰富



触摸屏用户界面



存储和调用方法



功能强大的驱动系统，  
可生成具有挑战性的  
曲线

## 关键特性：



与温度和相对湿度传感器兼容，用于测量环境测试条件



活塞/气缸布置由电机促动，具有精确的速度和位置控制功能



与MDI促动传感器和脚踏开关兼容，可进行协调测试

标配快拆连接头



对于纯吸气曲线，排气口直接将空气从排气口引出，而不是通过装置返回



吸入口/排出口，用于连接DUSA或混合入口



直观的10.1英寸触摸屏控制和基于图标的菜单结构简化了操作，并在整个运行过程中清晰显示测试参数



轻松导入/导出方法和报告



### 重要提示

对于VHC，模拟不协调的产品使用，从呼吸曲线的呼气部分开始。

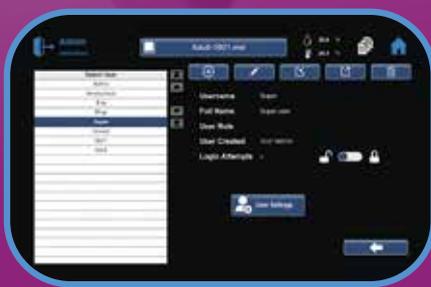
## BRS 300i : 用户管理

BRS 300i用户管理功能有助于确保数据符合《联邦法规21章》第11款要求。控制数据并向用户授予适当级别的访问权限：

访问级别	权限
1	运行批准的方法
2	运行待批准的方法和已批准的方法
3	配置方法，运行已批准和待批准的方法
4	批准方法
5	分配用户角色，修改系统管理设置
6	不受限制地使用所有功能



用户登录屏幕



指定用户访问级别

通过受密码保护的用户登录，每次测试运行都带日期和时间戳，并归属于该用户，从而提供清晰的审计跟踪。

## BRS 300i : 方法管理

BRS 300i为用户提供了许多不同的方法来定义他们选择的呼吸模式：



从预设方法中选择一种



配置自己的



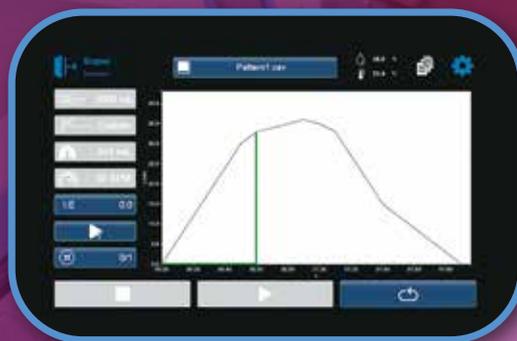
从外部源导入已定义的呼吸模式



## BRS 300i : 用户界面



测试运行主屏幕  
(准备测试)



测试运行主屏幕  
(测试进行中)



设置菜单

## BRS 300i : 技术规格

容积	0 - 5000 mL (经认证为500 - 5000 mL)
频率	6 - 60 bpm
吸呼比	可变
波形	正弦波、方波、三角波、用户定义 (流量与时间关系)
曲线	吸气和/或呼气
开始	从吸气或呼气冲程开始
用户界面	10.1英寸电容式彩色触摸屏
连接	RS-232 3 x USB A (用于方法的导入/导出以及与USB键盘或鼠标的连接) 以太网 —— 用于计算机联网 温度/湿度传感器接口 RUN - IN —— 用于MDI促动传感器或脚踏开关 RUN OUT —— 触发其他连接的电子设备的启动

## BRS 300i附件

### 实时呼吸验证室BVC

使用BRSi系列鉴定套件 (目录号9115) 中提供的BPA呼吸曲线分析仪, 在吸入器就位的情况下测量和记录测试过程中产生的呼吸曲线。仅用于USP吸入口。



## 报告

标准配置有多种数据输出选项, 包括直接向电脑报告和导出到USB记忆棒。

提供3种标准报告; 方法报告、运行报告和审计报告。

1) 方法报告和 2) 运行报告均报告以下参数:

- 波形
- 容积 (mL)
- 频率 (bpm)
- 吸呼比
- 启动延迟 (s)
- 吸气时间 (s)
- 吸气延迟 (s)
- 呼气持续时间 (s)
- 呼气延迟 (s)
- 从以下开始:  
吸气/呼气
- 周期
- 周期时间 (s)
- 测试时间 (s)
- 最大流量 (L/Min)
- 最大加速度 (L/Min/Min)
- 气筒尺寸 (mL)
- 方法创建信息 (如状态、最后修改者) — 仅限方法报告
- 最后运行日期 (如用户、最后运行日期) — 仅限运行报告

3) 审计报告

所有数据更改都报告了每个用户的日期和时间戳。



3 x USB A



2 x 以太网

## 认证和维护

- 标配校准证书
- 提供全面的IQ/OQ文件包和工具包
- 提供鉴定套件
- 提供延长保修

### BRS 300i型呼吸模拟器

目录号	描述
9186	BRS 300i型呼吸模拟器
1016	BRS 200i/300i延长保修 — 1年
1017	BRS 200i/300i延长保修 — 2年

### 附件

8976	温度和相对湿度传感器
8797	MDI促动传感器
8791	脚踏开关
9117	BRS 100i/200i/300i专用IQ/OQ文档
9115	BRSi系列鉴定套件
9118	重新校准BRSi系列鉴定套件
9119	BVC — 实时呼吸曲线验证室

## 辅助设备

# 流量控制器

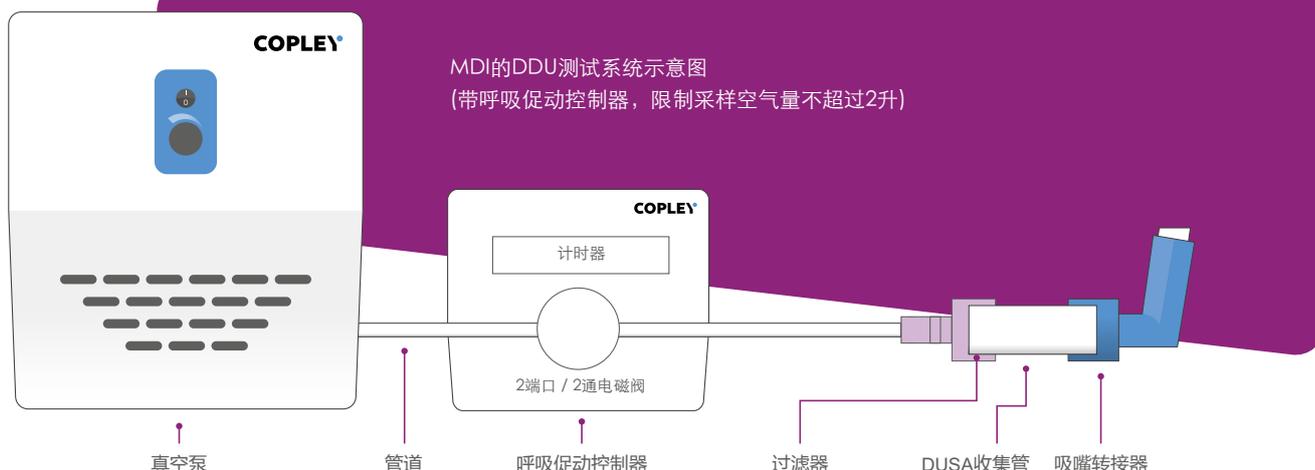
在OINDP的DDU测试和APSD测量中，空气控制的流量和容积至关重要。使用适当的流量控制器对于遵守法规要求、简化测试以及创建易于遵循和按需转移的特定方法至关重要。

《欧洲药典》和《美国药典》要求将测试流量控制在规定值的 $\pm 5\%$ 以内。通过选择适当的流量控制辅助装置可以满足这一要求。

## MDI、带储雾罐/单向阀储雾罐的MDI、BAI、雾化吸入剂、SMI、 鼻喷雾剂 & 鼻用气雾剂

对这些OINDP的监管要求要求对以下方面进行控制：

- 空气流速 —— 采用规定的恒定流量或采用规定的呼吸曲线。参见第156页。
- 总风量。
- 延迟/同步，在规定时间开始取样。



## DPI

就DPI而言，流量控制尤为重要。由于大多数DPI被归类为“被动”装置(即它们仅依赖患者的情况进行操作)，流量变化会显著影响装置性能。因此，在测试过程中应用临界流量条件是一项监管要求。

DPI的测试更加复杂，因为装置的流动阻力各不相同，也就是说，有些装置需要比其他装置的吸入更加费力。

与其他类型的OINDP相比，设置DPI测试流量更为复杂。要确定DPI检测的呼吸曲线，需要确定三个变量：

### 流量 (Q)

### 吸气量

### 临界流量控制

#### 1. 流量 (Q)

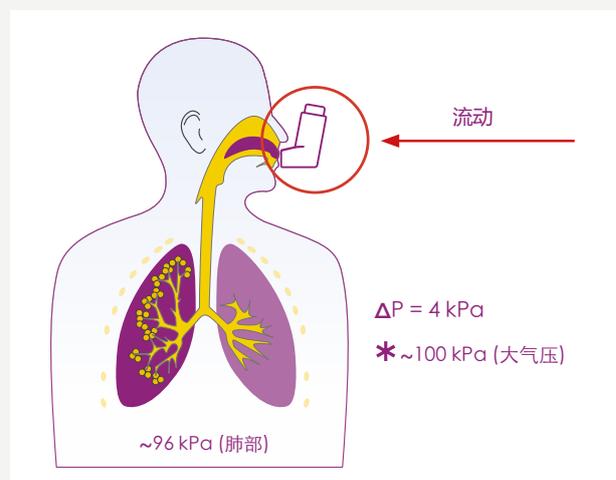
使用的流量和测试的持续时间可以大致复制使用者的体内吸气强度和持续时间。

要确定正确的流速，首先必须对流量进行调整，使其产生的压降与使用者在使用所研究的特定吸入器时口腔内的压降相当。

《欧洲药典》和《美国药典》都建议吸入器上的压降为4 kPa，这大致代表了使用DPI的患者在吸入过程中产生的压降。

通过测量吸入器吸嘴下游的绝对压力并将其与大气压力直接比较，可以确定吸入器吸入空气时产生的压降。

使用流量控制阀，可以轻松调节真空泵的流量，以产生所需的4 kPa压降，然后通过用合适的流量计替换吸入器，测量产生该压降所需的流量Q。



药典规定，DDU测试和APSD测量应使用此流量Q。

这一标准的唯一例外是，如果产生4 kPa压降所需的流量大于100 L/min，例如在特别低阻力吸入器的情况下，则应使用100 L/min。

## 2. 吸气量

一旦确定了流速 (Q)，现在就需要在测试过程中将吸入器吸入的空气量控制在药典/监管机构要求的每次模拟吸入2升或4升的水平。

这是为了模拟患者体内的吸气量，通过在测试装置和真空泵之间引入一个定时控制的快速电磁阀来实现。

### 重要提示

通过使用定时器来控制电磁阀打开的时间，就可以控制吸入器吸入的空气量，从而达到规定的吸入量。

### 重要提示

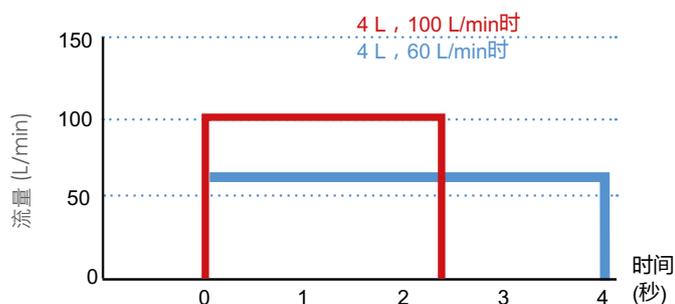
4升被认为是体重约70公斤的平均体型男性的正常强制吸入能力。在实践中，扩大检测参数的范围，以覆盖更广泛的目标患者人群，如老年和儿童，以及已经患有肺部疾病的患者，包括典型的使用和非故意滥用情况，并不少见。

#### 计算示例

容积: 4升 (欧洲药典)  
流量 (Q): 100 L/min  
时间 = 体积 \* 60/流量  
= 2.4 秒

容积: 4升 (欧洲药典)  
流量 (Q): 60 L/min  
时间 = 体积 \* 60/流量  
= 4秒

DPI测试中流量与测试时间之间的关系



## 3. 临界流量控制

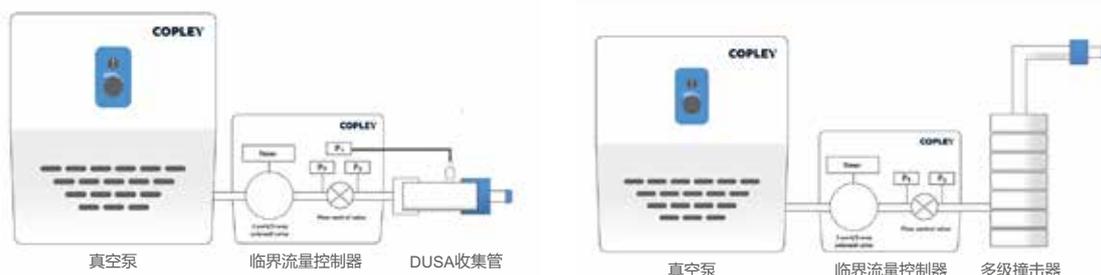
一旦确定了控制模拟呼吸周期强度和持续时间的参数，就需要考虑最后一个问题——流量稳定性。

确保整个测试过程中的稳定流量对于DPI的测试至关重要，因为作为被动设备，它们对流量的微小变化很敏感。

验证流量稳定性的简单方法是确保流量控制阀中出现临界 (声波) 流量。只需测量阀门两侧某一点的绝对压力，即可确认这一点。

如果阀门下游的压力小于上游压力的一半，即比值  $P_3/P_2 \leq 0.5$ ，则可以保证临界 (声波) 流量，并且可以假设流量是稳定的。

用于DPI的APSD测量系统示意图



我们的流量控制器符合欧洲药典和美国药典关于控制影响DPI测试条件的关键变量的系统规范 (如前一节所述), 已成为DDU和APSD应用的行业标准。

## 选择流量控制器



装置类型	BAC 100i-R	TPK 100i-R
 MDI	Y	Y
 MDI, 带 储雾罐/单向阀储雾罐	Y	Y
 呼吸促动型MDI	Y	Y
 DPI	N	Y
 雾化吸入剂	Y	Y
 SMI	Y	Y
 鼻喷雾剂	Y	Y
 鼻用气雾剂	Y	Y
 鼻用粉雾剂	N	Y



## BAC 100i 呼吸促动控制器



符合欧洲药典和  
美国药典要求



用户引导式测试设置  
简化了工作流程



用于控制电磁阀的  
集成定时器



全自动原位撞击器  
泄漏测试



数据输出选项丰富



直观的触摸屏控制



储雾罐/单向阀  
储雾罐测试延迟  
功能



入口/在线流量计  
模式



大气压力测量

## 关键特性：



BAC 100i-R和BAC 100i

### 重要提示

BAC 100i v BAC 100i-R

该装置有两种型号。BAC 100i-R (反向) 在功能上与BAC 100i完全相同，但气动连接的位置相反，以改善与其他吸入器测试装置的连接。

## BAC 100i : 用户界面



指导测试设置流程



目标vs实际测试参数  
(测试运行前)



设置菜单



泄漏测试屏幕



流动法屏幕



轻松设置延迟时间

## BAC 100i : 技术规格

用户界面	电阻式触摸屏
流量设置	手动
温度/相对湿度测量功能	有 (参见第179页)
自动触发器	MDI促动传感器脚踏开关
临界流量控制	无
电磁阀开启/关闭时间	25/25 ms
定时器范围	0-600.0s分辨率0.1s
尺寸	415 x 315 x 250 mm (宽 x 深 x 高)

## BAC 100i : 附件

### MDI促动传感器

MDI促动传感器可实现MDI促动与流量开始的精确同步，只需夹在大多数市售的MDI罐上，并直接连接到BAC 100i。

此外，还可使用脚踏开关，使MDI、雾化吸入剂、SMI和鼻用气雾剂的促动与气流开始时同步。

根据美国药典第1602章规定的规格，MDI促动传感器还可用于测试带有储雾罐/单向阀储雾罐的MDI。



### 温度和相对湿度传感器

温度和相对湿度传感器旨在为分析人员提供关于环境条件的准确数据。

### 标签打印机

标签打印机可为实验室提供节省空间的打印功能，具有设置简单、操作直观和报告输出质量高的特点。标签打印机与兼容的Copley产品无缝集成，可在不干胶标签上打印关键测试参数；非常适合直接粘贴到实验室笔记本上。



## 报告

标准配置有多种数据输出选项，包括直接向打印机或电脑报告。

可用报告：

- 运行测试
- 测试设置
- 泄漏测试
- 校准



## 认证和维护

- 标配欧洲药典/美国药典标准合规性证书。
- 提供全面的IQ/OQ文件包和工具包。
- 提供延长保修

### BAC 100i呼吸促动控制器

目录号	描述
8975	BAC 100i型呼吸促动控制器
8975-R	BAC 100i-R (入口出口反向) 型呼吸促动控制器
1020	BAC 100i/R延长保修 — 1年
1021	BAC 100i/R延长保修 — 2年

### 附件

8976	温度和相对湿度传感器
8797	MDI促动传感器
8791	脚踏开关
9765	标签打印机
8983	BAC 100i重新校准证书
8752	流动时间验证套件
8753	重新校准流动时间验证套件



COPLEY®

## TPK 100i 临界流量控制器



符合欧洲药典和  
美国药典要求



用户引导式测试设置  
简化了工作流程



如果不符合声波流量条件，  
则向用户发出警告



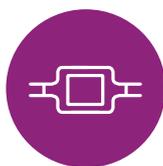
全自动原位撞击器  
泄漏测试



数据输出选项丰富



“飞线式”流量控制阀——  
可自动操作，以获得  
更高效、可再现的数据



可进行在线  
流量测量

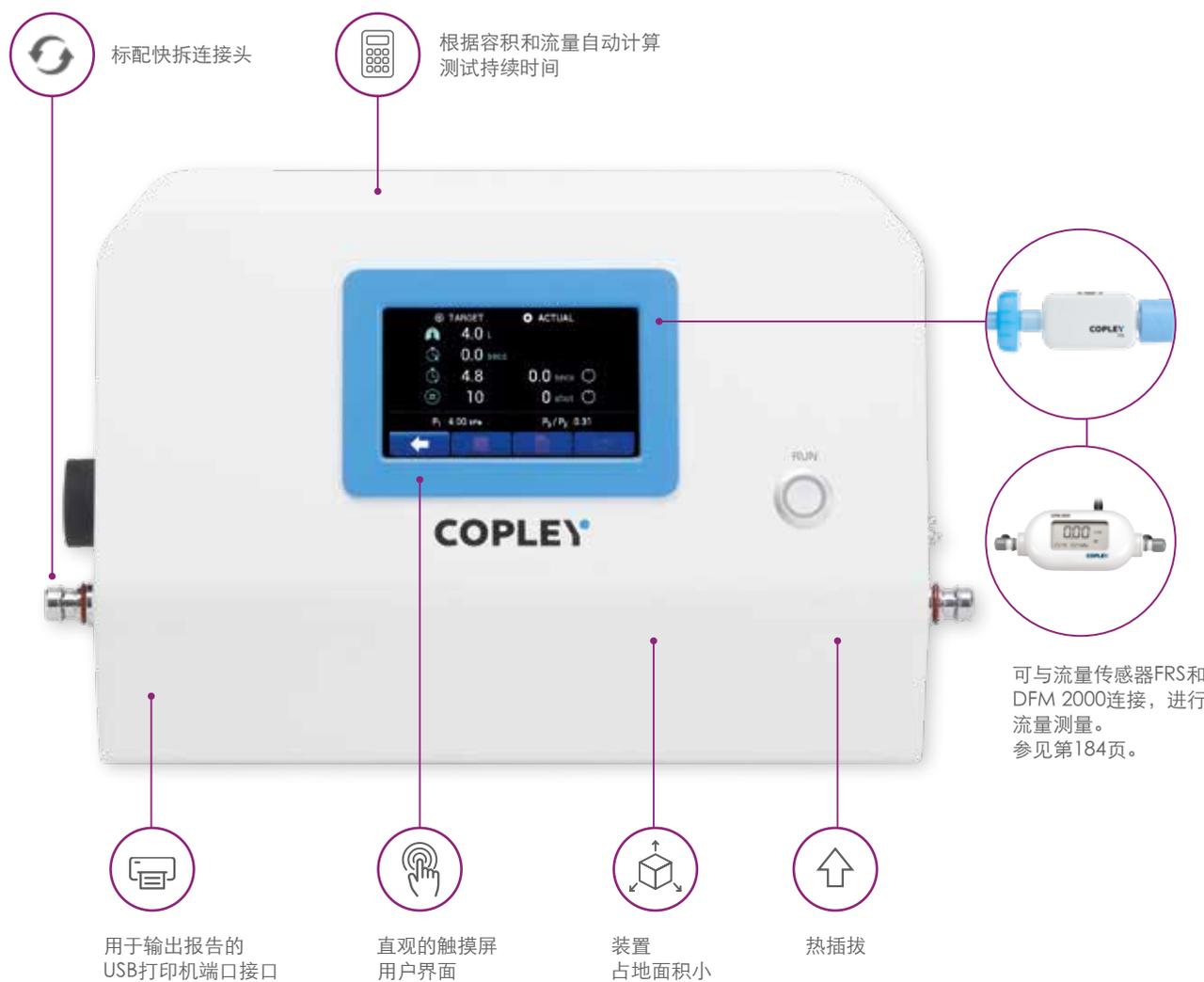


直观的触摸屏控制

## 关键特性：



TPK也可用作呼吸促动控制器 (BAC)，用于根据欧洲药典第0671章和美国药典第1602章测试带有储雾罐/单向阀储雾罐和BAI的MDI。



TPK 100i-R和TPK 100i



TPK 100i v TPK 100i-R有两种型号可供选择。TPK 100i-R (反向) 在功能上与TPK 100i完全相同，但气动连接的位置相反，以改善TPK与其他吸入器测试装置的连接。

## TPK 100i : 用户界面



指导测试设置流程



测试设置报告



目标v实际测试参数  
(测试运行前)



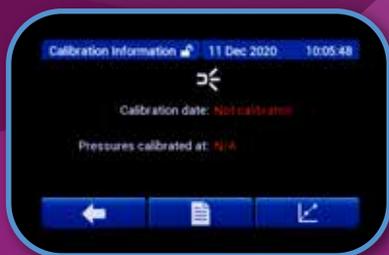
泄漏测试屏幕



设备电阻测量



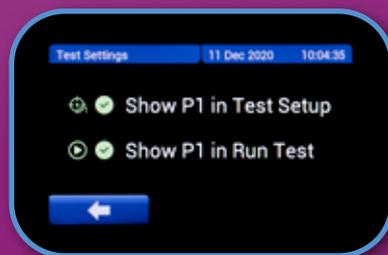
设置菜单



引导校准过程



流动法屏幕



测试设置

## TPK 100i : 技术规格

用户界面	电阻式触摸屏
流量设置	手动和自动
温度/相对湿度测量功能	有 (参见第183页)
自动触发器	脚踏开关   MDI促动传感器
临界流量控制	是
电磁阀开启/关闭时间	25 ms / 25 ms
定时器范围	0-600.0s分辨率0.1s
尺寸	415 x 315 x 250 mm (宽 x 深 x 高)

## TPK 100i : 附件

### 温度和相对湿度传感器

温度和相对湿度传感器旨在为分析人员提供关于环境条件的准确数据。



### 脚踏开关

脚踏开关可直接连接到TPK 100i，实现装置促动与流量开始的精确同步。此外，还可使用MDI促动传感器来同步MDI促动和流量的开始。

### 标签打印机

标签打印机可为实验室提供节省空间的打印功能，具有设置简单、操作直观和报告输出质量高的特点。标签打印机与兼容的Copley产品无缝集成，可在不干胶标签上打印关键测试参数；非常适合直接粘贴到实验室笔记本上。



## 报告

标准配置有多种数据输出选项，包括直接向打印机或电脑报告。

可用报告：

- 运行测试
- 测试设置
- 泄漏测试
- 流动阻力
- 校准



## 认证和维护

- 标配欧洲药典/美国药典标准合规性证书。
- 提供全面的IQ/OQ文件包和工具包。
- 提供延长保修

### TPK 100i临界流量控制器

目录号	描述
8970	TPK 100i型临界流量控制器
8970-R	TPK 100i-R型临界流量控制器 (入口/出口反向)
1018	TPK 100i/R延长保修 — 1年
1019	TPK 100i/R延长保修 — 2年

### 附件

8976	温度和相对湿度传感器
8791	脚踏开关
8797	MDI促动传感器
9765	标签打印机
8973	TPK 100i重新校准证书
8752	流动时间验证套件
8753	重新校准流动时间验证套件

## 辅助设备

# 流量测量

气流控制对OINDP的DDU和APSD测试至关重要。对于许多吸入产品，气流会触发或驱动制剂的雾化，因此对递送剂量和APSD都有显著影响。同样重要的是，气流会影响测试装置性能，特别是设计为在恒定气流速率下运行的多级撞击器。

此外，对于某些装置，尤其是DPI，通过装置的气流为剂量递送提供动力；事实上，有些呼吸驱动/操作装置只有在通过它们的流量超过一定值时才会触发。

## DDU测试

在整个测试过程中需要恒定、可重复的流量，以确保符合法规要求和药典规范。

## APSD测量

空气流量对多级撞击器的空气动力性能有直接影响。大多数常用撞击器的射流到板的距离是固定的。因此，只要喷嘴直径保持在规定的公差范围内，并且系统中没有泄漏，任何给定级的截止直径都与通过它的空气的体积流量直接相关。流速的变化会导致一个或多级的空气动力粒度特性发生变化，从而改变所测得的APSD。

## 确定测试流量

虽然患者吸气会使吸入器受到不同流量的影响，但DDU测试和APSD测量需要恒定的容积气流。在此限制条件下，流量的规定应尽可能反映使用条件。由于空气流量与多级撞击器性能之间存在联系，用于OINDP测试的流量计必须：

1. 能够测量容积流量 (L/min)
2. 根据出口流量而非入口流量进行校准

我们提供两种符合这些标准的流量计。



重要提示

药典规定，测试流量应在规定值的 +/-5% 范围内。

## 选择流量测量装置



应用	流量传感器 (FRS)	DFM 2000流量计
 药典	Y	Y
 IVVC	Y	Y
入口流量	Y	Y
在线流量	Y	Y
双向流量	Y	N

# 流量传感器 (FRS)

## 关键特性：



体积模式：  
根据实际温度/压力条件计算流量



标准模式：  
根据预设温度/压力条件计算流量



快速数据输出，有助于帮助了解  
流量变化，例如上升时间



流动阻力低

## 技术规格

操作原理	热式原理 (MEMS)
流量范围	- 200至+ 200 Std L/min
精度	0.1 StdL/min
精度	通常为读数的+/-1.75%，最大为读数的 +/-2.5%或± 0.2 Std L/min，以较大者为准
流动阻力	200 StdL/min条件下小于4 kPa
体积流量计算	通过内置温度和压力传感器进行精确计算
入口过滤器	必需 (配套提供一个，可提供备用件)
连接	外部设备接口，例如： - BAC 100i/-R型呼吸促动控制器 - TPK 100i/-R - PC型临界流量控制器
响应时间	1 ms
报告	通过RS-232和USB获取流量和校准数据
校准	仅出厂校准
电源	5V DC，FRS可由电力网供电

FRS通过RS-232连接直接与流量控制器相连。  
入口流量清晰显示在流量控制器的屏幕上。



## 认证和维护

- 符合欧洲药典/美国药典的校准证书，作为标准提供

## 流量传感器 (FRS)

目录号	描述
8100	FRS型流量传感器
8105	FRS管内适配器套件
8139	ITW支架，用于FRS
8106	FRS入口滤清器，一包12个
8110	FRS再校准证书
5239	FRS流量计进口适配器，DUSA，WSC2， 滤清器架和儿童型阿尔伯特理想化人工喉
8517	FRS流量计适配器，适用于成人型阿尔伯特理想化人工喉
8547	FRS至阿尔伯特理想化鼻腔入口
8920	FRS流量计适配器，适用于玻璃二级撞击器和FP进口



FRS与以下型号的呼吸促动控制器和临界流量控制器兼容：  
BAC 100i/BAC 100i-R，固件v1.2.0及以上版本。  
TPK 100i/TPK 100i-R，固件v1.2.0及以上版本。

# DFM 2000流量计

## 关键特性：



清晰的数字显示



也可在线使用



数据连接



体积模式：  
根据实际温度/压力条件  
计算流量



便携式手持设备



标准模式：  
根据预设温度/压力条件  
计算流量



吸入制剂测试  
工作站™ (ITW)  
支架中的DFM 2000

## 技术规格

操作原理	热丝质量流量
流量范围	0 – 200 Std L/min
精度	90至200 L/min之间为0.1 L/min
精度	读数的+/-2%
流动阻力	200 StdL/min条件下约为8 kPa
体积流量计算	通过内置温度和压力传感器进行精确计算
入口过滤器	需要入口过滤器
连接	与外部设备的接口，例如 - BAC 100i/-R型呼吸促动控制器 - TPK 100i/-R型临界流量控制器
响应时间	<4ms。满标度流量下最终值的63%
报告	流量和校准日期，通过RS-232
校准	仅出厂校准

## 认证和维护

- 符合欧洲药典/美国药典的校准证书，作为标准提供

### DFM 2000流量计

目录号	描述
8764	DFM 2000型流量计

### 附件

5238	DFM流量计适配器
8765	DFM 2000的重新校准证书

COPLEY®

辅助设备

# 真空泵

我们提供专门设计的真空泵，用于根据欧洲药典和美国药典规定的规格测试MDI、DPI、雾化吸入剂和鼻用产品。



## 选择真空泵

				
应用	LCP6 小容量泵	HCP6 大容量泵	2 x HCP6	SCP6 超大容量泵
 MDI	Y	Y	Y	Y
 MDI, 带 储雾罐/单向阀储雾罐	Y	Y	Y	Y
 DPI声流, NGI @ > 80 L/Min	N	N	Y	Y
 DPI声流, NGI@<80 L/Min	N	Y	Y	Y
 雾化吸入剂	Y	Y	Y	Y
 SMI	Y	Y	Y	Y
 鼻喷雾剂	Y	Y	Y	Y
 鼻用气雾剂	Y	Y	Y	Y
 鼻用粉雾剂	N	Y	Y	Y

# 小容量泵LCP6

## 关键特性：



维护成本低



先进的隔音技术



无油



自密封复合碳叶片不断调整，使泵在整个使用寿命内以“全新”的效率有效运行。

## 技术规格

类型	旋转叶片
润滑类型	干燥
最大流量 (L/min) (无限制)	133
最大通过NGI的声速流	不适用
最大真空度	<15 kPa
应用：鼻腔	是
雾化吸入剂	是
MDI	是
DPI	无
例行维护	无
尺寸 (宽 x 深 x 高)	270 x 335 x 280 mm
重量 (kg)	18.4 kg

## 认证和维护

- 包括在吸入器检测系统的IQ/OQ文档中 — 参见第317页
- 提供延长保修

### LCP6小容量泵

目录号	描述
7923	LCP6型低容量泵
1022	LCP6泵延长保修 — 1年
1023	LCP6泵延长保修 — 2年

### 附件

7904	用于LCP6的彻底检修套件
------	---------------

# 大容量泵HCP6

## 关键特性：

**先进的冷却技术**

**维护成本低**

**先进的隔音技术**

**无油**

**标配快拆连接头**

**自密封复合碳叶片不断调整，使泵在整个使用寿命内以“全新”的效率有效运行。**

**左右真空入口 — 选择泵在系统中的位置**

**重要提示**

**提高性能**

当HCP6产生的流量仍然不够时，可以将第二个HCP6连接到主泵上，以提供高达833 L/min的最大非调节流量，例如在使用NGI在高流量的声速流条件下测试DPI时。所有HCP6装置均随附适当的软管接头，以便以这种方式操作。

**可通过刻度盘轻松调节流量**

**台式占地面积小**

**左右调节和不调节入口**

## 技术规格

	1 x HCP6	2 x HCP6
类型	旋转叶片	旋转叶片
润滑类型	干燥	干燥
最大流量 (L/min) (无限制)	416	833
最大通过NGI的声速流 (L/min)	80	100
最大真空度	<15 kPa	<15 kPa
应用：鼻腔	是	是
雾化吸入剂	是	无
MDI	是	无
DPI	是	是
例行维护	无	无
尺寸 (宽 x 深 x 高)	322 x 580 x 390 mm	750 x 580 x 390 mm
重量 (kg)	45	90

## 认证和维护

- 包括在吸入器检测系统的IQ/OQ文档中 — 参见第317页
- 提供延长保修

### HCP6大容量泵

目录号	描述
7921	HCP6型大容量泵
1024	HCP6泵延长保修 — 1年
1025	HCP6泵延长保修 — 2年

### 附件

- 7905 用于HCP6的彻底检修套件

# 超大容量泵SCP6

## 关键特性：

先进的冷却技术

标配快拆连接头

左右真空入口 — 选择泵在系统中的位置

左右调节和不调节入口

可通过刻度盘轻松调节流量

维护成本低

先进的隔音技术

油润滑旋转叶片

双重过滤工艺，确保排出的空气中几乎没有油蒸汽，适合在实验室环境中使用

**务必谨记**  
购买替换润滑剂，使真空泵保持最佳工作状态。从我们这里立购泵和润滑剂！

## 技术规格

类型	旋转叶片
润滑类型	石油
最大流量 (L/min) (无限制)	683
最大通过NGI的声速流	100
最大真空度	<0.1 kPa
应用：鼻腔	是
雾化吸入剂	是
MDI	是
DPI	是
例行维护	更换机油/过滤器
尺寸 (宽 x 深 x 高)	423 x 653 x 455 mm
重量 (kg)	71

## 认证和维护

- 包括在吸入器检测系统的IQ/OQ文档中 — 参见第317页
- 提供延长保修

### SCP6超大容量泵

目录号	描述
7928	SCP6型超大容量泵
1026	SCP6泵延长保修 — 1年
1027	SCP6泵延长保修 — 2年

### 附件

7909	SCP6维护套件
7913	用于SCP5的备用润滑油 (5升) 和漏斗

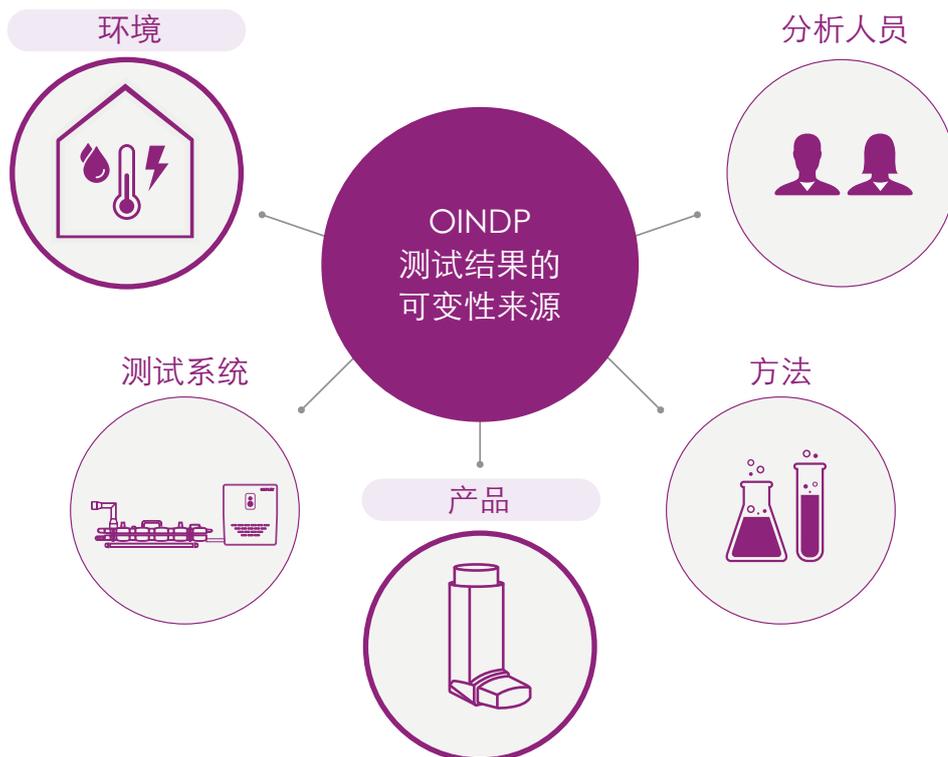
A close-up photograph of a Copley motor. The motor is white with a blue handle on the left side. A black knob is mounted on the handle. The word "COPLEY" is printed in black on the white surface of the motor. Below the text is a black grille with a pattern of horizontal slats. The image is overlaid with a large, semi-transparent purple circle.

**COPLEY**



## 辅助设备 环境控制

经证实，很多因素会加剧OINDP产品测试结果的可变性。其中任一因素都会降低测试的鉴别力，进而不利于精确判断产品的可变性。多年来我们开展了严谨细致的调查，其重点在于研究行之有效的策略，从而降低DDU (递送剂量均一性) 测试和APSD (空气动力学粒径) 测量中可变性来源的影响。环境条件是一个至关重要的方面。



事实上，实验室局部温湿度变化以及静电荷积聚都会直接影响OINDP的定量递送和喷雾生成性能，因此有损DDU和APSD测试的数据完整性。



### 温度

- 定量吸入剂 (MDI)、雾化吸入剂、混悬液水雾喷雾剂吸入制剂 (ADI)、鼻喷雾剂和气雾剂的颗粒/液滴蒸发效应
- 测试过程中的空气体积流量测量精度



### 湿度

- 定量吸入剂 (MDI)、雾化吸入剂、混悬液水雾喷雾剂吸入制剂 (ADI)、鼻喷雾剂和气雾剂的颗粒/液滴蒸发效应
- DPI干粉吸入剂的吸水效果
- 因湿度过低加剧的静电荷积聚相关问题



### 静电荷积聚

- 设备生成的颗粒物摩擦起电 (通过药物、推进剂、计量阀系统、吸入制剂材料、包装等)
- 因分析人员导致的静电效应 (通过衣物、操作)

## 使用合适的控制机制

《欧洲药典》和《美国药典》特别提及了环境条件控制，即产品标签上标注了温度和/或湿度限值或者专题论文中做出相关规定的情况下。

此外还有一个良好实践：在所有DDU和APSD测试应用场合中实施环境控制，从而降低可变性并提高数据的精度、敏感性和再现性。

# EnviroMate™

如果环境条件控制不当，将影响OINDP的定量递送和喷雾生成性能，进而造成数据错误和代价昂贵的测试延误。EnviroMate是一种极具性价比的紧凑型台式解决方案，不仅能够有效应对上述问题，还能为面临以下挑战的科学家创造巨大价值：

- 实验室条件易变，或气候控制不当
- OINDP对温度、湿度和/或静电荷积聚高度敏感
- 再现性差，出现原因不明的超标 (OOS) 测试结果
- 以成本效益高的方式实现更好的环境控制，而无需投资在专用的气候控制实验室进行测试

EnviroMate能够兼容各类剂量均一性取样装置和多级撞击器，创建并保证整个箱体内温度和湿度均匀分布，而内置防静电系统能够最大程度消除有害的静电荷积聚效应。

对于力争在递送剂量均一性 (DDU) 和空气动力学粒径分布 (APSD) 测试中创造稳定条件的用户而言，EnviroMate是理想之选，它能在即时测试区域实现持续且一致的环境控制，从而提高数据精度和再现性。



专为OINDP测试  
特别设计



保持各处温度和湿度  
一致



最大程度消除  
静电荷积聚



根据欧洲药典和  
美国药典的建议



紧凑型台式  
解决方案



无需例行维护



与专用的环境控制室相比，  
该解决方案更节能

## 关键特性：

高灵敏度温度和相对湿度传感器，确保高测试精度  
相邻位置随附BAC 100i/TPK 100i 温度和相对湿度传感器专用安装支座

防静电系统最大程度降低因静电导致的可变性

内部照明最大程度优化可见性

易于拆除的供水系统/废水槽

温度和相对湿度参数设置简便，清晰易读

带密封槽的大口径入口，方便操作测试设备

大尺寸铰接门，便于接近操作

接入端口和内置快拆接头兼容多种辅助设备，例如流量控制器和真空泵

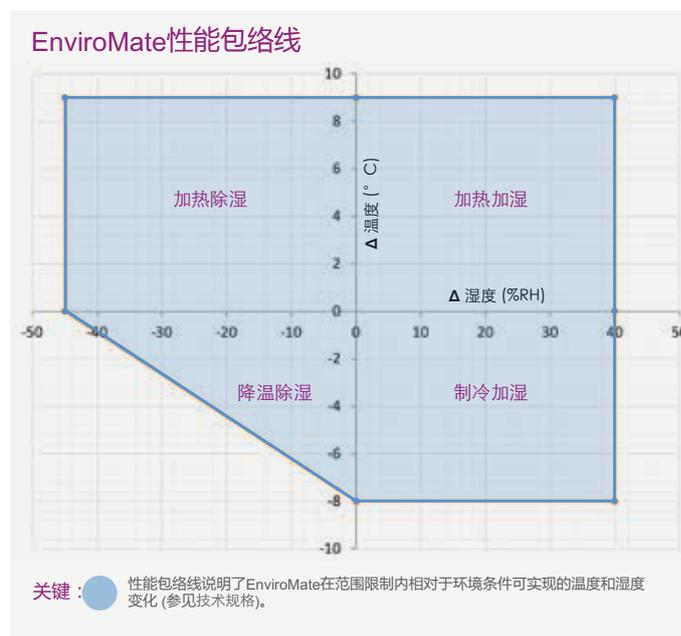
## EnviroMate™性能参数

EnviroMate经过特别设计，能够兼容各类吸入制剂测试设备，包括：

- 新一代撞击器 (NGI)、安德生多级撞击器 (ACI)、多级液体撞击器 (MSLI)、玻璃二级撞击器 (GTI)
- 吸入制剂测试工作站™ (ITW)，配单位剂量取样装置 (DUSA)，适用于定量吸入剂 (MDI) 和干粉吸入剂 (DPI)；废粒收集器WSC2；安德生多级撞击器 (ACI) 和多级液体撞击器 (MSLI)

EnviroMate还可连接BRS 200i和NGI降温柜，用于雾化吸入剂测试；也可连接流量控制器和真空泵，用于测试其他OINDP。

右侧图表显示了EnviroMate的性能包络线，阴影区域定义了最佳性能范围。



## EnviroMate™技术规格

用户界面	数字显示屏，带设定值控制按钮
环境温度	16 - 28°C
温度控制范围	17 - 35°C
温度控制精度	通常为±2°C
环境湿度	35 - 85% RH
湿度控制范围	15 - 85% RH
湿度控制精度	通常为±5% RH
静电消除系统	标配
辅助接头端口	2 x 端口，用于快拆接头 (左侧和右侧)； 2 x 端口，用于连接电缆 (左侧和右侧)； 2 x 端口，用于连接BRS 200i和NGI降温柜™ (右侧)
声压级	63 dBA，1米处
电源	主电源：230 V/50 Hz或115 V/60 Hz
压缩空气供应连接器	SMC系列KQ2外径6 mm。一触式安装
压缩空气供应压力	5 - 8 bar (表压)
容量	280 L
单元尺寸 (宽 x 深 x 高)	1258 x 761 x 890 mm



EnviroMate, 配备新一代撞击器 (NGI)



EnviroMate, 配备吸入制剂测试工作站 (ITW) 和单位剂量取样装置 (DUSA), 适用于干粉吸入剂 (DPI)



EnviroMate, 配备安德生多级撞击器 (ACI)



EnviroMate, 配备呼吸模拟器BRS 200i, 用于雾化吸入剂测试

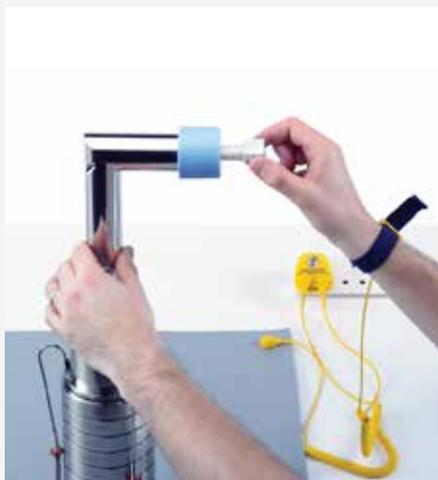


EnviroMate, 配备NGI降温柜, 用于雾化吸入剂测试

## EnviroMate™

目录号	描述
5040	EnviroMate环境试验箱
5042	EnviroMate专用IQ/OQ文档
5043	EnviroMate专用鉴定工具
5044	EnviroMat鉴定工具再校准

我们还提供其他工具，帮助减轻局部环境条件对OINDP测试数据完整性的影响：



### 防静电接地套件

防静电接地套件可消散在测试装置过程中处理测试仪器、吸入器和其他与实验室工作台接触的非导电物品时产生的静电荷积聚，安全地将分析仪接地，从而有效消除静电。防静电接地

套件包含：

- 舒适、可调节的用户腕带
- 1 x 长凳垫
- 1 x 用于接地的接地插头 (提供英国、欧盟和美国适用型号)

目录号	描述
9300	防静电接地套件

### 静电消除器

静电消除器旨在有效消除实验室工作台区域的静电电荷，是一种高效的电离器，能够在广阔的区域中中和静电，同时为分析人员提供舒适的工作环境。

- 覆盖范围大 (2 m x 0.6 m)
- 快速静电放电
- 紧凑型台式装置

目录号	描述
9301	静电消除器



### 数字静态仪表

数字静电计是测量测试区域静电强度和极性的理想选择，是一种易于使用的手持式设备，适合在测试前快速检查设备周围的静电电荷水平，以实现最佳控制。

- 结构紧凑、小巧轻便
- 测量0至 ± 20 kV范围内的静电荷

目录号	描述
9302	数字静态仪表







## 辅助设备

# NGI降温柜™

对于以雾化溶液形式递送药物的雾化吸入剂等装置而言，NGI的热量可能会加剧蒸发。溶剂的流失会减小液滴的尺寸，产生人为的低粒度测量值，影响APSD数据的完整性。

NGI降温柜旨在支持温控环境下的测试，将撞击器冷却到5° C以克服蒸发导致的液滴大小变化问题。



符合欧洲药典和  
美国药典要求

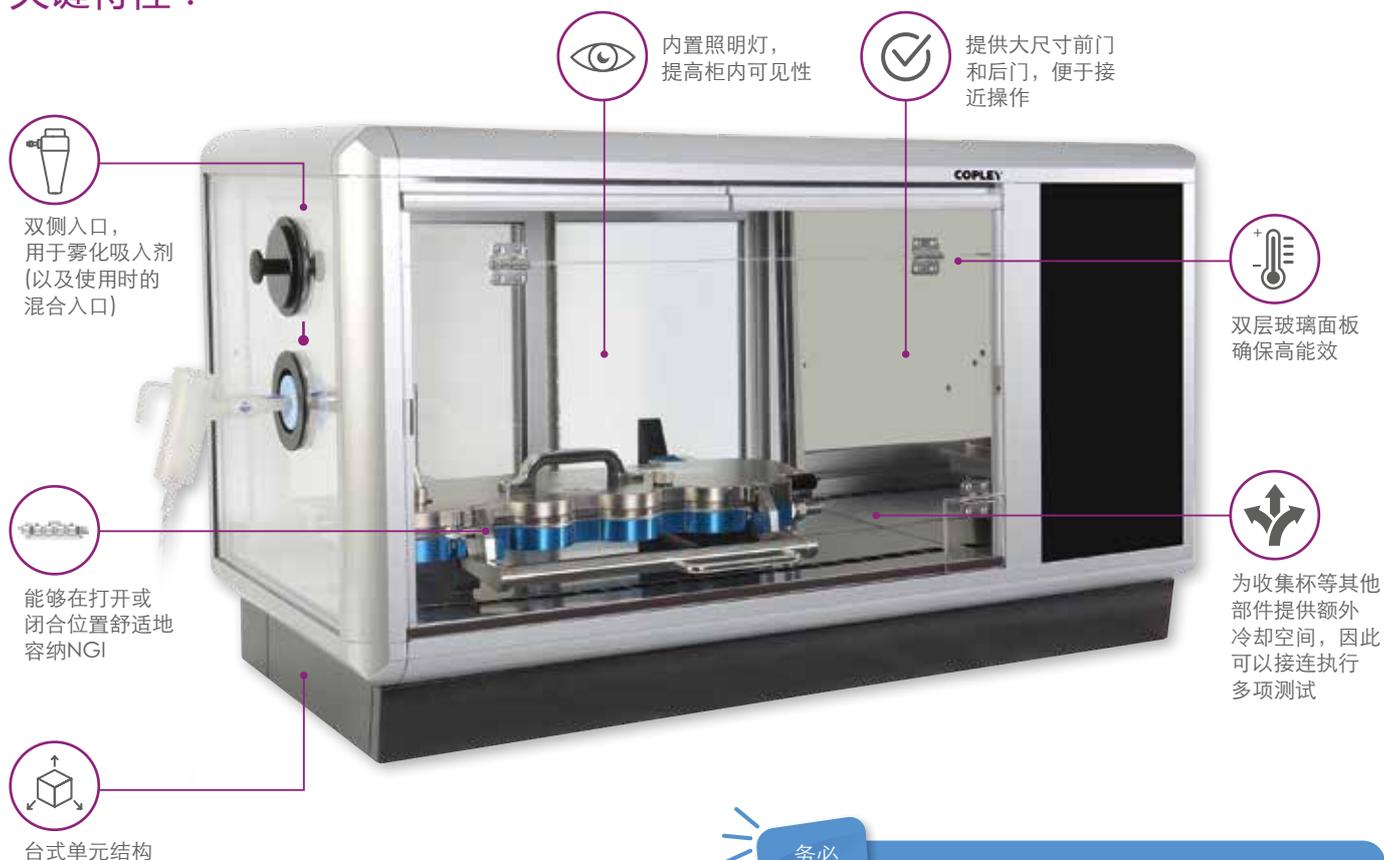


运行安静



精确的温度控制

## 关键特性：



**务必谨记**  
NGI降温柜也适用于安德生多级撞击器ACI。

## NGI降温柜附件

### BRS 200iNGI降温柜支架

支持NGI降温柜与BRS 200i的接口连接，同时节省宝贵的台式空间。



## 认证和维护

- 提供全面的IQ/OQ文件包和工具包
- 提供延长保修

### NGI降温柜

目录号	描述
5009	NGI降温柜
1046	NGI冷却器延长保修 — 1年
1047	NGI冷却器延长保修 — 2年

## NGI降温柜：技术规格

药典合规性	欧洲药典2.9.44 美国药典第1601章 EPAG推荐
温度范围	0°C和环境温度 (通常为5°C至10°C)
温度精度	± 1.5°C
尺寸 (宽 x 深 x 高)	1000 x 500 x 575 mm

### 附件

9114	BRS 200iNGI降温柜支架
5011	NGI降温柜鉴定文档
5012	NGI降温柜鉴定工具
5013	重新校准NGI降温柜鉴定工具



辅助设备

# 吸入制剂测试工作站™ (ITW)

ITW是吸入器测试系统的中心，是一个模块化工作站，旨在帮助处理和操作各种测试设备和附件，改善工作流程。

ITW为分析人员提供了灵活的选择，以满足他们的测试设置需求。只需连接所需附件，即可更轻松地开始测试。



适用于DDU测试和  
APSD测量应用



快速滑动附件，  
可快速更换方法



适用于  
右手和左手配置



灵活的配置可满足  
不同的测试要求



稳定安全的测试组件  
平台



随附快拆连接头，  
便于轻松连接

## ITW : DDU测试

在测试过程中，ITW将DUSA采集管、真空连接、流量传感器和废粒收集器 (WSC2) 固定在原位。



可旋转DUSA支架  
便于操作取样设备



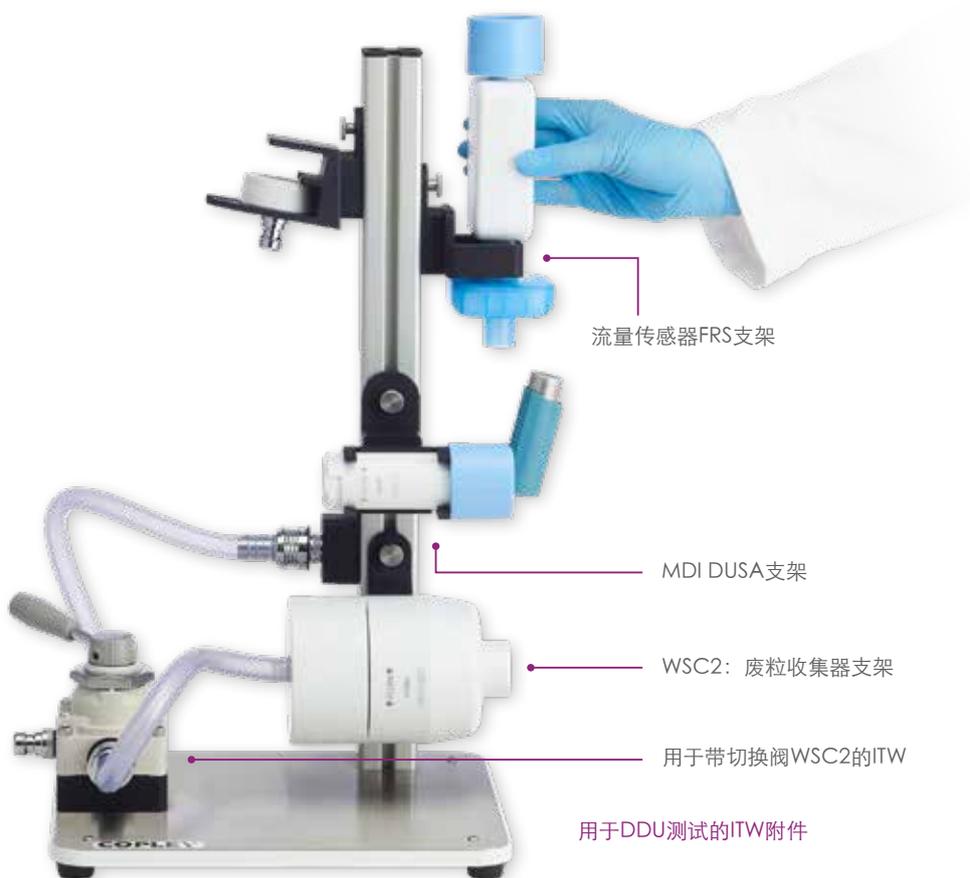
快拆接头



用于  
DUSA过滤器支架的支架



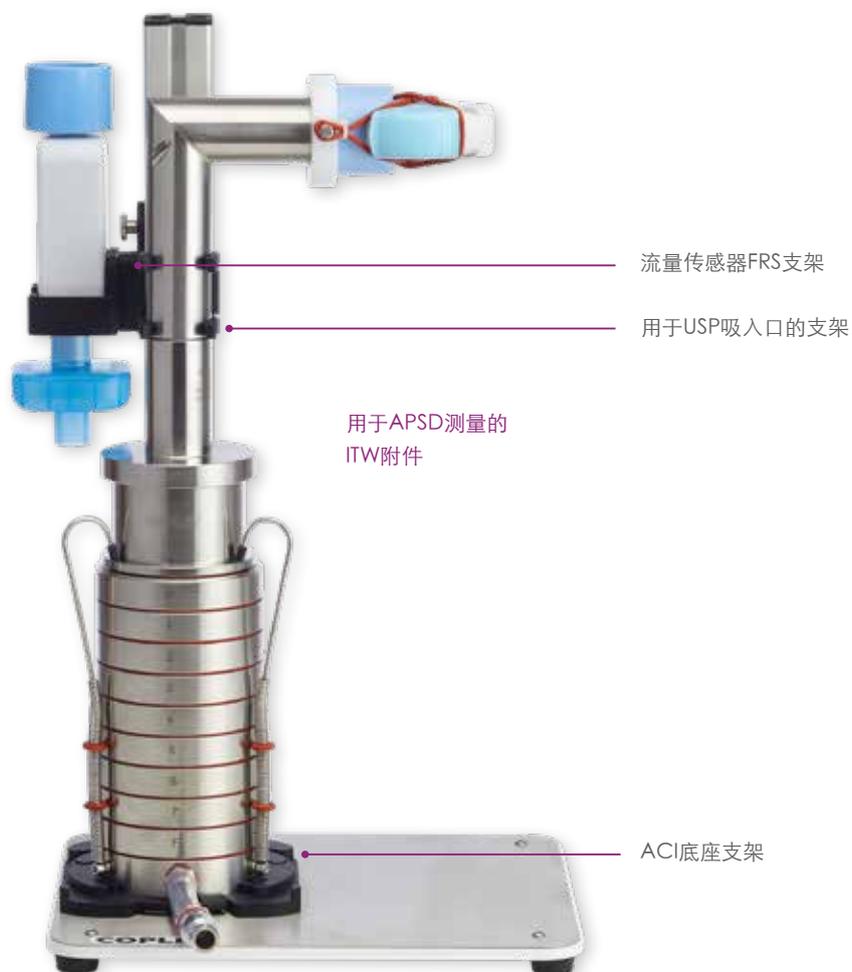
管道附件确保  
工作站井然有序



鼻用药物产品的剂量取样和  
废粒收集

## ITW : APSD测量

ITW与流量测量装置一起在测试期间为撞击器提供稳定的支撑。



## 还兼容：



多级液体撞击器  
(MSLI)



安德生快速筛选撞击器  
(FSA)

## 吸入制剂测试工作站™ (ITW)

目录号	描述
8120	吸入制剂测试工作站 - 底板和直立式
8125	带切换阀的WSC2吸入器测试工作站
8136	用于ACI底座的ITW支架
8139	ITW支架, 用于FRS
8132	用于DPI DUSA的ITW支架
8131	用于MDI DUSA的ITW支架
8133	用于MDI/DPI过滤器支撑帽的ITW支架
8137	用于USP入口的ITW支架
8130	ITW QR管支架

## 备用/附加软管



有多种管道可用于连接吸入器测试系统的各个组件。3 mm管道用于连接DUSA DPI和临界流量控制器。

## 快拆接头



快拆接头是各种装置的标准配置。如需要，可以购买两种尺寸的额外连接器，即13mm和16mm，分别设计用于10 mm内径和16 mm内径的管道。

### 管道

目录号	描述
5015	10 mm内径PVC管 (每米)
5016	16毫米内径钢丝加固PVC管 (每米)
5017	3 mm内径PVC管 (每米)

### 快拆接头

目录号	描述
5026	13mm快拆接头 — 3/8"螺纹QR外螺纹
5027	13mm快拆接头 — 1/2"螺纹QR外螺纹
5028	16mm快拆接头 — 3/8"螺纹QR外螺纹
5029	16mm快拆接头 — 1/2"螺纹QR外螺纹

## 辅助设备

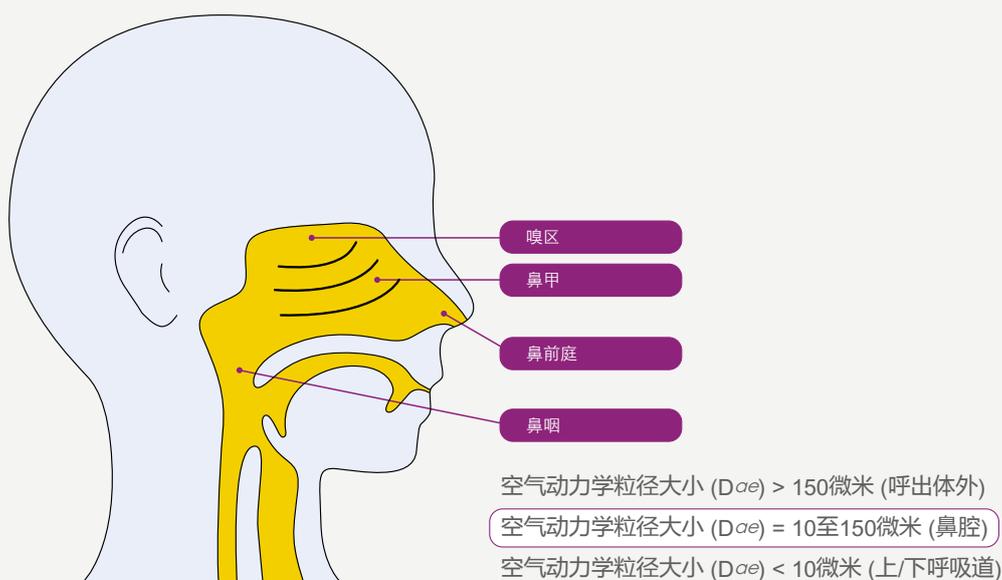
# 玻璃膨胀室

大多数鼻腔产品的设计目的是产生质量中值空气动力学质量中位粒径 (MMAD) 大于10至20微米的液滴/颗粒。这是为了增加鼻腔沉积，尽量减少肺部沉积。

不过，大多数雾化吸入剂都会产生一定比例（通常小于5%）的小于10微米的细微液滴。对这种剂量进行量化非常重要，因为它可能会渗透到鼻腔以外，进入下呼吸道或肺部，这可能是不理想的。

多级撞击器可捕获0至10微米范围内的颗粒，并广泛用于此应用。

呼吸系统内鼻腔药物颗粒沉积的广泛特征



多级撞击器与大容量膨胀室结合使用，可用于测量鼻喷雾剂和气雾剂的小颗粒或液滴中的药物量。

根据指南草案，我们提供了一系列玻璃膨胀腔来满足这些要求。



符合FDA标准



提供3种腔室尺寸



认证容量



可为吸入口提供特殊的鼻罩适配器，  
以适应不同类型的鼻腔装置

### 关键特性：



ACI和NGI适配器可用于膨胀  
室出口和冲击器之间的气密  
连接



代表性测试：入口与出口  
成30°，用于插入鼻腔装置

#### 重要提示

经过验证后，可以适当减少  
撞击器堆垛（例如，  
0级 = >9微米，  
2级 = 4.7至9微米，  
F级 = 0.0 - 4.7微米的ACI，  
28.3 L/min）。

安德生多级撞击器 (ACI) + 玻璃膨胀室

我们提供三种尺寸：



1 L腔室：

以最大限度地增加撞击  
器顶层以下的药物沉积  
(即：用于鼻用气雾剂)



2 L腔室：

以最大限度地提高气  
雾和撞击器沉积效果  
(即：用于鼻喷雾剂)



5 L腔室：

用于需要增加空间以产生  
完整羽流的强效鼻喷雾剂

## 玻璃膨胀腔附件

### 玻璃膨胀室台式支架

用于保持台面整洁和玻璃膨胀室安全。



### 膨胀室至流量计适配器

用于在设置流量时，确保玻璃膨胀腔与流量计之间的接口正确。

## 玻璃膨胀室

目录号	描述
8950	1000 mL玻璃膨胀室
8951	2000 mL玻璃膨胀室
8952	5000 mL玻璃膨胀室
8953	膨胀室容积验证证书
8954	ACI/FSA*适配器和夹具
5217	用于NGI/FSI*的适配器和夹具
8961	一套10个O形圈，用于膨胀室适配器
5212	ACI的“快速夹具”
8955	玻璃膨胀室台式支架

\* 订购时请注明铝 (A)、316不锈钢 (S)或钛 (T)。



辅助设备

# 吸嘴和 鼻罩适配器

使用我们的吸嘴和鼻罩适配器系列，确保被测装置和采样装置之间保持适当的密封。

适配器优质硅橡胶特别模制而成，确保性能卓越，可用于市场上的常见装置，也可为特定类型的装置定制。

适配器通常可在不同的产品测试系统之间进行转换，但在某些情况下，不同装置的入口直径可能不同。请在订购时说明所需的测试系统，以确保提供正确尺寸的适配器。

## 吸嘴适配器

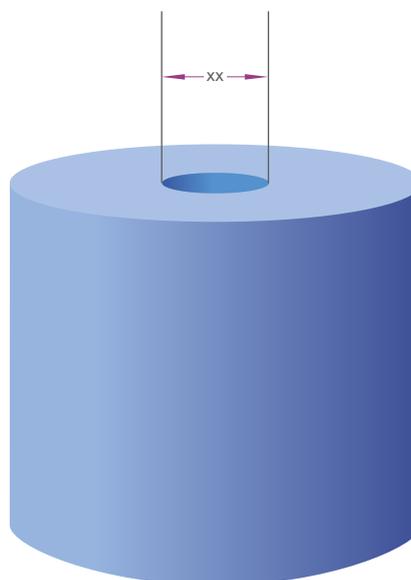
在下面的字母后加上所列吸嘴适配器的型号，例如5003C

C	Easyhaler®	D	Cyclohaler®	E	Handihaler®	F	Diskus®
G	Novolizer®	H	Rotahaler®	I	Turbuhaler®	J	Diskhaler®
K	Respimat®	L	Evohaler®	M	Pari LC Plus®	N	Trudell AeroChamber®
O	Tobi Podhaler®	P	Ellipta®	Q	Rapihaler®	R	Nexthaler®
S	Qvar® Autohaler®	T	K-haler®	U	Airomir® 吸入制剂	V	PowdAir Plus®

### 提供定制设计

对于以上未列出的任何装置类型，我们都可提供定制吸嘴适配器设计服务。仅需提供待测吸入制剂的样本，即可进行“铸模”。这用于制作成型工具，该工具用于制造吸嘴适配器。

然后将工具和吸嘴适配器一起提供给用户，以便在将来需要任何额外的吸嘴适配器时可重复使用。



#### 重要提示

标准适配器颜色为浅蓝色，也可根据要求提供其他颜色。

### 吸嘴适配器附件

#### 吸入制剂支撑附件

对于需要额外支撑的装置，吸入制剂支撑附件可在整个测试过程中将被测装置固定在正确位置。



#### 吸嘴适配器支架

保持工作台整洁和吸嘴适配器整洁有序。

## 吸嘴适配器

目录号	描述
5003	用于吸入口、DUSA、WSC2、过滤器支架和儿童型阿尔伯特理想化人工喉的定制吸嘴适配器
5004	定制吸嘴适配器的模具费用
5237	定制吸嘴适配器，适用于玻璃二级撞击器和FP吸入口
8515	定制吸嘴适配器，用于成人型阿尔伯特理想化人工喉和Albuterol SCA
9013	定制吸嘴适配器，用于PTT 1000

## 附件

目录号	描述
5003X	吸入制剂支撑附件
5003Y	吸嘴适配器雕刻 (每个吸嘴适配器)
5004	定制吸嘴适配器的模具费用
5005	吸嘴适配器存放架
5022	吹嘴适配器材料合格证书



AINI鼻罩适配器

## 鼻罩适配器

我们提供鼻罩适配器，可使鼻腔装置与DUSA、吸入口和玻璃膨胀室完美配合。

还提供用于阿尔伯特理想化鼻腔入口 (AINI) 的鼻罩适配器。定制的适配器可在AINI和测试装置之间形成气密性密封，使被动式鼻腔装置能够在气流速率下使用 (主要是单剂量鼻用粉雾剂)。



## 鼻腔适配器

目录号	描述
5006	定制鼻罩适配器 (用于吸入口和/或DUSA)
8544	鼻用置鼻罩适配器，用于AINI
8957	鼻用气雾剂喷嘴适配器，用于扩展室入口
8958	模具费用 (每个鼻用气雾剂)
8959	鼻用气雾剂鼻罩适配器，用于扩展室入口
8960	模具费用 (每个鼻喷雾剂)
8956	膨胀室至流量计适配器
5022	鼻罩适配器材料合格证书



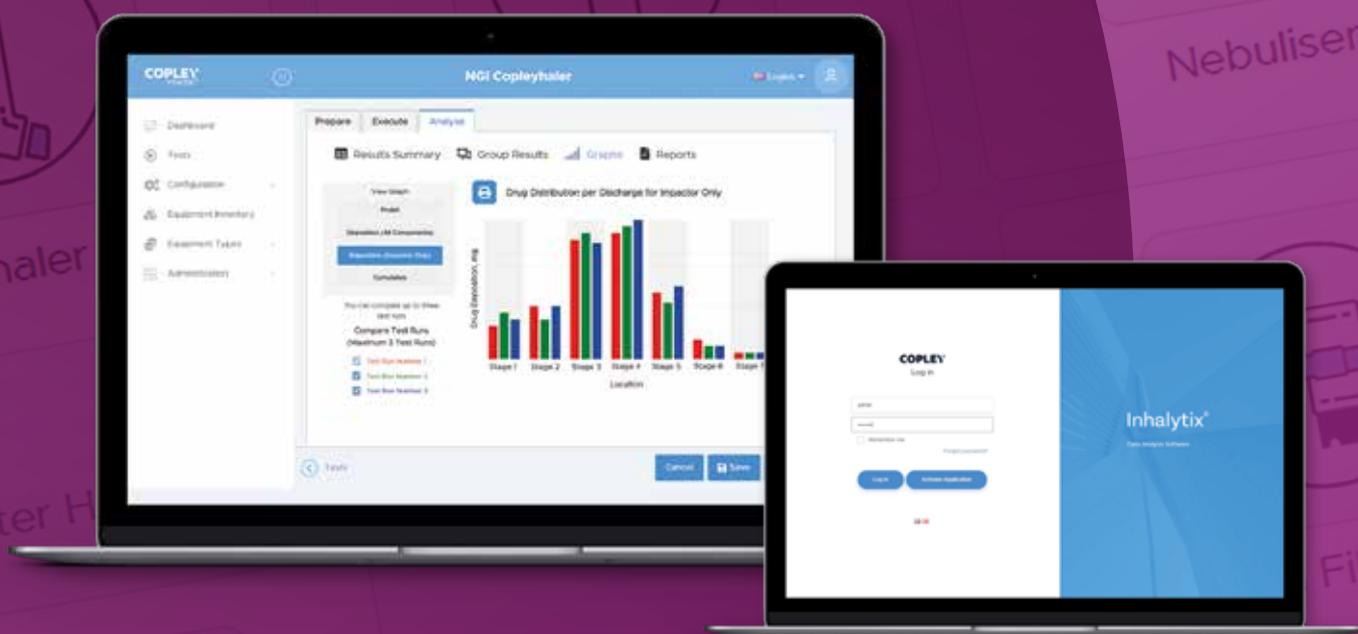
ACI 28.3 L/min

# Inhalytix®

美国药典第 <601> 章、欧洲药典第2.9.18章和美国药典第 <1604> 章规定了各种类型的多级撞击器，可用于测量经口吸入制剂及鼻用制剂 (OINDP) 的药物特异性空气动力学粒径分布 (APSD)。

这一过程包括对粒度分馏后的气溶胶进行定量回收和化学分析，通常采用高压液相色谱法 (HPLC)。根据

药典规范和各种FDA和EMA指南，从结果分析中可以得出许多重要指标，用于表征APSD。



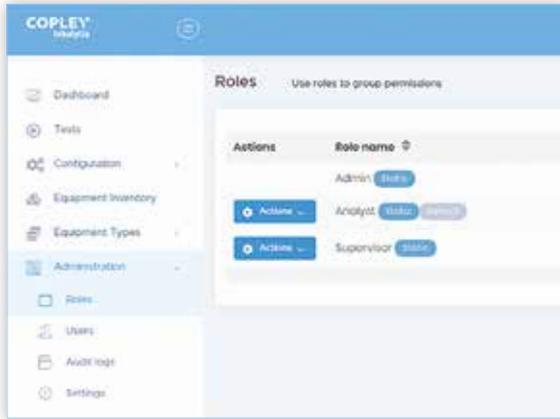
Inhalytix数据分析软件是一种灵活且经过充分验证的解决方案，用于输入、分析和报告所有OINDP药物输出的APSD。它还可作为实验室多级撞击器清单的数据库，并提供详细测试方法的设置和运行。该软件可由用户配

置，接受来自标准和定制多级撞击器的数据，包括安德生多级撞击器 (ACI)、新一代撞击器 (NGI)、快速筛选撞击器 (FSI)、安德生快速筛选撞击器 (FSA)、玻璃二级撞击器 (GTI) 和多级液体撞击器 (MSLI)。

## 许可

Inhalytix是基于命名用户的三用户许可软件包，系统管理员可以添加或删除这些用户。该软件可通过个人电脑、服务器和云端安装，并通过电子邮件提供数字许可证密钥。另外还有三个用户的套餐，可以随时添加到系统中。

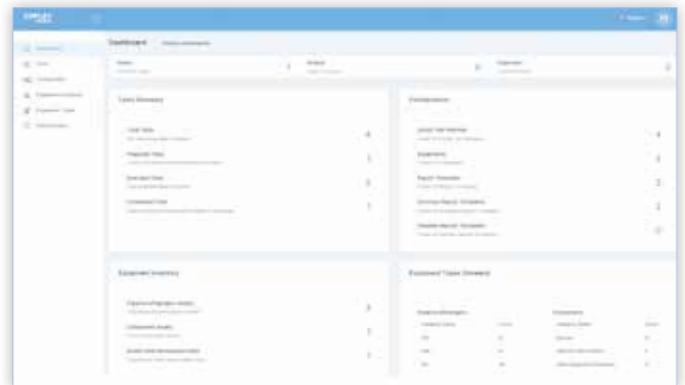
## 系统特性



Inhalytix安装快速简便，已为《联邦法规21章》第11款做好准备，可创建用户、分配多个角色(通常是管理员、主管和分析人员)以及访问审计日志，协助数据监控并确保数据完整性。该软件将在Windows 7、8、10和11操作系统上运行。

## 系统操作 (配置 > 测试 > 报告)

仪表盘：在进入软件时，用户会看到一个仪表盘，提供有关如何使用软件的有用信息。其中包含系统上设置的分析人员和主管人数，以及准备、执行和完成的测试总数等信息。报告还总结了测试次数、设备和报告配置，以及按类型建立的设备库存的详细信息。



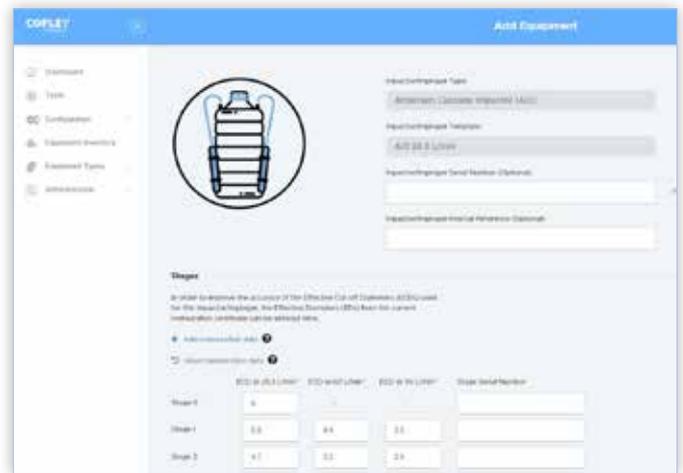
## 设备类型



该软件预置了最常用的撞击器类型，可立即使用。不过，一些实验室使用定制的多级撞击器的情况并不少见。在这种情况下，用户可以生成定制的撞击器类型，然后可以存储和调用以供以后使用。例如，该功能可允许用户添加或删除撞击器的某些层级，或在软件中添加特殊组件，如修改吸入口。

## 设备库存

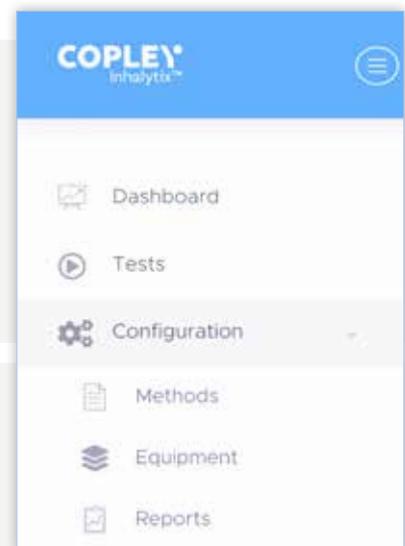
跟踪设备库存并将其与相应的吸入制剂测试数据相关联可能是一种负担。因此，Inhalytix®设备资产库允许用户保存设备数据库，并在测试报告中包含设备特定数据。这不仅允许用户跟踪设备，还通过全面记录每次测试使用了哪些特定设备，确保了全面的可追溯性。此外，该软件为用户提供了输入撞击器特定测量数据的选项，从而可以精确计算阶段截断直径，提高测试结果的精度和准确性。



## 配置

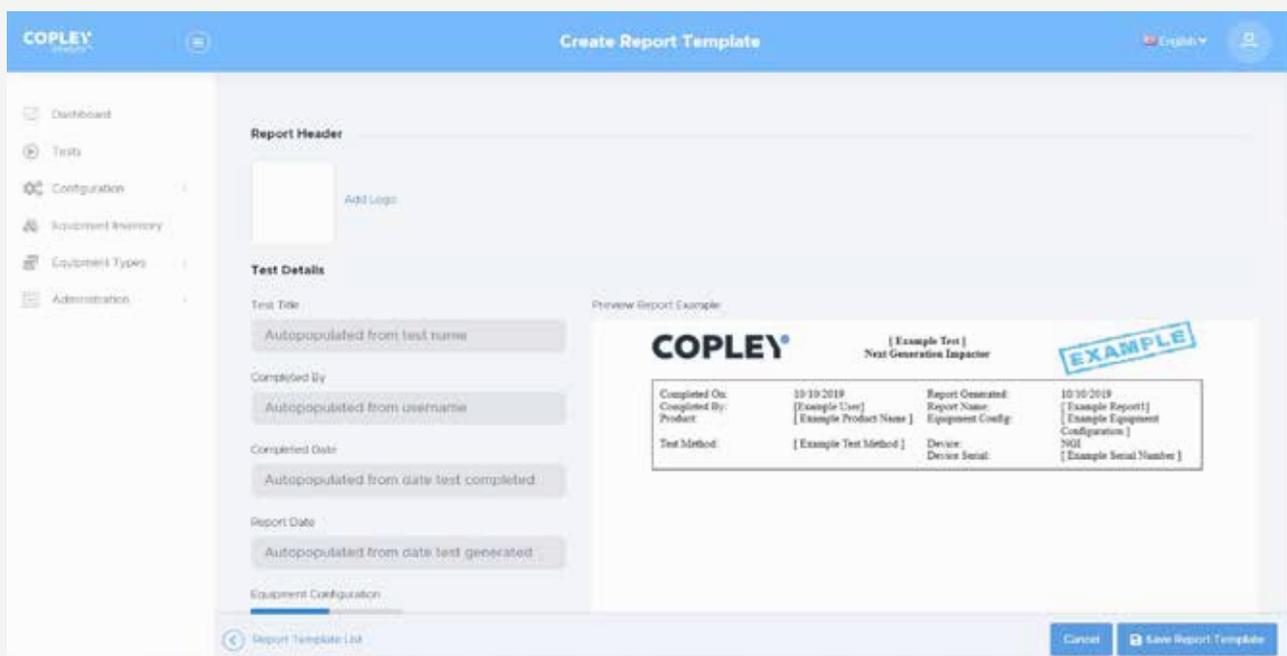
对不同药物产品的测试需要采用不同方法、使用不同设备和计算不同指标。配置只需三个简单步骤：  
报告 • 设备 • 方法

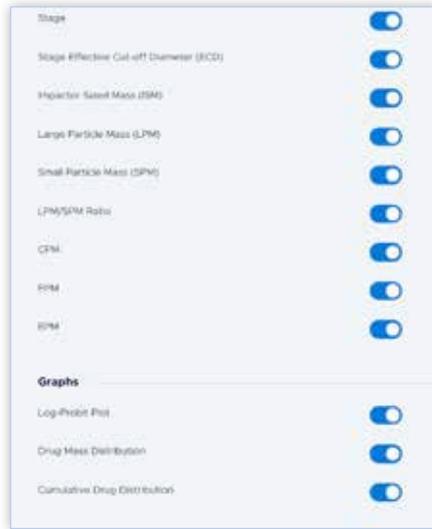
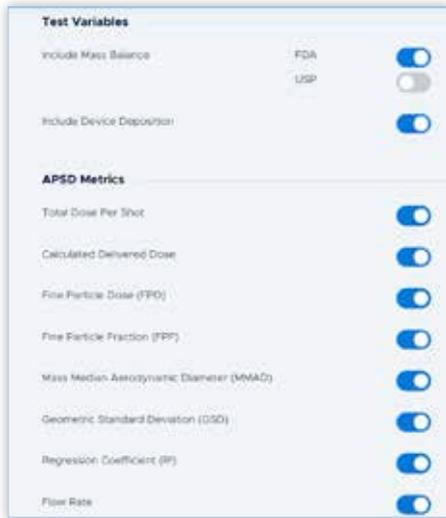
报告 • 设备 • 方法



## 1. 报告

报告配置屏幕允许用户创建定制的报告模板，然后将其存储并与不同的测试方法配对，从而根据需要报告数据。

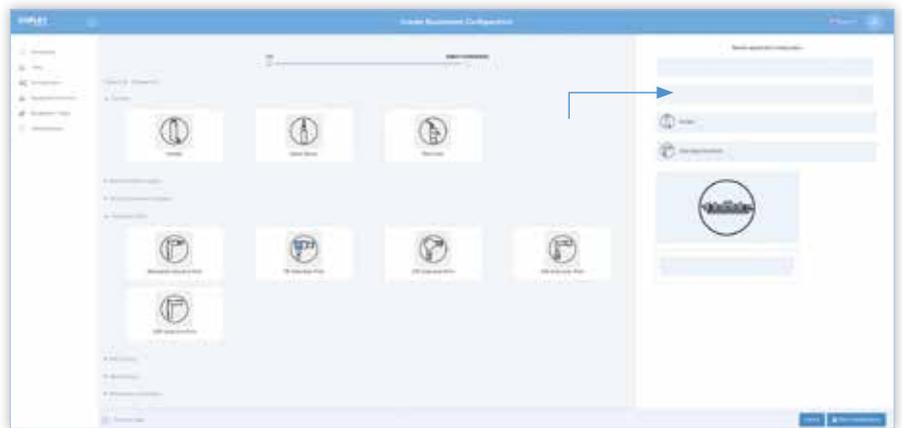




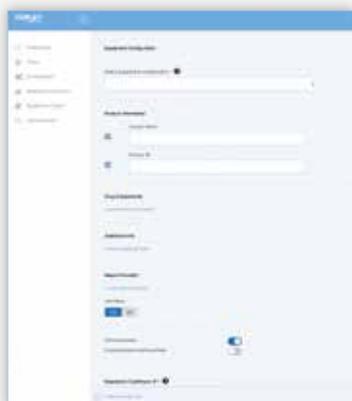
该软件允许高度定制，包括“摘要”或“详细”报告模板，以及打开或关闭各种指标报告的切换。如有需要，可在报告标题上添加公司徽标。

## 2. 设备

设备配置屏幕允许用户生成撞击器/冲击器和组件的特定组合，以匹配测试协议中描述的设备配置。用户仅需将所选撞击器和组件拖放到设备配置器中即可。例如，这可以看到NGI与外部过滤器支架、NGI预分离器、NGI吸入口、吸嘴适配器和吸入制剂装置的组合。软件会自动将组件按正确的顺序排列，确保只能创建可行的组合。



### 3. 方法



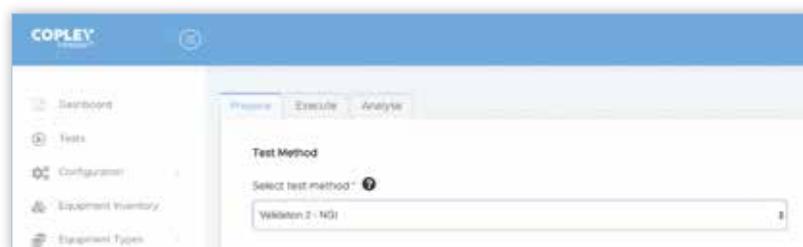
通过创建测试方法，用户可以将药物成分和装置详情等详细产品信息与设备和报告配置相结合。用户有机会定义层级分组和细颗粒剂量 (FPD) 规格等，并选择是否记录递送剂量（测试MDI、DPI、SMI等）或药物

递送率（测试雾化吸入剂）。每种测试方法最多可添加6种不同活性药物成分 (API) 的数据。

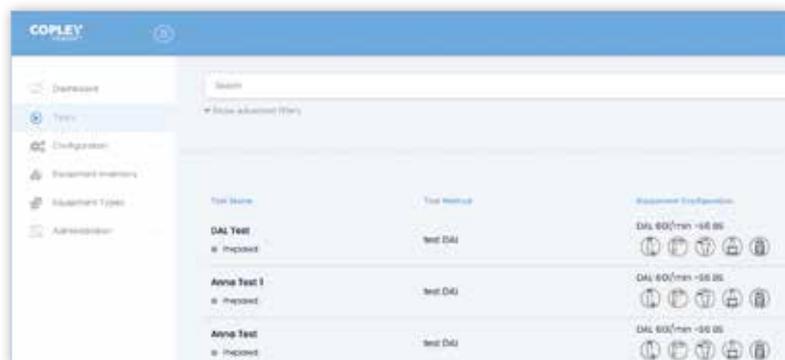
配置产品特定方法是用户运行测试和分析结果前的最后一步。

### 测试

一旦必要的报告、设备和测试方法配置就绪，用户就可以输入数据并完成分析。该功能可在“Tests(测试)”选项卡下找到。测试分三步完成：



### 准备 · 执行 · 分析



所有测试都建立了数据库，可对其当前状态进行监控，查看是否处于准备阶段、是否已输入结果或是否已完成。

## 1. 准备

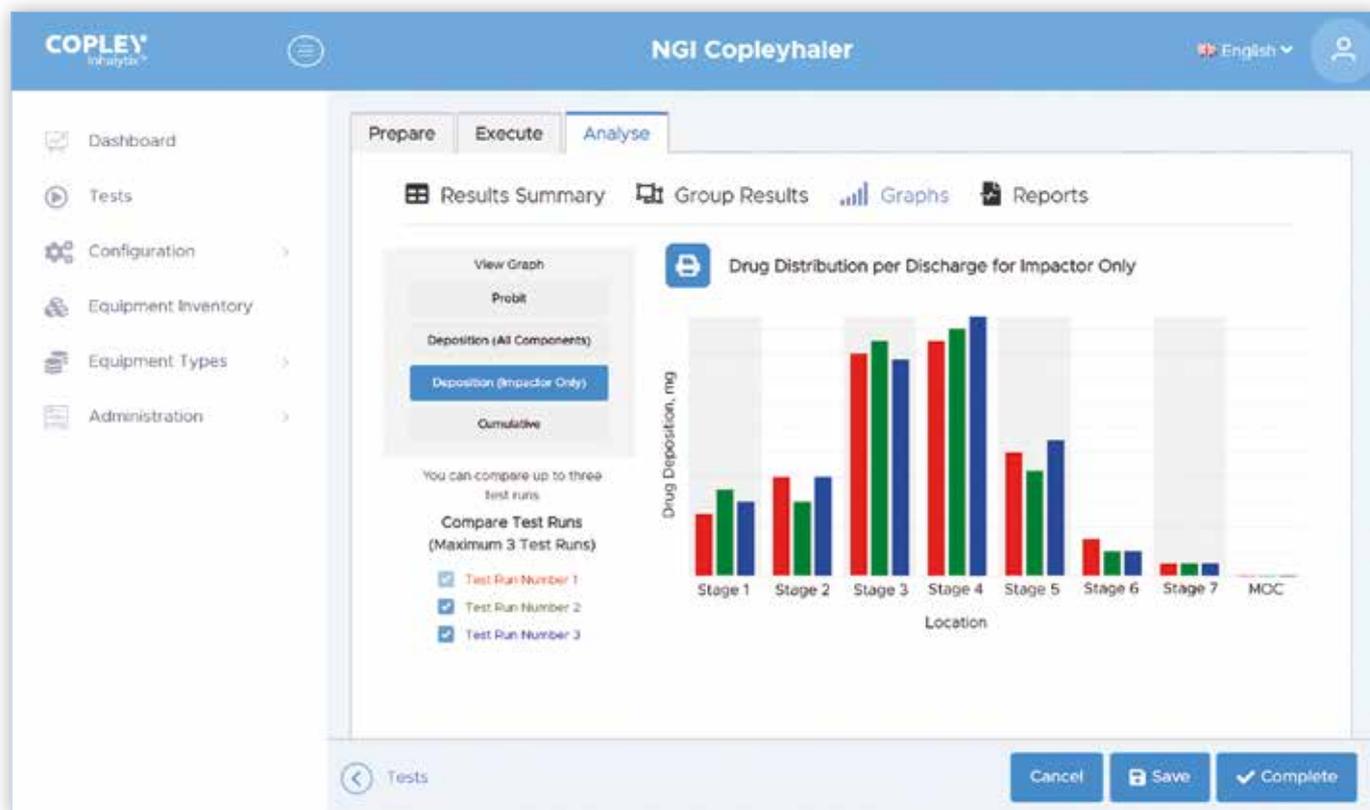
在准备测试时，用户需要回忆与要测试的产品有关的测试方法。在此步骤中，用户将有机会输入特定于测试的信息，包括要执行的运行次数。

## 2. 执行

然后，用户通过输入撞击器每个层级的启动剂量数和药物沉积值以及设备配置中包含的任何其他组件来执行测试。然后对所有其他运行重复这一过程。也可以自动从CSV或XLSX文件导入数据。

所有数值均可在可滚动的表格中轻松显示，并可在分析前的任何时候进行编辑，例如从HPLC软件导入数据或导出数据以编写报告时。

Run No.	Dose No.	Stage 1	Stage 2	Stage 3	Stage 4
✓ 1	1	0.00000	0.00000	0.00000	0.00034
✓ 2	2	0.00000	0.00000	0.00099	0.10309
✓ 3	3	0.12008	0.72588	2.10530	4.56490
✓ 4	4	0.00000	0.00000	0.00588	2.66574
✓ 5	5	0.00001	0.09138	0.51671	10.01756
✓ 6	6	113762	3.99909	7.75559	16.11281
✓ 7	7	0.00829	6.52611	52.78770	39.47321
✓ 8	8	0.79956	16.66407	39.66022	36.71479



### 3. 分析

一旦输入或导入了所有数据，软件就会分析数据并以以下形式呈现给用户：

- Results Summary (结果摘要) —— 在可滚动的表格中提供所有测试运行的所有关键指标，以便立即查看。
- Groups Results (分组结果) (如使用) —— 显示方法中定义的每个层级或粒度分组的药物组分。

- Graphs (图表) —— 可查看每次运行的对数概率图、药物沉积 (按撞击器层级/成分) 和累积药物分布。还允许对同一测试或其他测试的最多3次运行进行比较，只要之前设置了相同的设备配置和数据分析规范。
- Reports (报告) —— 可查看和打印标准报告和定制报告。

### 主要功能概述

- 分析撞击器数据的标准化方法
- 符合欧洲药典第2.9.18章和美国药典第1604章
- 符合《联邦法规21章》第11款要求
- 通过内置自动验证协议进行全面验证
- 支持电脑、服务器和云端安装
- 设备库存和测试相关数据库
- 撞击器专用测量数据日志
- 定制配置、方法和报告
- 快速三步结果分析：准备 - 执行 - 分析
- 运行和/或测试比较功能

### Inhalytix

目录号	描述
8260C	Inhalytix数据分析软件 (3个用户许可证) — 云端
8260P	Inhalytix数据分析软件 (1个用户许可证) — 计算机
8260S	Inhalytix数据分析软件 (3个用户许可证) — 服务器
8261	为Inhalytix (云端和服务器) 额外增加3个用户许可证
8263	年度支持和升级包 (基于用户)

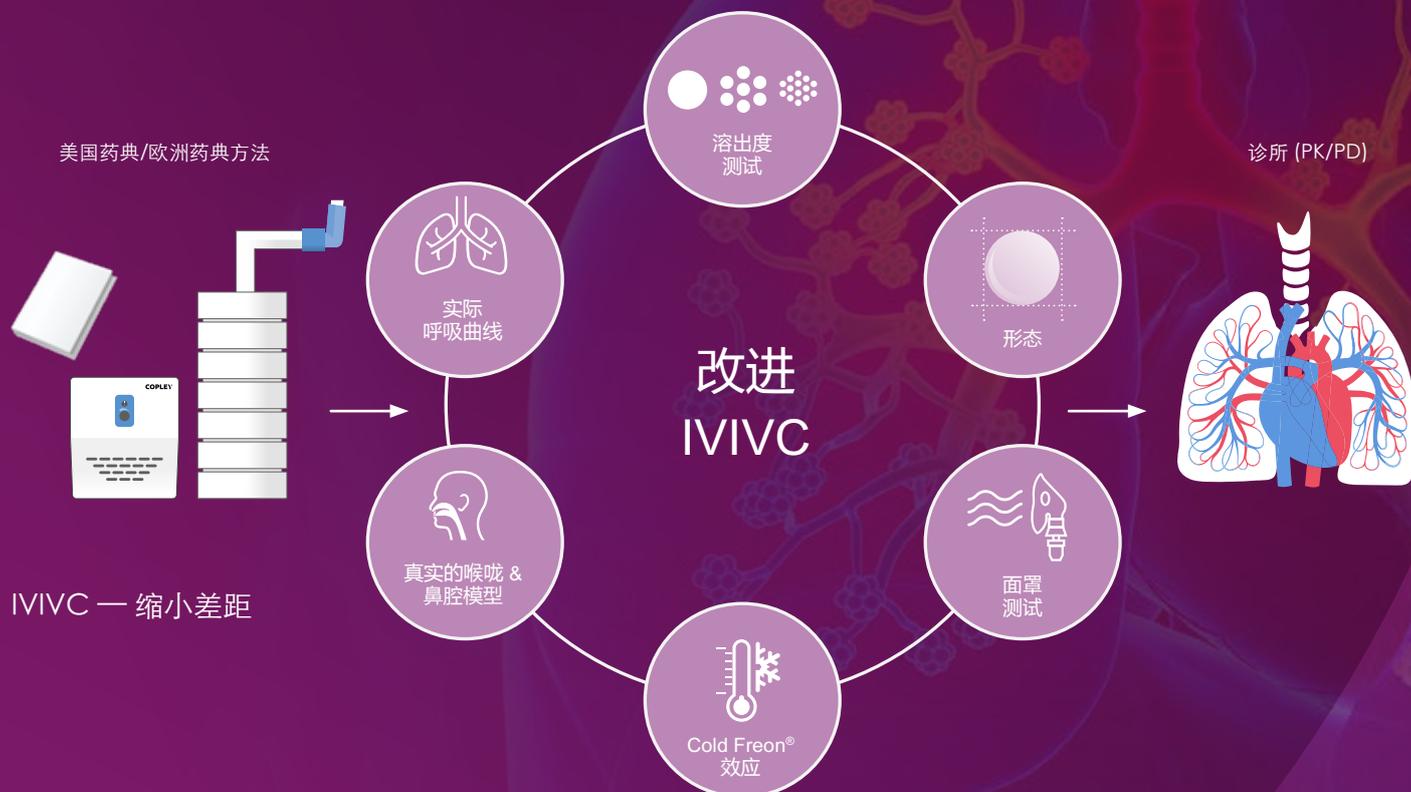


通过我们的网站[www.copleyscientific.com](http://www.copleyscientific.com)  
申请免费演示

# 改进IVIVC

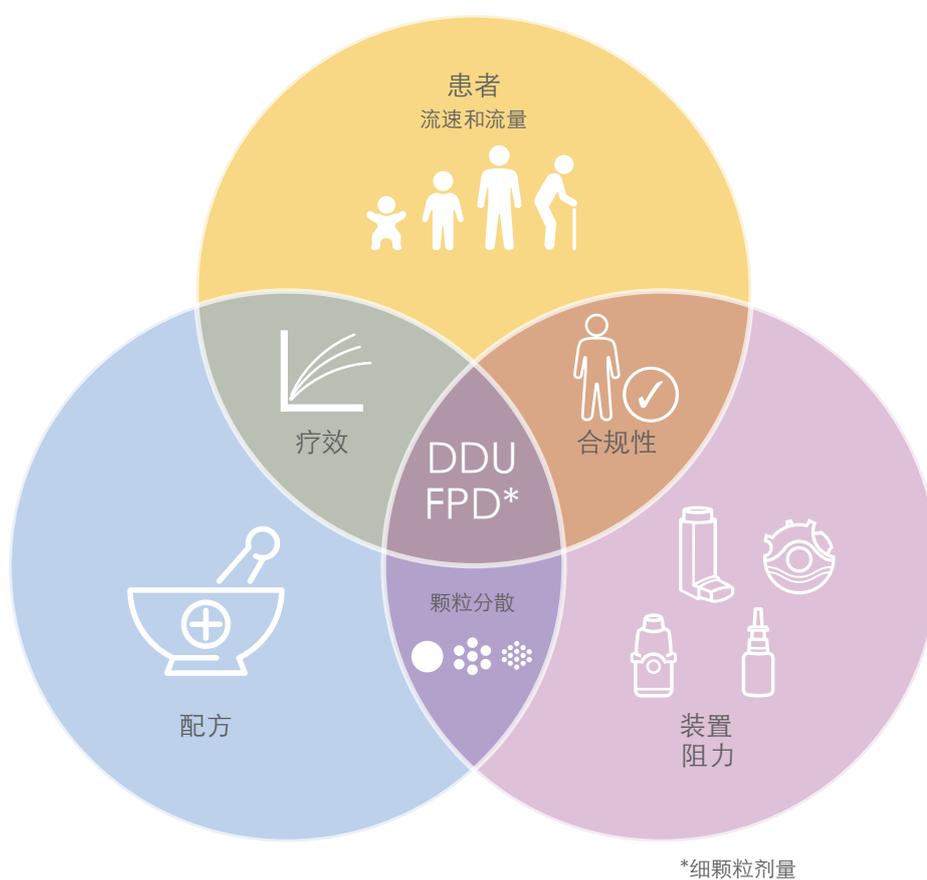
由于肺部的动态性质和复杂的几何形状，使用体外肺沉积建模和计算机PK建模等方法预测经口吸入制剂及鼻用制剂 (OINDP) 的药代动力学和药效学 (PK/PD) 特性可能存在问题，更不用说需要考虑不同的肺沉积机制 (扩散、沉积、撞击等) 和患者之间的差异。

对增强标准药典体外测试设置的临床现实性的系统进行相对较小的投资，用于递送剂量均一性 (DDU) 测试和空气动力学粒径分布 (APSD) 测量，可能有助于弥合质量控制 (QC) 测试期间收集的数据与体内性能之间的差距，从而加速和改进研发 (R&D)。



## 评估药物疗效

OINDP、DDU测试和APSD测量的核心体外测试是产品质量控制所依赖的高度可重复和经过验证的方法。然而，在研发中，我们需要更好地了解产品的性能，并优化其性能，以提供有针对性的体内药物沉积。



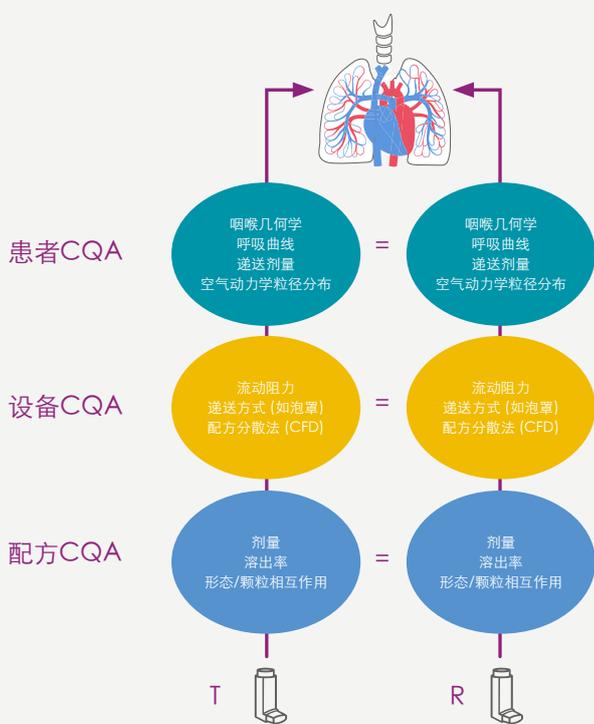
在这种环境下，仅靠精度和灵敏度无法最大限度地发挥体外测试的作用。由于制剂和装置之间的复杂相互作用以及患者间差异的影响，确定产品特征和临床疗效之间的稳健关系可能具有挑战性，因此，用于OINDP的良好IVVC很少。

## 证明生物等效性 (BE)

评估体内性能的一种方法是比较试验 (T) OINDP (通常是通用名) 与参照 (R) 产品的特性。证明T和R之间的生物等效性可以减少临床测试的需要, 因为体外测试可以捕获到体内行为的可变性。因此, 更好的IVIVC对BE的有力证明非常重要, 这是仿制药提交监管申请的前提条件。

同样, 更好的IVIVC还支持“质量源于设计”(QbD), 即系统地识别和控制对药品临床疗效有影响的所有参数。因此, 如果体外方法能够准确反映体内行为, 那么它们在QbD研究中就更有用。

对于OINDP, 可以确定与患者、装置和制剂相关的关键质量属性 (CQA)。所有这些参数变异性的影响必然是产品开发的重点, 如果体外测试方法的临床真实性得到改善, 则更容易研发。



通过根据“患者”、“装置”和“制剂”对关键质量属性(CQA)进行分组, 可以更好地了解试验 (T) 和参考 (R) 制剂之间的相对差异, 加速有效产品的商业化, 对于仿制药而言, 还可以更可靠地证明生物等效性。

不仅如此, 这种“相同性”方法还能让人更深入地了解测试中不同配方的性能。有了这些额外的数据, 可以提出最有希望的候选药物进行临床试验, 从而可能降低临床试验失败的风险。

## 监管指南

提高体外测试的临床相关性要求可保障数据质量、患者安全和临床疗效。

尽管QbD方法在OINDP开发中的应用进展缓慢, 但监管机构现在开始对其实施采取更明确的立场。

提高体外试验和计算机模型的临床相关性是业界和监管机构关注的一个重要领域, 这主要是由于对通用OINDP的需求。美国食品及药物管理局最近为确定、开发和验证与临床相关的体外测试方法所做的投资就证明了这一点。

### 二丙酸倍氯米松吸入气雾剂指南草案 (2019)

FDA发布了针对特定产品的指导草案, 强调使用新型体外测试方法来评估丙酸倍氯米松气雾剂, 作为比较临床终点BE研究的替代方案。

该指南列出了可进行的其他辅助性体外研究, 以支持和加强临床真实性并改进IVIVC。这些研究包括使用具有代表性的口-喉模型和呼吸曲线; 气雾剂速度曲线和蒸发率的特征; 药物溶出度测试; 并对颗粒形态进行全面评估。

我们的IVIVC测试设备系列旨在弥合体外和体内OINDP性能之间的知识差距, 为分析人员提供所需的工具, 以便在更接近体内性能的条件下评估测试产品, 进行最具代表性的测试。如下图所示, 有多种方法可以调整现有的监管标准体系, 以提高所有吸入药物类型的临床现实性。

## 改进IVVC的方法

### DDU和APSD测试

真实的呼吸曲线大多数OINDP都是在恒定空气流速条件下进行常规评估的，这并不代表人体的吸入/呼出曲线。不同的患者有不同的呼吸曲线，这可能会影响给药效率，尤其是干粉吸入剂 (DPI) 等被动装置。

参见第226页。

逼真的咽喉和鼻腔模型众所周知，标准的欧洲药典/美国药典吸入口很难代表气雾剂通过上呼吸道的递送。使用更逼真的咽喉和鼻腔模型可以更有代表性地评估药物向目标部位的递送情况。

参见第228页。



### 溶出度测试

体外溶出度测试越来越广泛地用于优化药物开发过程中的疗效，确保批次间的一致性，在某些情况下还用于预测体内生物利用度，并帮助证明生物等效性。

参见第238页。



### 面罩测试

在使用者无法使用吸嘴的情况下 (如小孩、老人)，通常使用面罩进行吸入给药。患者可获得的吸入药物量取决于面罩和患者之间的界面，必须在具有代表性的条件下进行严格量化。

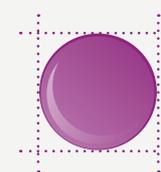
参见第244页。



### 形态

分析吸入药物制剂的形态特性，如粒径和粒形，可能有助于与参考药物产品进行比较评估，特别是评估气雾剂性能和解聚程度。

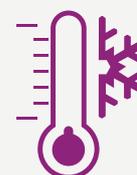
参见第254页。



### Cold Freon®效应

MDI和鼻喷雾剂的用户可能很熟悉“cold Freon®”效应，即装置启动后喉咙后部的冰凉感引起的无意反应，如咳嗽。由于递送剂量的撞击和任何剩余推进剂的快速蒸发，cold Freon®效应严重影响了给药效率。

参见第255页。



## 改进IVVC DDU和APSD测试

已确定对提高DDU检测和APSD测量的临床相关性至关重要的两个因素是：

### 实际呼吸曲线



将测试中使用的现有恒定空气流速条件替换为更能代表特定患者群体适用条件的呼吸曲线。

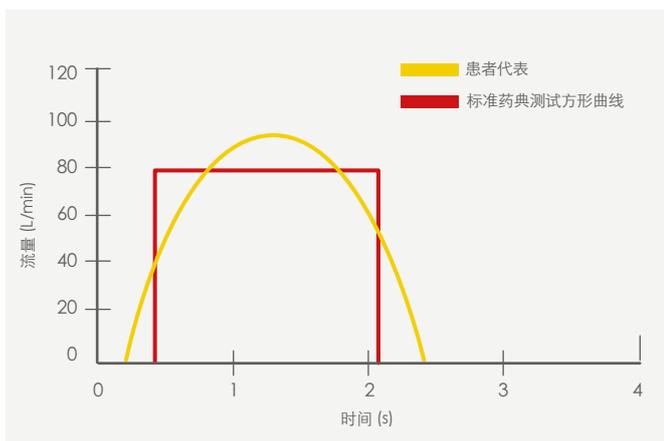
### 仿真喉咙和鼻腔模型



就APSD测量而言，将现有的欧洲药典/美国药典吸入口更换为与年龄相适应的口腔/咽喉或鼻腔模型，该模型的几何形状更加逼真。

## 实际呼吸曲线

人类并不是以恒定的流速呼吸。相反，患者产生的呼吸周期会产生不断变化的流速，这与体外测试中使用的固定稳态流速非常不同。因此，采用更具代表性的呼吸曲线有助于获得更好的IVVC。



虽然呼吸模拟器的使用目前仅由监管机构规定用于带储雾罐/单向阀储雾罐的MDI和雾化吸入剂的剂量均一性评估，但它们可以应用于其他OINDP的评估，以提高APSD测量期间获得的撞击器大小质量的临床真实性。

此外，许多吸入产品（尤其是被动式设备）的剂量递送和气雾生成/分散特性对流速特性（如加速度、峰值流量和吸入量）非常敏感，这为使用提供了额外的动力。

## 重要提示

呼吸模拟器使用从肺活量计的临床使用中获得的数据，生成具有代表性的呼吸曲线，从而有机会更仔细地评估吸气强度和肺活量等因素如何影响DPI等被动设备的性能。

有关呼吸模拟器系列的更多信息，参见第156页。

## 混合入口

在APSD测量过程中，使用呼吸模拟器应用更具代表性的呼吸曲线因两个关键问题而变得复杂：

- ① 用于测量APSD的撞击器必须以恒定的流速运行。
- ② 应用于吸入制剂装置的测试流量可能需要低于撞击器的最小校准流量。例如，在儿科研究中，具有代表性的流量可能是10 L/min，但撞击器的最小校准工作流量可能是28.3 L/min。



混合入口 (NGI)，混合入口 (ACI)

我们的混合入口设计用于使多级撞击器以恒定流量运行，同时允许较低的固定或可变流量通过吸入制剂装置。混合入口位于吸入口/喉部/鼻腔入口和多级撞击器之间，将通过装置的流量与通过撞击器吸入的气流分离，从而能够进行更具代表性的测试。

### 混合入口

目录号	描述
8328A	用于ACI、FSA和MSLI的混合入口 (316不锈钢)
8326	ACI至NGI出口适配器
8327	NGI至ACI出口适配器
8329A	用于NGI和FSI的混合入口 (316不锈钢)
8324	一套2个O形圈，用于ACI混合入口
9160	用于混合入口的压缩空气流量控制器
9164	用于混合入口的空气压缩机
9165	压缩空气流量控制器再校准证书
9166	空气压缩机维护套件



实时呼吸验证曲线腔室 (BVC)

### 呼吸模拟器鉴定工具

我们为呼吸模拟器系列提供广泛的鉴定工具，包括实时呼吸曲线验证室 (BVC)，用于测量和记录生成的呼吸曲线。更多信息参见第156页。

## 仿真喉咙和鼻腔模型

多级撞击器确定的药量 (撞击器药量) 最好能代表实际进入肺部的剂量。为了实现这一点, 用于将装置连接到撞击器的吸入口或其他附件必须捕获有代表性的部分剂量。要了解特定OINDP的剂量递送特性, 就必须了

解在喉咙或鼻腔气道中捕获的那部分剂量。在许多情况下, 咽喉或鼻气道中收集的剂量部分占递送剂量的很大比例。

与标准吸入口不同, 我们的型号经过优化, 适合各种患者的情况。经过广泛的研究验证, 我们的喉咙和鼻腔模型旨在代表典型的患者群体。每个模型都是根据CT和MRI扫描结果、对活体受试者的直接观察以及档案文献的数据开发的, 每个模型都有标准化的内部几何形状, 与体内生理学非常相似。

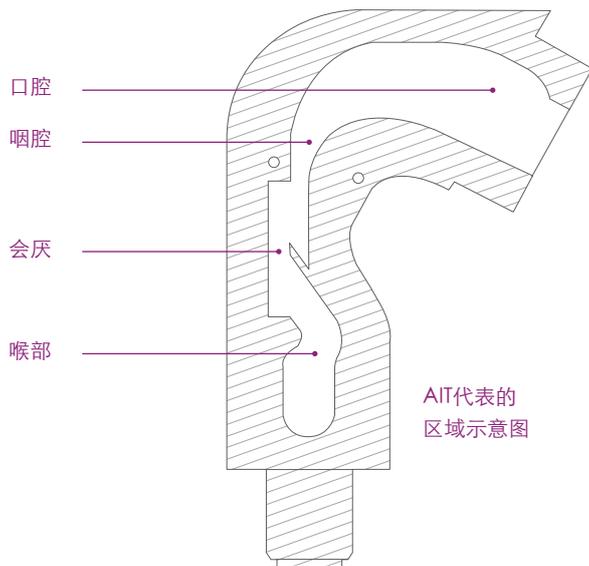
欲了解更多信息, 参见以下页面:

Grgic, B等, 2004年, “理想化口腔和咽喉的区域气溶胶沉积和流量测量”, 《气溶胶科学杂志》。35: 21-32.

Chen, J等, 2022年, “鼻喷雾剂在理想鼻腔入口处的体外区域沉积: 与体内伽马闪烁扫描比较”, 《药物研究》。35: 3021-3028.

或通过[info@copleyscientific.co.uk](mailto:info@copleyscientific.co.uk)与我们联系

### 阿尔伯特理想化人工喉 (AIT)



对于经口吸入制剂 (OIP), AIT可确保ISM与可能进入肺部的气溶胶部分相对应, 为分析人员提供更能代表所测体内行为的数据。

AIT具有标准化、高度可重复、类似人体的几何形状, 性能稳定, 不受流速影响, 可快速、简单地进行药物回收。

AIT有两种型号:



这两种产品都附有测量和泄漏测试证书。

## 关键特性：



### 阿尔伯特理想化人工喉 (AIT)

目录号	描述
8511	铝制阿尔伯特理想化人工喉 (AIT)

### 附件

8512	阿尔伯特理想化人工喉至ACI/FSA适配器
8517	FRS流量计适配器，适用于成人型阿尔伯特人工喉
8513	阿尔伯特理想化人工喉至NGI/FSI适配器
8514	DFM至成人型阿尔伯特理想化人工喉适配器
8516	成人型AIT备用硅胶密封件
8518	用于成人型AIT的泄漏测试入口盖和出口适配器

### 儿童型阿尔伯特理想化人工喉 (AIT)

8530	铝制儿童型阿尔伯特理想化人工喉 (AIT)
------	-----------------------

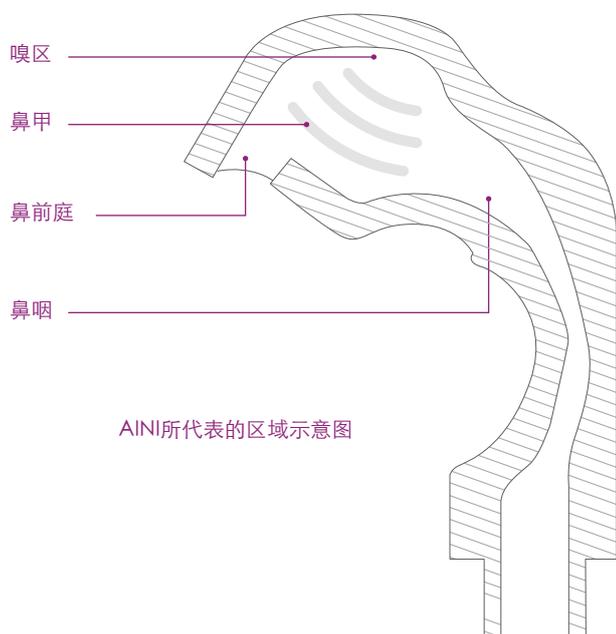
### 附件

8512	阿尔伯特理想化人工喉至ACI/FSA适配器
8513	阿尔伯特理想化人工喉至NGI/FSI适配器
8531	DFM至儿童型阿尔伯特理想化人工喉适配器
5239	FRS流量计适配器
8532	用于儿童型阿尔伯特理想化人工喉的备用硅胶密封件
8533	用于儿童型AIT的泄漏测试入口盖和出口适配器



提供出口适配器，用于将AIT连接到NGI、ACI、FSI和FSA

## 阿尔伯特理想化鼻腔入口 (AINI)



了解并优化区域沉积对于最大限度地提高药物通过靶途径吸收的比例以及最大限度地减少药物在肺部的转运至关重要。对于经鼻吸入的产品，AINI可以对药物在鼻腔呼吸道内的沉积情况进行代表性测试。

由4个独立部分组成：AINI可对鼻前庭、鼻甲、嗅区和鼻咽进行药物沉积测试。AINI准确地模拟了每个区域的沉积行为，允许收集反映相应剂量分数的药物样本进行分析。

AINI很容易分离成其组成部分，以便对每个单独的区域进行药物回收和分析。

### 关键特性：



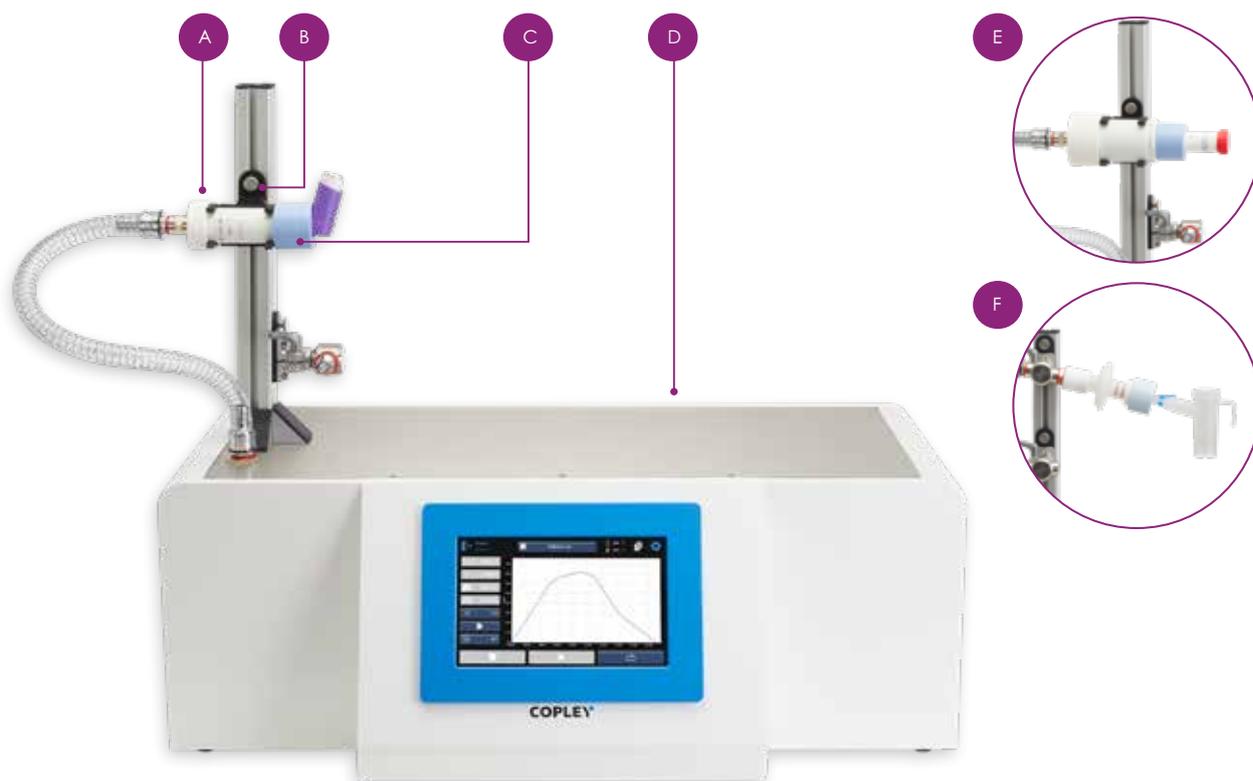
### 阿尔伯特理想化鼻腔入口 (AINI)

目录号	描述
8540	用于NGI/FSI的阿尔伯特理想化鼻腔入口 (AINI)
8541	用于ACI的阿尔伯特理想化鼻腔入口 (AINI)
8544	鼻用置鼻罩适配器，用于AINI
8326	ACI至NGI出口适配器
8327	NGI至ACI出口适配器
8543	阿尔伯特理想化鼻腔入口泄漏测试帽和吸入口适配器
8546	DFM 2000至AINI适配器
8547	FRS至AINI适配器



不同的排气口适配器可满足各种应用需求

## 改进IVVC： 实际DDU测试系统示例



IVVC系统，用于MDI的DDU测试

- A** 用于MDI的剂量均一性  
取样装置 (DUSA)
- B** 吸入制剂测试工作站  
(ITW) DUSA支架
- C** 吸嘴转接器
- D** 呼吸模拟器
- E** 替代剂量采集装置：  
用于DPI的DUSA
- F** 替代剂量采集装置：  
过滤器支架

## 改进IVVC —— 真实的DDU测试系统组件



### BRS型呼吸模拟器

我们的呼吸模拟器系列采用直观的触摸屏界面，操作简便，可生成不同年龄段（从儿童到老人）和患者状况（从轻度到重度肺损伤）的呼吸曲线。

有关该系列的更多信息，参见第156页。

要求：



除呼吸模拟器外，还需要以下装置才能完成用于DDU测试的全面运行IVVC测试系统：

### 剂量采集装置

用于MDI、SMI和鼻用气雾剂的DUSA。参见第20页。

要求：



用于DPI和鼻用粉雾剂的DUSA。参见第22页。

要求：



用于带储雾罐/单向阀储雾罐的MDI和雾化吸入剂的过滤器支架。  
参见第26页。

要求：



### 吸嘴适配器

我们的吸嘴转接器采用优质硅橡胶制成，可确保被测吸入制剂与测试装置之间的气密性。

要求：



### 鼻罩适配器

我们的鼻罩适配器将鼻腔装置与测试系统连接起来。

要求：



更多信息参见第211页。



MDI

MDI，带  
储雾罐/  
单向阀储雾罐

DPI

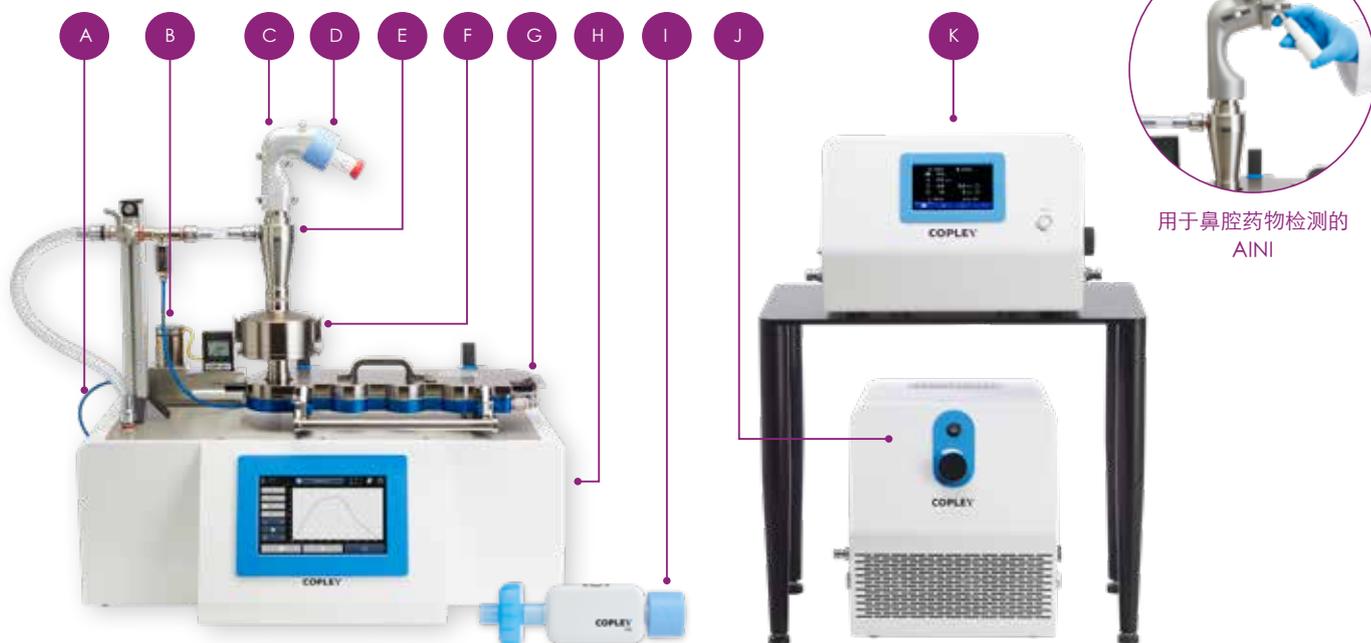
雾化吸入剂 SMI

鼻用  
喷雾剂

鼻用  
气雾剂

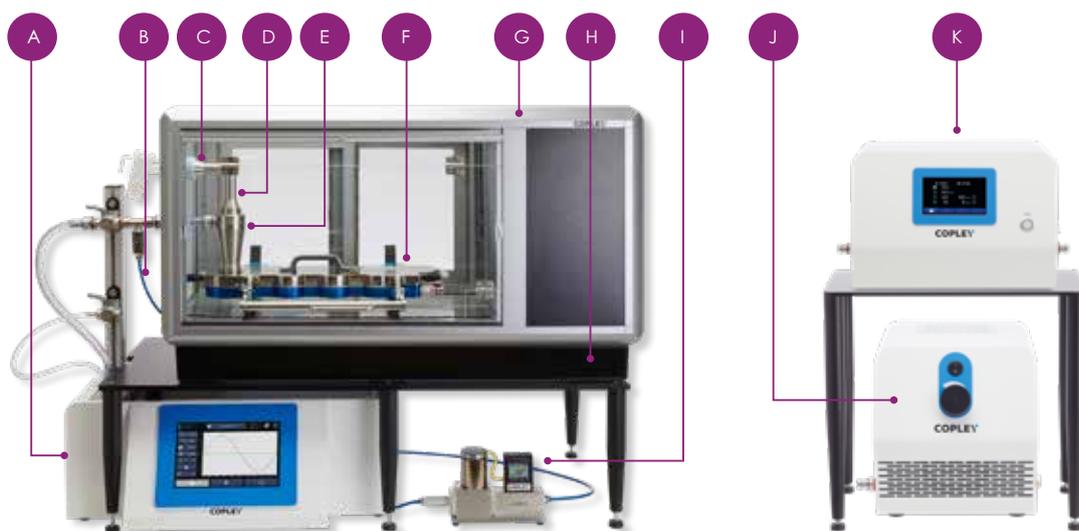
鼻用  
粉雾剂

# 改进IVVC： 实际APSD测试系统示例



用于测量DPI的APSD IVVC系统

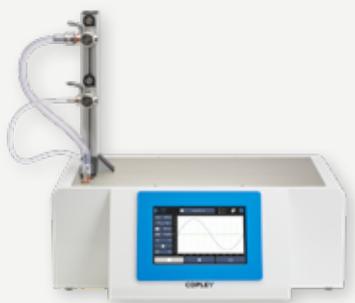
- A 压缩空气源
- B 压缩空气流量控制器
- C 阿尔伯特理想化人工喉
- D 吸嘴转接器
- E 混合入口
- F 预分离器
- G 多级撞击器
- H 呼吸模拟器
- I 流量传感器
- J 真空泵
- K 临界流量控制器



用于测量雾化吸入剂APSD的IVVC系统

- A 呼吸模拟器
- B 压缩空气源
- C 吸嘴转接器
- D 吸入口
- E 混合入口
- F 多级撞击器
- G NGI降温柜
- H BRS 200INGI降温柜支架
- I 压缩空气流量控制器
- J 真空泵
- K 呼吸促动控制器

## 改进IVVC —— 逼真的APSD测试系统组件



### BRS型呼吸模拟器

我们的呼吸模拟器系列采用直观的触摸屏界面，操作简便，可生成不同年龄段（从儿童到老人）和患者状况（从轻度到重度肺损伤）的呼吸曲线。

有关该系列的更多信息，参见第156页。



### 混合入口

将通过装置的流量与通过撞击器吸入的气流解耦，需要混合入口使多级撞击器能够继续以恒定流速运行，同时允许较低的固定或可变流量通过吸入器。



### 阿尔伯特理想化人工喉 (AIT)

AIT具有标准化、高度可重复、类似人体的几何形状，性能稳定，不受流速影响，可快速、简单地进行药物回收。提供成人版和儿童版（6-14岁）。



### 阿尔伯特理想化鼻腔入口 (AINI)

AINI可模拟药物在鼻前庭、鼻甲、嗅区和鼻咽部的沉积行为，帮助用户确定通过目标途径吸收的药物比例，并对药物意外进入肺部的情况进行实际评估。



除了呼吸模拟器、混合吸入口和逼真的喉咙/鼻腔模型外，还需要以下装置才能完成用于测量APSD的全面运行IVVC测试系统：



### 多级撞击器

作为大多数用于测量APSD的系统的基础，根据装置类型和应用，可以选择多级撞击器。有关多级撞击器系列的更多信息，参见第84页。

要求：



### 真空泵

我们的真空泵系列代表了高性能、低维护的最新技术，专门设计用于OINDP的测试。有关真空泵系列的更多信息，参见第188页。



要求：



### TPK型临界流量控制器

TPK 100i型临界流量控制器位于多级撞击器和真空泵之间，可确保IVVC测试期间的临界（声波）流量条件。这确保了压缩空气供应平衡流量的变化不会影响多级撞击器的流量。有关流量控制器系列的更多信息，参见第172页。



要求：



### 流量传感器 (FRS)

在测试过程中，FRS用于确定准确一致的吸入口流量，在方法规范范围内测量流量。有关流量测量的更多信息，参见第184页。



要求：



### NGI降温柜

NGI降温柜可容纳开放式和封闭式NGI，在整个测试过程中都能保持温控环境。额外的空间允许冷却额外的收集杯，因此可以快速连续地进行多项测试。NGI降温柜适用于安德生多级撞击器ACI。更多信息参见第202页。



要求：





### 用于BRS 200i的NGI降温柜™

支持NGI降温柜与BRS 200i的接口连接，同时节省宝贵的台式空间。

更多信息参见第202页。

要求：



### 压缩空气流量控制器

压缩空气流量控制器旨在平衡进入撞击器的稳态流量，确保在开始测试之前，吸入口处的流量为零。

要求：



### 用于混合入口的空气压缩机

通过压缩空气控制器向混合入口提供补充空气。

要求：



### 吸嘴适配器

我们的吸嘴转接器采用优质硅橡胶制成，可确保被测吸入制剂与测试装置之间的密封性。

要求：



### 用于AINI的鼻罩适配器

用于AINI的鼻罩适配器可在AINI和测试装置之间形成气密性密封，从而使被动式鼻腔装置能够在空气流量下使用（主要是单剂量鼻用粉雾剂）。

更多信息参见第211页。



## 鉴定

### GMP法规要求

- 用于监测药品的测试方法必须符合准确性和可靠性的适当标准
- 公司应制定程序，确保生成支持产品测试数据的仪器适合使用

Copley提供一系列鉴定文档、服务和工具，以满足这些要求。

更多信息参见第310页。



### 重要提示

#### Vertus® III与BRS型呼吸模拟器的接口

对于MDI、鼻喷雾剂和鼻用气雾剂的IVVC测试，将Vertus III/Vertus III+ (参见第270页) 与BRS 300i型呼吸模拟器连接，可实现对装置促动参数（如振摇、促动）的完全控制，从而全自动应用具有患者代表性的呼吸曲线。用户可以创建测试方法，充分描述产品所针对的患者群体，从而根据他们的需求创建现实的测试方法。



有关Vertus III的更多信息，参见第284页。

有关BRS 300i的更多信息，参见第156页。

## 改进IVVC

目录号	描述
8328A	用于ACI、FSA和MSLI的混合入口 (316不锈钢)
8326	ACI至NGI出口适配器
8327	NGI至ACI吸入口适配器
8329A	用于NGI和FSI的混合入口 (316不锈钢)
8324	一套2个O形圈，用于ACI混合入口
9160	用于混合入口的压缩空气流量控制器
9161	用于混合入口的压缩空气入口歧管
9162	用于混合入口和BRS 100i型压缩空气进气歧管
9163	用于混合入口和BRS 200i/300i型压缩空气进气歧管
9164	用于混合入口的空气压缩机
9165	重新校准压缩空气流量控制器
9166	空气压缩机维护套件



改进IVIVC

## 溶出度测试

由于吸入药物颗粒较小，而且通常具有高溶出性，因此在作用部位的溶出速度非常快。然而，吸入药物的溶出因一系列问题而变得复杂，正成为监管机构日益关注的领域。例如，有人担心不同患者群体的肺部和鼻腔液体的量和成分的差异可能会影响药物吸收。重要的是要强调吸入溶出度作为生物等消息工具的价值，它有可能区分相同药物的不同配方。

由于涉及的水液较少，且存在内源性表面活性物质，因此设计一种与肺部相关的标准化溶出度测试方法并不容易。目前，还没有专门针对吸入产品的官方溶出度测试方法。

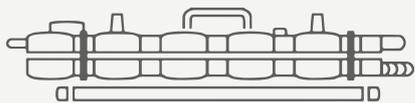
这种方法的开发人员面临的主要问题之一是，以易于适应传统溶解测试技术的形式，识别和分离实际到达目标部位的总发射剂量的一部分（而不是全部剂量）。



由于肺中的水液和表面活性物质较少，因此很难在体外模拟吸入溶出度测试。Marques、Loebenberg和Almukainzi(2011)在他们的文章“模拟生物流体在溶出度测试中的可能应用”的表11中列出了五种最常用的模拟肺液。请继续阅读寻找答案。

我们提供一系列用于颗粒选择、剂量采集和溶出度测试的设备，帮助分析人员识别、分离和评估吸入式药物产品的溶出特性。

### 1. 颗粒选择



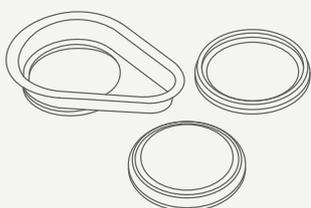
新一代撞击器 (NGI)

或



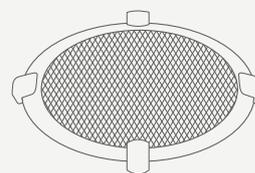
安德生多级撞击器 (ACI)

### 2. 剂量收集



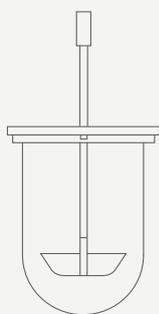
NGI溶解杯

或



表盖/PTFE组件

### 3. 溶出度测试



标准USP溶出度测试仪

## 1 & 2. 颗粒选择和剂量采集

### 新一代撞击器 (NGI)

对标准NGI收集杯、NGI溶解杯和膜架的修改使气雾云中的粒径分级颗粒能够使用传统的片剂溶出度测试仪进行采集和测试。

#### NGI溶解杯

NGI溶解杯与标准杯的不同之处在于，它在撞击区有一个50 mm的可拆卸插入件。

- 1 粒径测定以传统方式进行。
- 2 采集后，小心地从杯中取出插入物。
- 3 插入物覆盖有直径为55 mm的预冲孔聚碳酸酯膜，并使用环固定在膜架中，形成密封的“圆盘”或“夹层”。
- 4 然后将膜架放置在传统的溶出度测试仪中，如Copley的DIS800i，并以类似于药典中描述的“浆碟法”的方式进行测试。



NGI溶解杯和膜支架

## 安德生多级撞击器 (ACI)

ACI采用与NGI类似的技术，在分析前将药物直接捕获到膜上。

- 1 在进行粒径测量之前，在收集板上使用76 mm的聚碳酸酯膜。
- 2 粒径测定以传统方式进行。
- 3 将薄膜倒置，夹在Watchglass/PTFE组件 (传统上用于透皮贴片) 的玻璃和网状表面之间。



与ACI一起使用的表盖/PTFE组件

### NGI溶解杯

目录号	描述
6001	NGI溶解杯和膜支架 (每个)
6002	55 mm冲孔
6004	每包100个聚碳酸酯过滤器 (0.1微米 x 76 mm直径)
6005	O型环备用套件

### 带薄膜的ACI

目录号	描述
6003	与ACI一起使用的表盖/PTFE组件 (每个)
6004	每包100个聚碳酸酯过滤器 (0.1微米 x 76 mm直径)

## 3. 溶出度测试

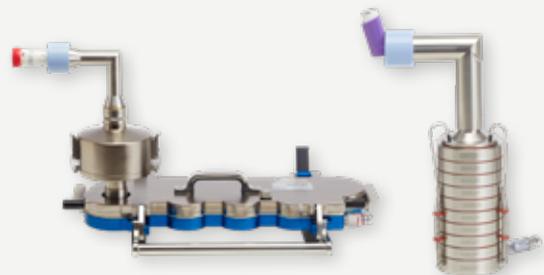
我们提供USP方法2溶出度测试仪，用于NGI和ACI膜架。

有关溶出度测试仪系列的更多详情，参见我们的姊妹手册：

“提高药物测试结果准确性”。



完成全面运行的吸入溶出度剂量采集测试系统需要以下装置：



### 多级撞击器

使用多级撞击器可以从气雾云中收集大小不同的颗粒进行测试。

有关多级撞击器系列产品的更多信息，参见第84页。

### 真空泵

我们的真空泵系列代表了高性能、低维护的最新技术，专门设计用于OINDP的测试。

有关真空泵系列的更多信息，参见第188页。



### 流量控制器

适用于在OINDP测试再现性和方法转移的便利性所需的范围内控制空气流量，减少潜在的数据可变性来源。

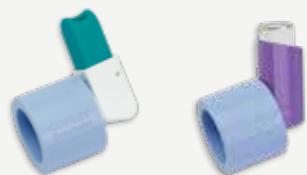
有关流量控制器系列的更多信息，参见第172页。

### 流量传感器 (FRS)

在测试过程中，FRS用于确定准确一致的吸入口空气流量，在方法规范范围内测量流量。

有关流量测量的更多信息，参见第184页。





### 吸嘴适配器

我们的吸嘴转接器采用优质硅橡胶制成，可确保被测吸入制剂与测试装置之间的气密性。

要求：




### 鼻罩适配器

我们的鼻罩适配器将鼻腔装置与测试系统连接起来。

要求：



更多信息参见第211页。

## 鉴定

### GMP法规要求

- 用于监测药品的测试方法必须符合准确性和可靠性的适当标准
- 公司应制定程序，确保生成支持产品测试数据的仪器适合使用

Copley提供一系列鉴定文档、服务和工具，以满足这些要求。

更多信息参见第310页。





## 改进IVVC 面罩测试

在许多情况下，吸入式药物产品可以使用面罩而不是吸嘴给药。在婴儿和幼儿以及其他用户无法使用吸嘴的情况下，通常会出现这种情况。

决定患者可吸入药物量的一个关键因素是面罩和患者之间的界面。例如，一个大小合适、紧贴脸部的口罩能为使用者提供的药物要比一个不合适的吸嘴多得多，因为在不合适的吸嘴中，大部分药物都会通过泄漏流失到环境中。

由于面罩在将药物气雾剂从设备输送到患者方面的重要作用，除了常规应用的标准DDU测试和APSD测量方法外，还需要进一步评估。

与两类装置相关：



MDI与储雾罐/单向阀储雾罐和  
面罩搭配使用



与面罩一起使用的雾化吸入剂

## 面部模型

用于面罩测试的测试设备的一个关键组件是面部模型。这应该适合产品所针对的年龄组，例如婴儿、儿童或成人。脸部模型应该：



在面罩内实现逼真的死角，同时确保面罩和模型之间无泄漏。



拥有符合生理学的面部软组织，以模拟体内条件。



提供一种安装储雾罐/单向阀储雾罐或雾化吸入剂的方法，使面罩与“真实”条件下的面部模型正确对齐。

我们为不同的装置提供了一系列面罩测试系统，力求满足上述要求，同时还提供足够的灵活性，允许用户根据

需要使用自己的验证模型。所有型号都配有可更换的面部皮肤。



过滤器支架和适配器位于面部模型嘴唇后面的空腔中

### 面部模型产品

目录号	描述
9142	用于BRS 100i的FMA/FMS过滤器支架和适配器
9143	用于BRS 200i/300i的FMA/FMS过滤器支架和适配器
9103	一包100个过滤器，用于过滤器支架
9144	用于FMA/FMS的成人头部模型和适配器
9145	用于FMA/FMS的儿童头部模型和适配器
9146	用于FMA/FMS的婴儿头部模型和适配器
9149	成人头部模型替换面部皮肤 (6件装)
9150	儿童头部模型替换面部皮肤 (6件装)
9151	婴儿头部模型替换面部皮肤 (6件装)

## 评估面罩性能的测试系统

有两种仪器可供选择，每种仪器都提供标准化的测试方法，用于量化使用面罩对被测装置药物递送的影响。

### 1. 带储雾罐/VHC的MDI面罩测试装置 (FMA)

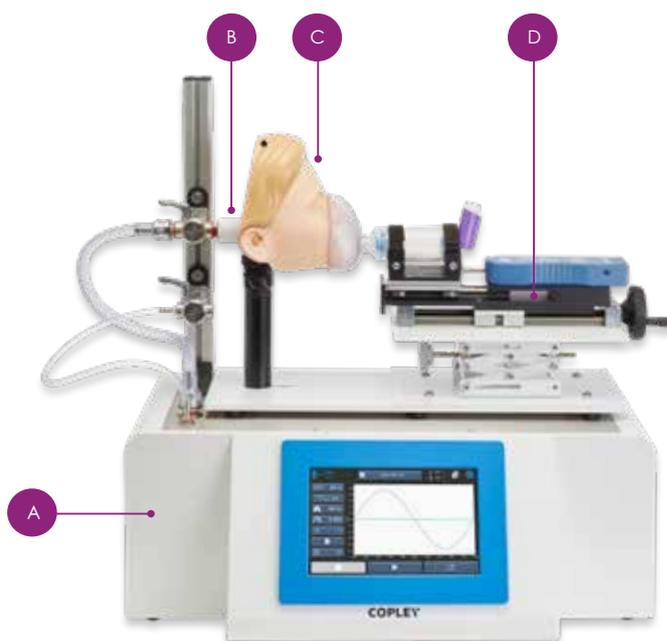


#### FMA面罩测试仪

目录号	描述
9141	用于储雾罐&单向阀储雾罐FMA型号的面罩测试仪器
9142	用于BRS 100i的FMA/FMS过滤器支架和适配器
9143	用于BRS 200i/300i的FMA/FMS过滤器支架和适配器

## FMA: DDU测试

- A BRS型呼吸模拟器
- B 过滤器支架和适配器
- C 面部模型
- D FMA面罩装置



### 本系统的特色产品



#### FMA面罩测试仪

FMA的设计满足了评估面罩对带储雾罐/单向阀储雾罐的MDI性能影响的所有关键要求。

除上述装置外，还需要以下装置来完成完全可操作的DDU测试系统，以评估面罩对带储雾罐/单向阀储雾罐MDI性能的影响：

#### 面部模型

所有年龄段（成人、儿童和婴儿）均可使用。所有模型都配有可更换的面部皮肤，具有与真实组织相似的柔韧性和弹性。



#### 过滤器支架和适配器

支架位于面部模型嘴唇后面的空腔中，内含一个过滤器，用于捕获被测装置中的活性药物。

更多信息参见第25页。

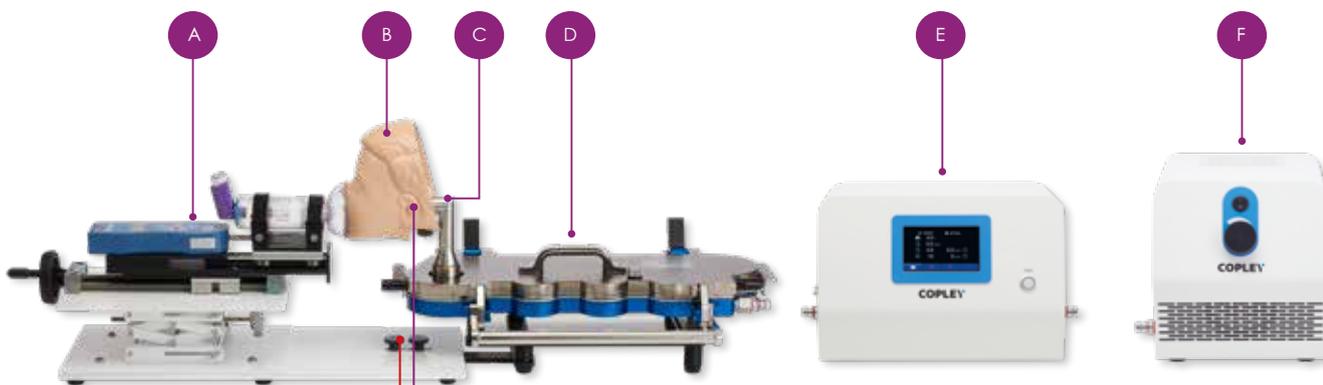
#### BRS型呼吸模拟器

与恒定流速相比，BRS 200i型呼吸模拟器提供的呼吸曲线更具临床代表性，是评估面罩对带有储雾罐/单向阀储雾罐的MDI DDU影响的理想工具。此外，还有一种基本的入门级型号，即BRS 100i型呼吸模拟器。

有关呼吸模拟器系列产品的更多信息，参见第156页。



## FMA: APSD测量



### FMA至NGI接口附件

请注意.FMA至NGI接口附件是底座附件 (红线) 和弹出气泡中显示的白色附件接口的组合。



- A FMA面罩装置
- B 面部模型
- C 吸入口
- D 多级撞击器
- E 流量控制器
- F 真空泵

### FMA面罩测试仪

目录号	描述
9154	成人/儿童头部模型至NGI吸入口适配器
9155	FMA/FMS至NGI接口附件
9157	成人/儿童头部模型流量计适配器

## 本系统的特色产品



### FMA面罩测试仪

FMA的设计满足了评估面罩对带储雾罐/单向阀储雾罐的MDI性能影响的所有关键要求。

除上述装置外，还需要以下装置来完成完全可操作的APSD测量设置，以便在与面罩一起使用时，测试带储雾罐/单向阀储雾罐的MDI的性能。

### 面部模型

所有年龄段 (成人、儿童和婴儿) 均可使用。所有模型都配有可更换的面部皮肤，具有与真实组织相似的柔韧性和弹性。



### 过滤器支架和适配器

支架位于面部模型嘴唇后面的空腔中，内含一个过滤器，用于捕获被测装置中的活性药物。

更多信息参见第25页。



### 新一代撞击器 (NGI)

应使用NGI对面罩性能进行APSD鉴定。

更多信息参见第84页。

### FMA至NGI接口附件

在FMA和安装在NGI吸入口处的面部模型之间提供直接连接。



### 流量控制器

我们的流量控制器系列适用于设置流量和采样时间延迟，以及控制吸入量，提高了测试的可重复性和方法转移的便利性，减少了数据可变性的潜在来源。

有关流量控制器范围的更多信息，参见第172页。

### 流量传感器 (FRS)

在测试过程中，FRS用于确定准确一致的吸入口流量，在方法规范范围内测量流量。

有关流量测量的更多信息，参见第184页。



### 真空泵

我们的真空泵系列代表了高性能、低维护的最新技术，专门设计用于OINDP的测试。

有关真空泵系列的更多信息，参见第188页。

## 鉴定

### GMP法规要求

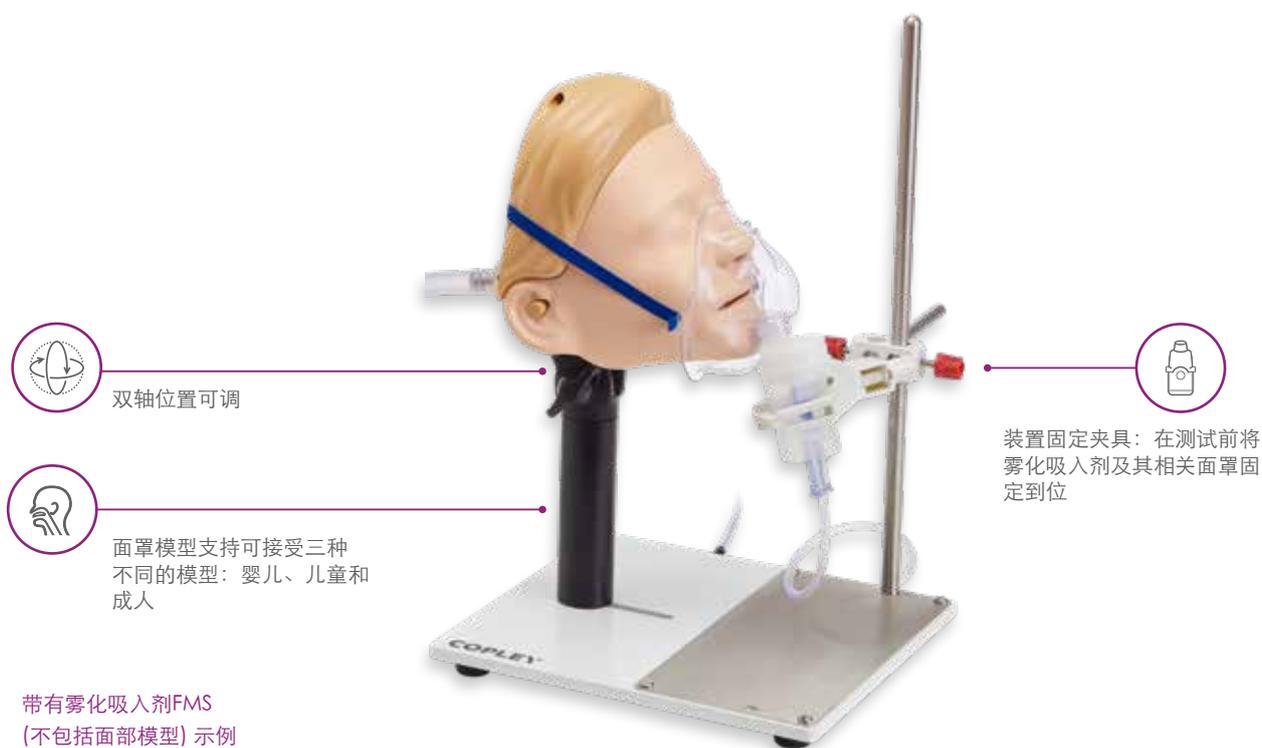
- 用于监测药品的测试方法必须符合准确性和可靠性的适当标准
- 公司应制定程序，确保生成支持产品测试数据的仪器适合使用

Copley提供一系列鉴定文档、服务和工具，以满足这些要求。

更多信息参见第310页。



## 2. 用于雾化吸入剂的面罩测试台FMS

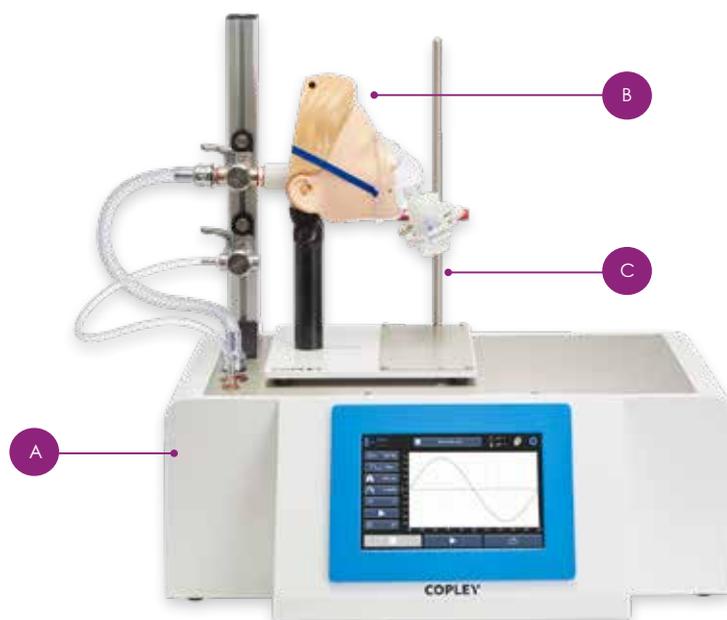


### 面罩测试台 (FMS)

目录号	描述
9156	用于雾化吸入剂的面罩支架 (FMS)
9142	用于BRS 100i的FMA/FMS过滤器支架和适配器
9143	用于BRS 200i/300i的FMA/FMS过滤器支架和适配器

## FMS: DDU测试

- A 呼吸模拟器
- B 面部模型
- C 面罩支架 (FMS)



### 本系统的特色产品



#### 面罩支架 (FMS)

FMS旨在满足评估面罩对雾化吸入剂使用影响的所有关键要求。

除上述装置外，还需要以下装置来完成完全可操作的DDU测试系统，以评估面罩对雾化吸入剂性能的影响：

#### 面部模型

所有年龄段（成人、儿童和婴儿）均可使用。所有模型都配有可更换的面部皮肤，具有与真实组织相似的柔韧性和弹性。



#### 过滤器支架和适配器

支架位于面部模型嘴唇后面的空腔中，内含一个过滤器，用于捕获被测装置中的活性药物。

更多信息参见第25页。

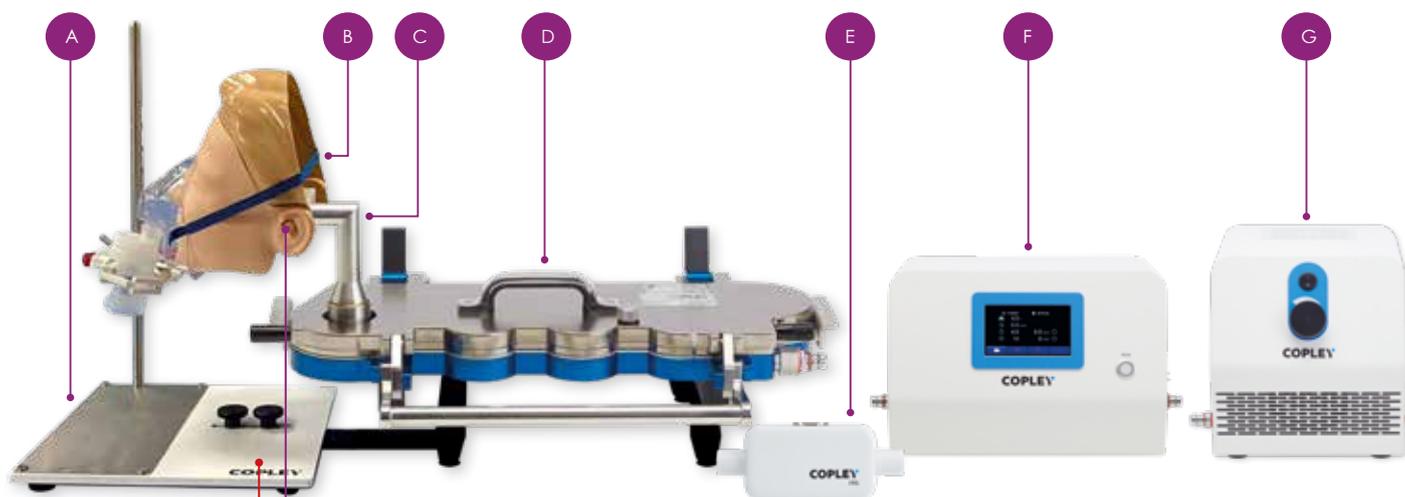
#### BRS型呼吸模拟器

与恒定流速相比，BRS 200i型呼吸模拟器提供的呼吸曲线更具临床代表性，是评估面罩对雾化吸入剂DDU影响的理想工具。此外，还有一种基本的入门级型号，即BRS 100i型呼吸模拟器。

有关呼吸模拟器系列产品的更多信息，参见第156页。



## FMS: APSD测量



FMA至NGI接口附件  
请注意-  
FMA至NGI接口附件是底座  
附件 (红线) 和弹出气泡中  
显示的白色接口附件的组合。

- A 面罩支架 (FMS)
- B 面部模型
- C 吸入口
- D 多级撞击器
- E 流量传感器
- F 呼吸促动控制器
- G 真空泵

## 本系统的特色产品



### 面罩支架 (FMS)

FMS旨在满足评估面罩对雾化吸入剂使用影响的所有关键要求。

除上述装置外，还需要以下装置来完成全面运行的APSD测量系统，以评估面罩对雾化吸入剂性能的影响：

### 面部模型

所有年龄段 (成人、儿童和婴儿) 均可使用。所有模型都配有可更换的面部皮肤，具有与真实组织相似的柔韧性和弹性。



### 过滤器支架和适配器

支架位于面部模型嘴唇后面的空腔中，内含一个过滤器，用于捕获被测装置中的活性药物。

更多信息参见第25页。

### 新一代撞击器 (NGI)

应使用NGI对雾化吸入剂进行APSD鉴定，因为NGI在雾化吸入剂规定的15 L/min测试流量下具有校准性能。



### FMS至NGI接口附件

在FMS和安装在NGI吸入口处的面部模型之间提供直接连接。

### 流量传感器 (FRS)

在测试过程中，FRS用于确定准确一致的吸入口流量，在方法规范范围内测量流量。

有关流量测量的更多信息，参见第184页。



### 流量控制器

我们的流量控制器系列适用于设置流量和采样时间延迟，以及控制吸入量，提高了测试的可重复性和方法转移的便利性，减少了数据可变性的潜在来源。

有关流量控制器范围的更多信息，参见第172页。

### 真空泵

我们的真空泵系列代表了高性能、低维护的最新技术，专门设计用于OINDP的测试。

有关真空泵系列的更多信息，参见第188页。



### 重要提示



NGI降温柜™只能用于带有吸嘴的雾化吸入剂。对于带面罩的雾化吸入剂，在达到所需温度后，需要将NGI从NGI降温柜中取出进行测试。

## 鉴定

### GMP法规要求

- 用于监测药品的测试方法必须符合准确性和可靠性的适当标准
- 公司应制定程序，确保生成支持产品测试数据的仪器适合使用

Copley提供一系列鉴定文档、服务和工具，以满足这些要求。

更多信息参见第310页。



# 形态

多级撞击器根据颗粒惯性将递送的剂量与吸入的产品分离，产生一定大小的组分，然后进行化学分析，生成活性药物的APSD。

虽然这一过程能有效说明吸入的药物颗粒可能在呼吸道内的沉积位置，但无法描绘出这些颗粒的形态特征。即使在APSD相同的情况下，生成特定成分的颗粒几何尺寸和形状数据可能有助于了解制剂之间的差异，从而了解其潜在的生物利用率。在仿制药研发中，当试图复制

参照产品的性能时，这一点尤为有用。Malvern玻璃圆盘杯可以在石英玻璃圆盘上收集颗粒，然后将其转移到Malvern Panalytical Morphologi 4-ID或类似系统中进行形态分析。



## 形态取样器

目录号	描述
5242A	Malvern玻璃圆盘杯，小号 (用于Morphologi 4-ID系统)

# Cold Freon®效应

cold Freon®效应是指在使用MDI后，喉咙后部会在不经意间产生冰凉感，它会严重影响给药效率。例如，这一效应可能会导致患者咳嗽或中止吸入动作，从而造成递送剂量不一致。

喷雾模式和羽流几何形状是制药行业常用的测量技术，用于描述MDI和鼻喷雾剂喷出的喷雾特征。不过，使用者对喷雾剂在喉咙或鼻腔中的撞击力的反应也是非常值得关注的问题。

## 重要提示

“coldFreon®”效应是气溶胶喷射力和羽流温度的函数。

## 重要提示

Cold Freon®效应评估对于MDI推进剂的转换非常重要。例如，将CFC重新配制成HFA 134a和HFA 152a。

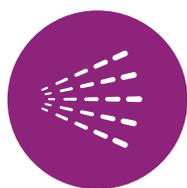
### 新型吸入制剂

评估新型MDI或鼻用制剂的cold Freon®效应对于评估和最大程度地减少患者可能产生的任何意外反应(可能会阻碍药物递送)非常重要。当按照制造商的说明启动时，评估给定制剂的喷射力和羽流温度，可以很好地说明这些参数在实际使用时是否会引起患者的不良反应。

### 仿制药吸入制剂

对仿制药吸入制剂cold Freon®效应进行评估，也可作为证明生物等效性提供有用的支持证据。撞击力和温度的比较测量是局部给药等效与否的良好指标，有助于确认在临床使用中仿制药与参比产品是否可以互换。由于速度与撞击力和温度直接相关，因此后者应该是吸入药物局部递送等效性的良好指标。

Copley提供两种用于评估coldFreon®效应的的测试仪器。



喷雾力测试仪



羽流温度测试仪



药物A和药物B在体外表现出生物等效性，但其cold Freon®特性的差异可能导致体内性能的差异



## SFT 1000喷雾力测试仪

SFT 1000喷雾力测试仪可对MDI和鼻喷雾剂进行高精度撞击力测试，为分析人员提供了一种简单可靠的方法，用于评估cold Freon®效应在喷雾羽流持续期间对咽喉和鼻腔的影响。



高灵敏度数字  
称重传感器



用户可编程限值的  
通过/未通过警报  
(用于质控)



可存储多达100个  
喷雾力测量值



用户可轻松进行  
称重传感器校准验证

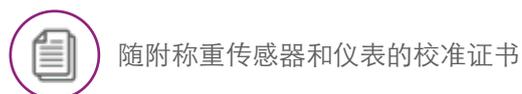
## 关键特性：



下订单时需要提供待测试吸入制剂装置样品，以便定制夹具。

## SFT 1000：技术规格

流量范围	0至2500 mN
精度	+/-2.5 mN
可调节距离	使用精密数字仪表，可在0至200 mm +/-0.03 mm之间调节装置相对于撞击板的距离。
电源	电池或电源供电
尺寸 (长 x 宽 x 高)	580 mm x 200 mm x 80 mm
报告	RS-232输出至计算机或打印机



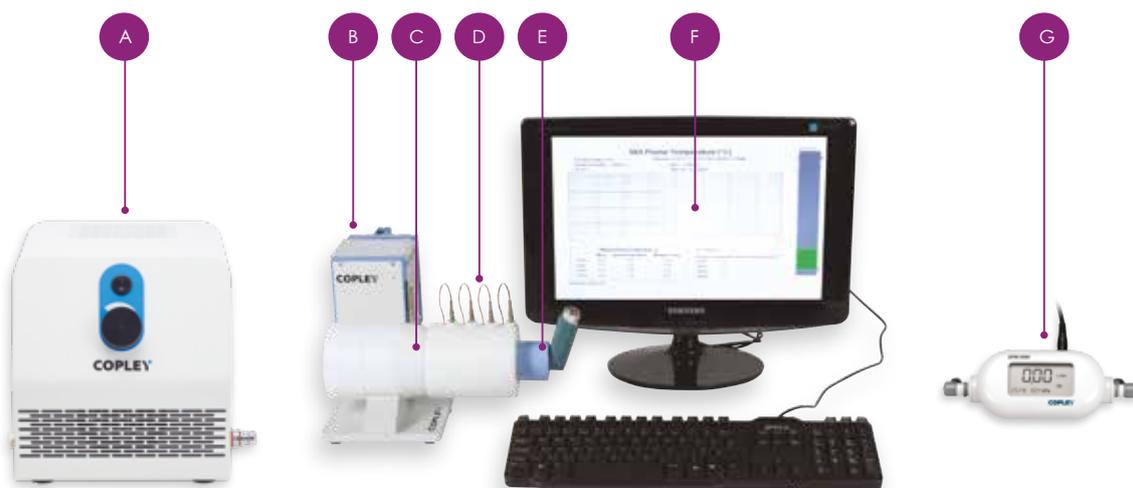
### SFT 1000喷雾力测试仪

目录号	描述	目录号	描述
9000	SFT 1000型喷雾力测试仪	9005	微型数字处理器 (统计打印机)
9001	附加装置夹	9006	SFT 1000的IQ/OQ文档
9002	重新校准喷雾力称重传感器	9007	SFT 1000鉴定工具
9003	重新校准数字压力表	9008	重新校准SFT 1000鉴定工具
9004	备用撞击板		

## PTT 1000羽流温度测试仪

PTT 1000为分析人员提供了一种快速简单的方法来评估气溶胶羽流温度，是对MDI进行灵敏性分析的理想选择。

PTT 1000的出口通常连接到废粒收集器和真空泵，以在相关流量下捕获测量的剂量。不过，如果需要，它也可以很容易地直接连接到DUSA采集管或吸入口上，因为这三种附件的外径完全相同。



A 真空泵    B PTT 1000数据采集型    C 废粒收集器    D 取样歧管    E 吸嘴转接器    F PTT 1000软件    G 流量计

### 本系统的特色产品



#### PTT 1000羽流温度测试仪

PTT 1000随附数据采集组件、采样歧管组件、流量计适配器和软件。

除上述装置外，还需要以下装置来完成全面运行的MDI羽流温度测试系统：

#### 真空泵

我们的真空泵系列代表了高性能、低维护的最新技术，专门设计用于OINDP的测试。

有关真空泵系列的更多信息，参见第188页。



### DFM 2000流量计

在测试过程中，DFM 2000用于确定准确一致的吸入口流量，在方法规范范围内测量和控制流量。

更多信息参见第184页。



### 废粒收集器 (WSC2)

废粒收集器 (WSC2) 是一种结构紧凑的真空过滤系统，可安全地采集使用吸入制剂装置反复吸入时产生的气雾。

更多信息参见第24页。

### 吸嘴适配器

我们的吸嘴转接器采用优质硅橡胶制成，可确保被测吸入制剂与测试装置之间的气密性。

更多信息参见第211页。



## 鉴定

### GMP法规要求

- 用于监测药品的测试方法必须符合准确性和可靠性的适当标准
- 公司应制定程序，确保生成支持产品测试数据的仪器适合使用

Copley提供一系列鉴定文档、服务和工具，以满足这些要求。

更多信息参见第310页。



### PTT 1000羽流温度测试仪

目录号	描述
9010	PTT 1000型烟羽温度测试仪 (含软件)
5001	WSC2废粒收集器
9013	缩短的吸嘴适配器
9011	PTT 1000 IQ/OQ文档
9012	重新校准4个热电偶

# 特殊应用

我们为与经口吸入制剂及鼻用制剂 (OINDP) 性能评估有关的特定应用提供一系列专用测试装置。



## 简化撞击器法 (AIM)

在提高效率的驱动下，人们开始讨论是否可以将AIM作为“质量源于设计”(QbD)流程的一部分，对全分辨率、多级撞击法进行补充。

一旦确定了产品的完整APSD特征，AIM就可以作为研发中的快速筛选工具，在使用适当指标的情况下，还可用于质量控制应用。

我们还提供了一种工具，使分析人员能够匹配全分辨率撞击器和简略撞击器之间的流动阻力和流速上升时间曲线，以确保气雾生成的条件具有可比性，从而提高空气动力颗粒粒径测量的等效性。

更多信息参见第261页。



## 仿制药开发

随着原药专利的到期，人们对开发经口吸入制剂 (OIP) 仿制药的兴趣与日俱增。这导致在原药开发中使用的一些测试方法被重新引入药典。

更多信息参见第270页。

## 设备可靠性/吸入制剂滥用

装置处理不当和技术不佳是与吸入制剂装置使用相关的公认问题，导致呼吸系统疾病无法得到充分控制，以及过度依赖紧急补救措施。

我们提供的解决方案可帮助吸入制剂装置和产品的开发人员了解患者技术不佳对吸入器关键质量属性 (CQA) 的影响，从而帮助优化吸入器设计，实现更稳健的药物递送。

详细信息参见第276页。



# 简略撞击器法 (AIM)

## 背景

由于其部分装置/部分配方的独特性，将QbD原则实际应用于OINDP并非易事。

对于监管机构和药典而言，目前测量OIP空气动力学粒度分布 (APSD) 的首选仪器是多级撞击器 (参见第84页)。最近的QbD计划虽然提供了相关气雾云的详细粒度分类，但强调了全分辨率多级撞击法不仅耗

时，而且需要分析人员具备高超技能和一致性，才能避免错误。

由于这些原因，随着QbD的采用可能会增加对分析数据的需求，人们的注意力转向了AIM的概念。

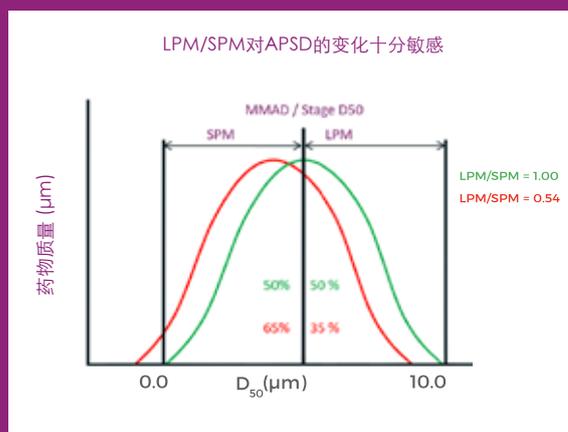
## QC的AIM

对于OIP产品批量发布测试和质量控制应用，在使用全分辨率级联冲击器建立完整的APSD曲线后，就可以使用更简单但高度

敏感的指标来确定产品是否符合要求。这就是所谓的高效数据分析 (EDA)。

通常情况下，吸入制剂的APSD以空气动力学质量中位粒径 (MMAD) 为中心呈正态分布 (或高斯分布)。因此，通过测量以下内容，可以确定APSD的细微变化：

1. 撞击器内质量 (ISM)：沉积在过滤器上的药物质量和已知进入颗粒上限尺寸的所有撞击器层级的总和。该指标显示APSD振幅的任何变化。
2. 大颗粒质量与小颗粒质量之比 (LPM/SPM)：通过将ISM分成MMAD两侧的两个部分来确定：LPM大于MMAD，SPM小于MMAD。这一比率显示APSD中心区域的任何变化。



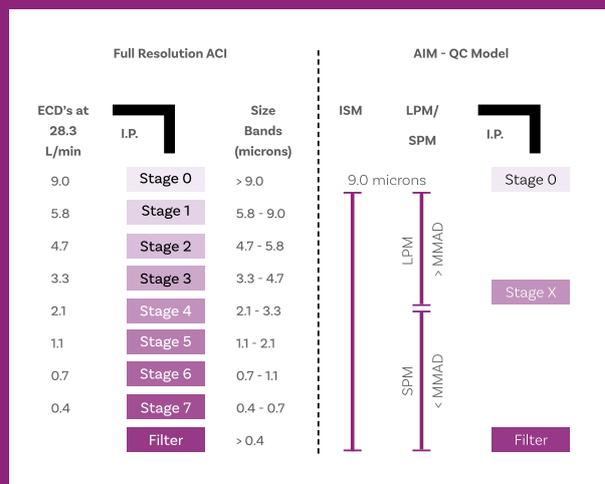
### 重要提示

虽然EDA可以应用于全分辨率撞击器测试，但它的真正价值来自于将其与AIM相结合，AIM只使用了较少的撞击器层级，加快了吞吐量并进一步减少了分析误差。然后将全分辨率撞击器测试保留给超标 (OOS) 调查。

在该图中，AIM-QC模型显示了如何将ACI简化为2级和1个过滤器，选择中央级（X阶段）的截止直径接近产品MMAD，从而可以轻松确定ISM和LPM/SPM的EDA指标。

第92页的表格显示了哪个阶段可用于层级X。

改编自：Mitchell, J.P.等，“吸入制剂空气动力学粒径分布的相对精度 (APSD)”；“按全分辨率和简易安德生多级撞击器 (ACI) 计算的指标”：第一部分，《AAPS PharmSciTechnol.》，2010，11(2)：843-851



## R&D的AIM

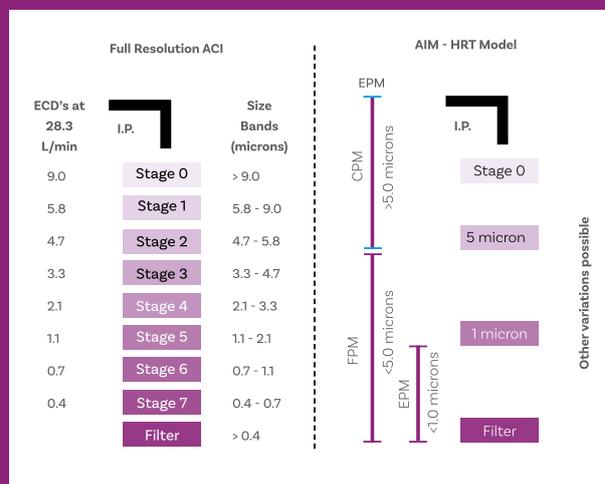
AIM也被认为是研发中快速筛选产品开发中新配方的有用工具。

一个重要的目标是确定如何生成具有临床代表性的数据，以减少对耗时且昂贵的临床试验的依赖。

这并非易事；如前所述，多级撞击器并不能与肺部相提并论。肺部是一个复杂的器官，湿度很高，速度随每次分叉而降低，沉积机制复杂（扩散、沉积以及撞击）。这使得体外多级撞击器测量结果与人体呼吸道（HRT）沉积物之间的相关性变得非常复杂。

有证据表明，全堆叠多级撞击器的缩略版可用于根据两个或三个粒径带（或组分）大致显示体内肺沉积：

1. 粗颗粒质量 (CPM) —— 气溶胶中被认为太大而无法吸入的部分（通常被认为>5微米）。
2. 细颗粒质量 (FPM) —— 5至1微米之间的部分，通常被认为有可能沉积到肺部深处，因此具有治疗效果。
3. 超细粒子质量 (EPM) —— 低于1微米的部分，通常被认为太小而无法沉积在肺部并可能被呼出。



改编自：Mitchell, J.P.等，“吸入制剂空气动力学粒径分布的相对精度 (APSD)”；“按全分辨率和简易安德生多级撞击器 (ACI) 计算的指标”：第一部分，《AAPS PharmSciTechnol.》，2010，11(2)：843-851

## AIM —— 未来

为了满足这些不同的需求，并为验证这些需求所需的概念验证工作奠定基础，Copley推出了许多不同型号的简易撞击器，用于质量控制 (QC模型) 和研发 (HRT模型)。这些都是基于广受欢迎的安德生多级撞击器 (ACI) 和新一代撞击器 (NGI) 的层级版本。

如果经过验证并付诸实施，这些撞击器将有助于加快配方筛选，然后对最有前景的候选物进行全分辨率撞击器研究，然后用于质量控制中的产品发布。

## 安德生快速筛选撞击器 (FSA)

FSA是标准ACI的AIM版本，经过适当修改，提供了一种适用于以下任一情况的简化堆栈加过滤器 (F)：



### 质量控制 (FSA-QC)

0级 (或-1级, 或-2A级) 和F级与X级结合使用，其截断直径尽可能接近气溶胶的MMAD，这是在全分辨率多级撞击器测试中确定的。

### 利用逼真的咽喉和鼻腔模型进行产品开发 (FSA-HRT)

对于流量为28.3 L/min的定量吸入剂 (MDI) 应用，可提供截断直径为5.0微米和1.0微米的层级。此外，对于该流量和更高流量 (60和90 L/min)，还可提供截断点为4.7和1.1微米的传统ACI层级，主要用于干粉吸入剂 (DPI) 应用。

如需进一步了解我们的仿真咽喉和鼻腔产品，参见第228页。



除FSA外，还需要以下辅助设备来完成完全运行的测试设置，以确定CPM、FPM、EPM或LPM/SPM比率：



真空泵  
参见第188页。

临界流量控制器  
仅用于DPI测试，  
参见第172页。

流量传感器  
参见第184页。

吸嘴转接器  
参见第211页。

### FSA-QC，X级截止直径接近产品MMAD

目录号	描述
8341	FSA-QC - 28.3 L/min (0级、X级和F级)*
8342	FSA-QC - 60.0 L/min (-1级、X级和F级)*
8343	FSA-QC - 90.0 L/min (-2级、X级和F级)*

### 截留直径为5.0和1.0或4.7和1.1微米的FSA-HRT

8344	FSA-HRT - 28.3 L/min (储雾罐、5.0级和1.0微米和F级)*
8345	FSA-HRT - 28.3 L/min (储雾罐、2级、5级和F级)*
8346	FSA-HRT - 60.0 L/min (储雾罐、1级、4级和F级)*
8347	FSA-HRT - 90.0 L/min (储雾罐、-0级、3级和F级)*

### 吸入口

8501	USP吸入口*
8510	USP吸入口 (一体式316不锈钢)
8060	流量计至吸入口/WSC2适配器
5239	FRS流量计适配器
5238	DFM流量计适配器

### 用于测试DPI的预分离器

8401	28.3 L/min预分离器*
8420	60 L/min预分离器*
8420-90	90 L/min预分离器*

### 备件

8367-I	5.0微米截止速度为28.3 L/min*
8368	1.0微米截止速度为28.3 L/min*
8371	FSA储雾罐层级*
8334	全套7个硅橡胶O形圈
8335	一套2个不锈钢收集板 (28.3 L/min)
8336	一套2个不锈钢收集板 (60或90 L/min)
8316	一盒100个玻璃纤维过滤器
8308A	一套3个缩短的弹簧夹 - 4级
8308B	一套3个缩短的弹簧夹 - 3级

\* 订购时请注明铝 (A)、316不锈钢 (S) 或钛 (T)。

## 精简的NGI rNGI

NGI的各个阶段均固定在密封体内，因此无法拆卸。然而，NGI可以缩写为rNGI，用于AIM-QC和AIM-HRT应用。

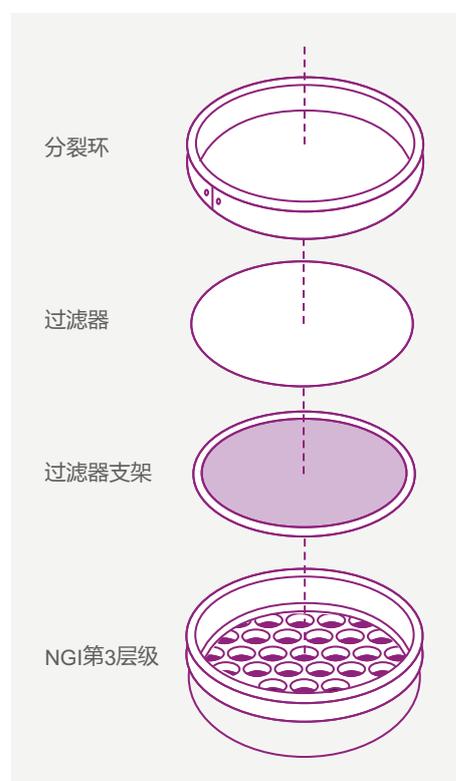
与FSA一样，根据使用的流量，可以选择2到4级（参见下表中的蓝色亮点）的NGI，其截止直径接近产品的MMAD (AIM-QC应用) 或接近5微米 (AIM-HRT应用)。

rNGI过滤器支架组件紧接在所选的截止级之后放置。

它由放置在层级喷嘴顶部的过滤器支撑网和用于将过滤器固定在过滤器支撑网顶部的开口环组成。

操作rNGI时，小于rNGI过滤器支架组件前一级截止直径的颗粒将会被rNGI的纸质过滤器捕获，而大于截止直径的粒子将正常撞击上游这些级的收集杯中。

请注意：在使用rNGI过滤器支架组件时，不可能有代表超细颗粒质量 (EPM) 的第二级。



### rNGI

- 5259 rNGI过滤器支架组件
- 5259A 每包100个过滤器

不同流速下NGI的层级截止直径

		流量 (L/min)								
		15	30	40	50	60	70	80	90	100
层级	1	14.10	11.72	10.03	8.89	8.06	7.42	6.90	6.48	6.12
	2	8.61	6.40	5.51	4.90	4.46	4.12	3.84	3.61	3.42
	3	5.39	3.99	3.45	3.09	2.82	2.61	2.44	2.30	2.18
	4	3.30	2.30	2.01	1.81	1.66	1.54	1.45	1.37	1.31
	5	2.08	1.36	1.17	1.04	0.94	0.87	0.81	0.76	0.72
	6	1.36	0.83	0.70	0.61	0.55	0.50	0.46	0.43	0.40
	7	0.98	0.54	0.45	0.38	0.34	0.31	0.28	0.26	0.24

### 重要提示

rNGI过滤器支架组件应紧跟在所需截止直径的层级之后。

## 快速筛选撞击器 (FSI)

FSI基于成熟的NGI预分离器技术，是一种专用于AIM的方法，可将剂量分离为CPM和FPM，使其适用于MDI、DPI和鼻喷雾剂的AIM-HRT应用 (即FSI-HRT)。

可提供一系列插件，可以在30-100L/min的流量范围内以5L/min的间隔产生5微米的截止直径。这使得FSI非常适合在吸入制剂上相当于4kPa压降的流速下测试DPI。

FSI使用与NGI相同的吸入口。它采用两级分离工艺，首先将大型不可吸入的球团捕获在液体收集器中，然后在5微米层级处进行精细切割撞击。这就带来了无与伦比的精度、高容量、低内部损耗和低残留。

细颗粒剂量收集在玻璃纤维过滤器上，该过滤器位于外部过滤器支架中，带有快速释放卡扣，便于取用。

另外还提供一个插入件，可用于在30L/min下产生10微米的截止直径。当与玻璃膨胀室一起使用时 (参见第208页)，这使得FSI成为快速筛查鼻用气雾剂和喷雾剂的理想选择。



快速筛选撞击器 (FSI)



可互换插入件



过滤器支架

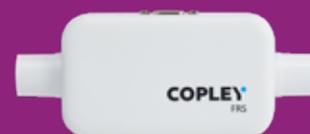
除FSI外，还需要以下辅助设备来完成完全可操作的测试设置，以确定CPM、FPM或LPM/SPM比率：



真空泵  
参见第188页。



临界流量控制器  
仅用于DPI测试，  
参见第172页。



流量传感器  
参见第184页。



吸嘴转接器  
参见第211页。



玻璃膨胀室  
仅用于鼻喷雾剂测试。  
参见第208页。

## 快速筛选撞击器 (FSI) 整机

目录号	描述
5260	FSI配有一个插入件 (请指定流量 – 参见下文)
5261	附加插入件 —— 对于MDI或DPI，在30、35、40、45、50、55、60、65、70、75、80、85、90或100 L/min时为5微米 (请注明流量)
5240	每盒100个过滤器 (用于细粒级收集器)

## 为已拥有NGI预分离器的用户提供细粒级收集器

5262	仅细粒级收集器 请注意：对于完整的系统，用户还必须购买一个插入件 (参见5261) 来替换预分离器中的现有插入件
------	---

## MDI和DPI的附件

5203	NGI吸入口
5239	FRS流量计适配器
5238	DFM流量计适配器
5204	NGI预分离器

## 鼻腔附件

5263	附加插入件 —— 在30 L/min时为10微米，用于鼻喷雾剂
------	---------------------------------

# 剂量和阻力补偿器 (VRC)

专利申请中



简易撞击器旨在通过适当的空气动力学粒度分布 (APSD) 分析，帮助减轻全分辨率多级撞击法研究的负担。

然而，众所周知，全分辨率多级撞击器与简易多级撞击器在总容积和流动阻力方面的差异会导致两种测试装置之间的流量上升时间曲线出现差异。这种差异降低了测试条件之间的均等性，特别是对于被动式干粉吸入剂 (DPI) 而言，启动动力学可能非常重要。

通过体积和阻力补偿器 (VRC)，分析人员可以匹配两个测试装置之间的流动阻力和流量上升时间曲线，确保气雾生成条件具有可比性，从而提高空气动力学粒径测量的等效性。

## 关键特性：



适用于所有类型的  
简易撞击器



利用Copley的专业技术  
设计



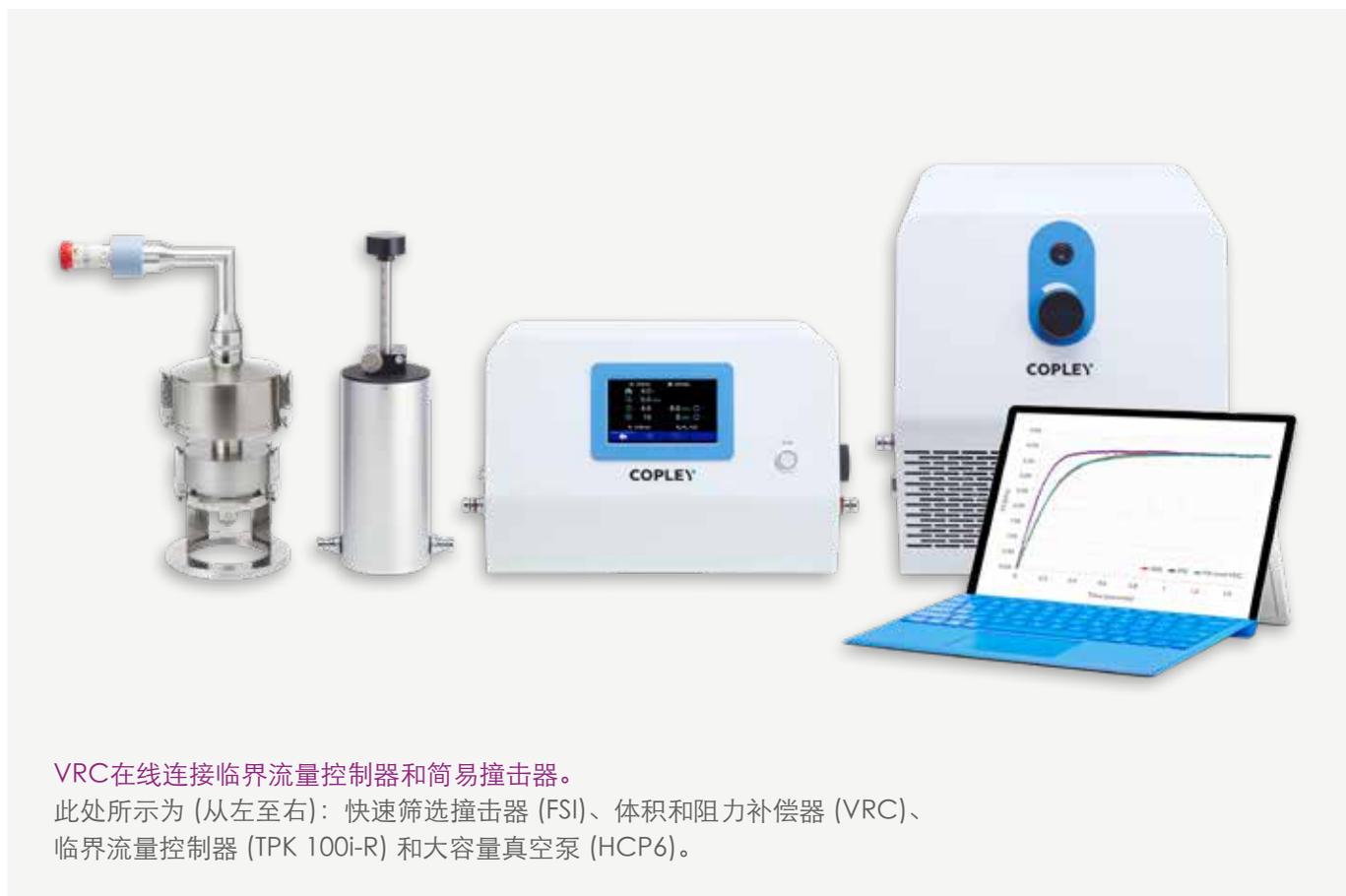
可根据不同的设置  
轻松调整



确保测试方法之间的对等性，  
提高数据可比性

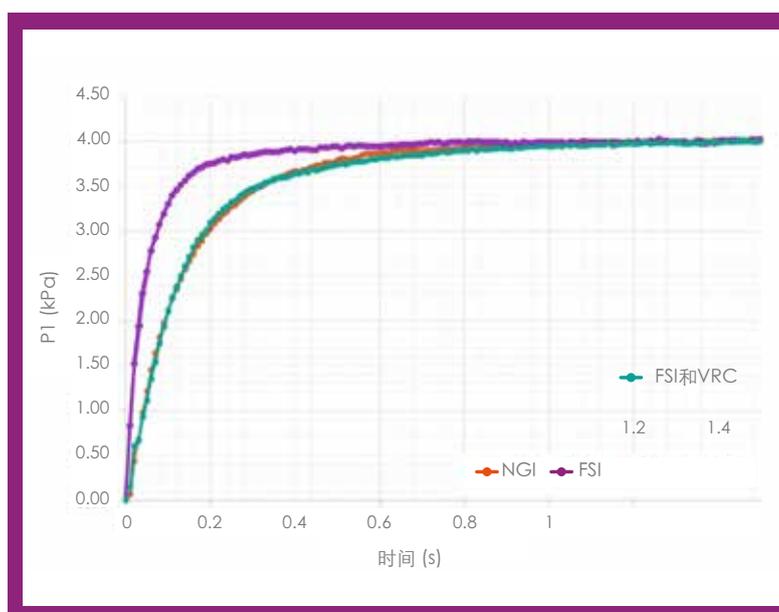


流量和流动阻力可独立变化，以实现精确的流量上升时间匹配。



VRC在线连接临界流量控制器和简易撞击器。

此处所示为 (从左至右): 快速筛选撞击器 (FSI)、体积和阻力补偿器 (VRC)、临界流量控制器 (TPK 100i-R) 和大容量真空泵 (HCP6)。



## VRC性能

该图展示了如何使用VRC和FSI使NGI上升时间紧密匹配。

紫色线是仅有FSI的上升时间线。

橙色线仅表示NGI的上升时间。

绿线是FSI和VRC的上升时间。

首先调节VRC以匹配NGI的流动阻力，然后调节体积以匹配上升时间。

## 剂量和阻力补偿器 (VRC)

目录号	描述
5280	VRC — 音量和阻力补偿器

## 特殊应用

# 仿制药开发

仿制药配方申报的成功与否，取决于能否有力地证明其与参考标示药物 (RLD) 的生物等效性 (BE)。这通常涉及提供体外数据，以证明仿制药的临床表现与RLD相同。

FDA定期针对全球用于治疗哮喘和慢性阻塞性肺病的几种活性药物成分 (API) 发布特定产品指南，这些活性药物成分因此成为仿制药开发的常规目标。美国药典还推出了丙酸氟替卡松 (FP) 和沙美特罗的产品专论。

最初的产品专论要求使用基于这些产品最初开发中使用的方法的测试设备。

美国药典列出了四本关于FP和FP/Salmeterol组合产品的专著：

- 其中两项涉及将原料药用作MDI提供的气雾剂
- 其中两种用于由DPI以吸入粉末形式制备的原料药

沙丁胺醇吸入溶液产品的另一本专著已获批准。

相关产品专著涵盖了DDU测试和APSD测量。DDU和APSD是所有OIP所需的性能指标，因为它们对药物递送的成功和一致性有决定性的影响。

## 丙酸氟替卡松/沙美特罗气雾剂和粉雾剂

吸入粉剂专著要求在抽取2升空气的持续时间内进行DDU测量。一般认为，此量代表了典型的哮喘或慢性阻塞性肺病患者的情况。

APSD测量最初是使用标准ACI进行的，该ACI配备了气溶胶和粉末共有的特殊改装的吸入口，以及分别用于气溶胶和粉末的特殊改装的入口锥体和预分离器。

根据专著，尽管粉末法规定在60 L/min下进行测试，但使用28.3L/min版本的ACI(0至7级加过滤级)来测量气雾剂和粉末的APSD。

调整APSD测量的测试持续时间，以获得3升空气的体积当量。这可能是由于需要在ACI中实现足够的体积变化。

### FP/沙美特罗气雾剂

仪器要求：

递送剂量均一性



-

-

空气动力学粒径分布



FP/沙美特罗吸入口

用于FP/沙美特罗气溶胶的ACI进气锥

## FP/沙美特罗粉末

仪器要求：

递送剂量均一性



FP/沙美特罗粉末  
样品采集装置

-

-

-

空气动力学粒径分布



安德生多级撞击器 (ACI)

FP/沙美特罗吸入口

用于FP/沙美特罗粉末的ACI预分离器

用于FP/沙美特罗气溶胶的ACI进气锥

除上页和前页外，还建议使用以下装置来完成对FP/沙美特罗气雾剂和粉末的DDU测试和APSD测量。



真空泵  
参见第188页。



临界流量控制器  
仅用于DPI测试，  
参见第180页。



流量传感器  
参见第184页。



吸嘴转接器  
参见第211页。

## 用于FP/沙美特罗产品DDU测试的仪器

目录号	描述
8646	用于FP/沙美特罗气溶胶的样品收集装置
8640	FP/沙美特罗粉末样品收集装置

## 气溶胶样品采集装置备件

8649	每包500个棉毛球
8647	分离瓶
8648	流量计适配器
8650	真空泵适配器

## 粉末样品采集装置备件

8641	每包100个70 mm玻璃纤维过滤器
8903	喉咙
8642	上部腔室
8643	下部腔室
8610	不锈钢过滤器支撑盘
8645	夹具组件
8909	流量计适配器
8910	真空泵适配器
8644	备用玻璃器皿 (全套)

## 用于FP/沙美特罗产品的APSD测试装置

8372	用于FP/沙美特罗气溶胶的ACI进气锥*
8405	用于FP/沙美特罗粉末的ACI预分离器*
8406	一套2个O形圈, 用于FP/沙美特罗ACI预分离器 (备用)
8505	FP/沙美特罗吸入口*
8505SW	FP吸入口 (一体式316不锈钢)
8920	用于GTI/FP吸入口的FRS流量计适配器
8506	用于FP/S吸入口的流量计适配器
5401A	FP/沙美特罗ACI携带/清洗架

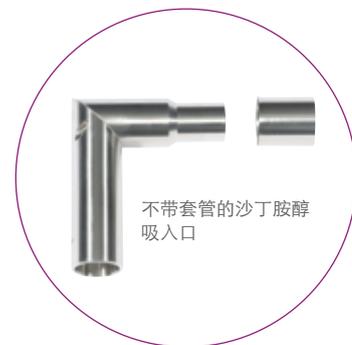
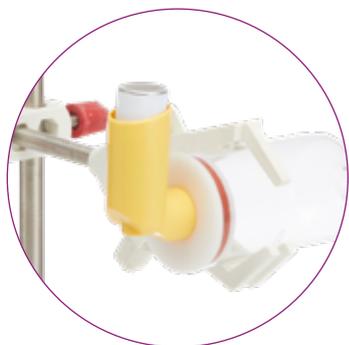
\* 订购时请注明铝 (A) 或316 不锈钢 (S)。

## 其他

8503	一套2个硅橡胶冲洗帽, 用于FP吸入口
------	---------------------

## 沙丁胺醇吸入气雾剂

沙丁胺醇吸入气雾剂专论草案 (沙丁胺醇吸入气雾在制修订版44(1)) 规定了一种用于DDU测试的特殊玻璃样品采集装置 (参见下文)。



最初的装置使用固体塑料发射适配器，而不是吸嘴适配器，以接受具有相应尺寸的圆形吸嘴的吸入制剂装置。此外，还可以使用硅胶吸嘴适配器 (第211页)。

APSD依据标准ACI进行测量，ACI配备了经过特殊改装的吸入口。有一种特殊的入口套管可套在吸入口的入口上，使吸入口能够与USP/NGI吸入口上使用的普通吸嘴适配器搭配使用。

### 递送剂量均一性



沙丁胺醇气雾剂  
样品采集装置

喷射适配器

—

### 空气动力学粒径分布



安德生多级撞击器 (ACI)

沙丁胺醇吸入口

沙丁胺醇吸入口导入套筒 (可选)

除以上所述外，还建议使用以下装置来完成对沙丁胺醇气雾剂的DDU测试和APSD测量。



真空泵  
参见第188页。

临界流量控制器  
仅用于DPI测试，  
参见第180页。

流量传感器  
参见第184页。

吸嘴转换器  
参见第211页。

### 沙丁胺醇气雾剂DDU测试装置

目录号	描述
8520	沙丁胺醇气雾剂样品采集装置
8524	玻璃棉 (1 m长)
8521	喷射适配器
8522	流量计适配器

### 沙丁胺醇气雾剂样品采集装置备件

8523	用于沙丁胺醇气雾剂采集装置的玻璃器皿
------	--------------------

### 沙丁胺醇气雾剂APSD测试装置

8509	沙丁胺醇吸入口*
8509SW	沙丁胺醇吸入口 (一体式不锈钢)
8519	沙丁胺醇吸入口导入套管*
8920	用于GTI/FP吸入口的FRS流量计适配器
5238	DFM流量计适配器

\* 订购时请注明铝 (A) 或316 不锈钢 (S)。

# 特殊应用设备 可靠性/吸入制剂 滥用

## 患者呼气模拟器 (PES)

据估计，在吸气步骤之前，14-22%的患者会向DPI吸嘴呼气\*。这种不良技术的后果可能是给药不足，无法有效施用，最终导致呼吸系统疾病得不到充分控制和/或过度依赖急救药物。

患者呼气模拟器 (PES) 可精确模拟患者在吸气步骤之前向装置吸嘴呼气的效果。PES产生的暖湿空气可根据不同的人体呼气曲线设定流量。

PES使开发人员能够评估装置误用如何影响吸入制剂的关键质量属性，从而优化装置设计以确保稳健的药物递送。



设置简单，易于使用



可调节气流温度和流量



适用于评估各种患者情况



维护成本低



可与现有的Copley吸嘴适配器配合使用



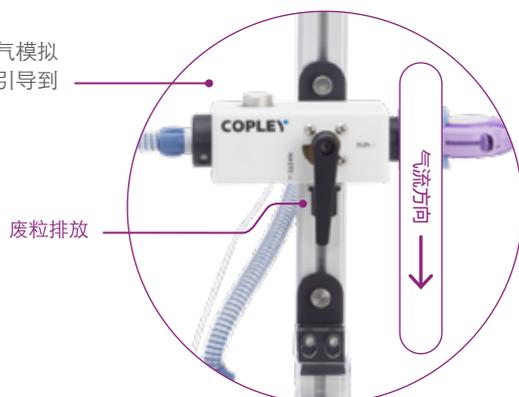
提供鉴定工具



\*Melani等人，2011年，《呼吸内科》；105:930-938. Li等人，2014年。《气溶胶医学与肺部给药杂志》；27:219-227。

## 关键特性:

定时呼气可以通过在呼气模拟的开始和结束时将气流引导到“废粒”来进行。



提供用于气流温度和相对湿度验证的鉴定工具



可通过数字显示屏调节气流温度和流量



## PES技术规格

温度设定值	31°C、34°C、37°C
相对湿度	始终饱和
流量范围	10 – 60 L/min
储水罐容量	850 mL
PES性能 在设定点进行测试：	温度：37°C ± 1.5°C
• 34°C，60 L/min	
在环境条件下进行测试：	相对湿度：
• 22°C，45%的相对湿度	85%相对湿度 ± 5%相对湿度
尺寸(宽 × 深 × 高)	225 x 300 x 1030 mm

## 认证和维护

- 随附完整的IQ/OQ文档包
- 提供延长保修

## 患者呼气模拟器 (PES)

目录号	描述
9120	患者呼气模拟器 — 型号PES
9126	患者呼气模拟器的鉴定工具
9130	患者呼气模拟器 (PES) 专用IQ/OQ文档
1076	PES延长保修 — 1年
1077	PES延长保修 — 2年

# 自动化

自动化可将产量提高四倍，减少人工操作和操作员输入，提高再现性，降低重复性劳损 (RSI) 的风险，并降低整体测试成本。

我们提供广泛的自动化解决方案，支持输送剂量均匀性 (DDU) 测试和空气动力学粒径分布 (APSD) 测量的采样和恢复。我们的现成解决方案简化了验证和产品测试方法，提高了研发和质量控制的测试精度和生产率。



提高疗效



减少可变性



消除处理错误



提高测试能力



## 自动振摇、喷射和流量控制， 用于MDI、鼻喷雾剂和气雾剂

Vertus® III系列

Vertus III和Vertus III+是全自动台式振摇和喷射系统，用于精确、可控和可重复的MDI、鼻喷雾剂和鼻用气雾剂测试。

适用于：  

参见第284页。



## 用于MDI的自动10路振摇和弃喷 装置

DecaVertus® III

高通量10路振摇和弃喷系统，用于高重复性和受控MDI测试。

适用于：

参见第290页。



## 用于DDU测试的自动药物回收系统

DUSA Shaker™ DTS 100i

用于从MDI和DPI DUSA采集管中完全、快速和可重复地回收药物。

适用于：     

参见第294页。

## 自动多级撞击器制备

Impactor Coater™ IC 200i

对NGI收集杯和ACI收集板的撞击表面涂层进行标准化。

建议用于：



参见第296页。

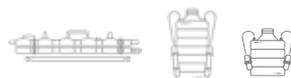


## 用于APSD测量的自动药物回收装置

Gentle Rocker™ GR 200i

在分析之前，促进NGI收集杯和ACI收集板表面活性药物的轻松和完全可重复溶解。

建议用于：



参见第298页。



## Impactor Genie™ IG 200i

### 创新的二合一解决方案

将IC 200i的涂料能力与GR 200i的药物回收特性相结合。

建议用于：



参见第300页。



### SPU 200i样品制备装置

简化并规范了从吸入口和预分离器中药物回收的工作。

建议用于：   

参见第302页。



### 撞击器清洁系统

标准化清洁和干燥程序，以帮助将NGI和ACI保持在最佳状态。

建议用于： 

参见第306页。



PC High Precision Multichannel Pump

EC®

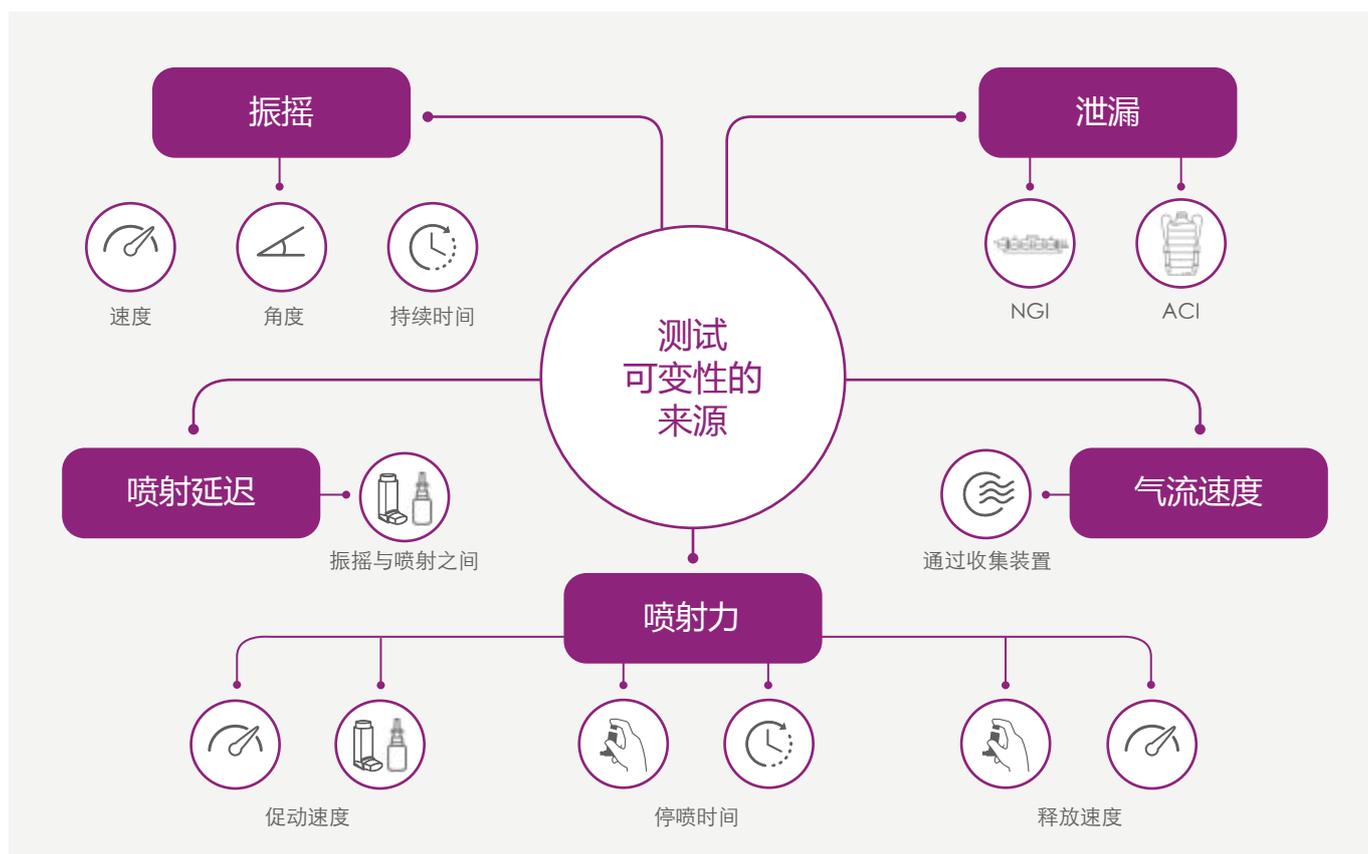
COPLEY



自动化

# 自动振摇、喷射和流量控制， 用于MDI、鼻喷雾剂和 气雾剂

由于计量喷雾泵技术和推进剂气雾剂的性质，MDI、鼻喷雾剂和鼻用气雾剂的测试本身就容易受到来自多个不同来源变化的影响。



找出测试方法中的问题并限制分析人员之间的差异可能具有挑战性，但控制不足可能会导致错误的结果，从而给公司带来巨大的成本。

自动振摇和喷射系统提高了OINDP测试的灵敏度，并通过消除喷射误差、控制气流速度和自动泄漏测试，更广泛地提高了数据的完整性。这些系统能够进行精确、可

控、可重复的测试，同时还能提高生产率。Vertus® III和DecaVertus® III系列提供广泛的参数控制和监测，允许：

- 精确而简单的方法验证
- 简化常规测试
- 变异原因识别
- 增强数据完整性和准确性

## 选择自动振摇和喷射系统

			
每次运行支持的最大装置数	1	1	10
喷射取样	✓	✓	✗
弃喷	✓	✓	✓
样品称重	✗	✓	✗
<b>支持的装置</b>			
MDI	✓	✓	✓
鼻喷雾剂	✓	✓	✗
鼻用气雾剂	✓	✓	✓ (仅罐体)

## Vertus® III系列

Vertus III和Vertus III+能够在递送剂量均一性 (DDU) 测试和空气动力学粒径分布 (APSD) 测量过程中精准控制递送操作并满足可重复性要求，同时实现MDI、鼻喷雾剂和鼻用气雾剂剂量测试的全方位自动化。

Vertus III系列兼容40多种药剂收集装置组合 (包括剂量均一性取样装置)，以及新一代撞击器 (NGI)、阿尔伯特理想化人工喉和鼻腔入口、喷雾力测试仪等设备；它不仅能够帮助用户全面掌控测试技术，还能灵活实施任何行业标准规定的振摇和喷射测试方法。

Vertus III系列能够全面控制所有测试参数，包括：

### 振摇曲线

- 速度
- 角度
- 持续时间



### 振摇和喷射之间的时间



### 喷射曲线

- 力度
- 上升时间
- 保持时间
- 释放时间



### 通过系统的气流



Vertus III系列完全兼容DecaVertus® III，因此不同系统之间可以轻松传输测试方法，使得DecaVertus III能够减轻全生命周期测试的工作量。



符合Ph.Eur.、EMA、USP、FDA、ChP和NMPA标准



符合《联邦法规21章》第11款要求



精准控制所有测试参数



兼容所有标准收集装置



适用于各类MDI、鼻喷雾剂和鼻用气雾剂



集成空气流量控制功能



DDU和APSD测试的理想之选



适合研发和质量控制应用



撞击器泄漏原位测试能力



丰富的报告选项



存储和调用方法



大量振摇和喷射参数，适配广泛的方法

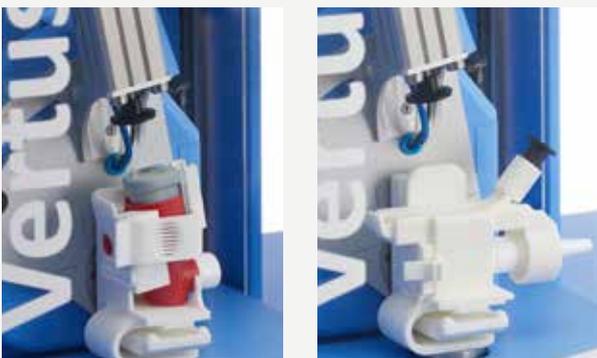
## 关键特性：



### 喷射量测量

Vertus III+集成分析天平，因此额外提供喷射量（单次致动期间的释放剂量）测量功能。喷射量用于评估装置的药物释放一致性，能够高效检测喷射功能故障，更广泛而言，还可用于排障分析。

欧洲药典（专著0676）要求测定鼻喷雾剂的全生命周期喷射量，从而监测药物递送质量的一致性。当需要喷射量信息时，自动化能力可以显著简化测试流程。



### 排气端口

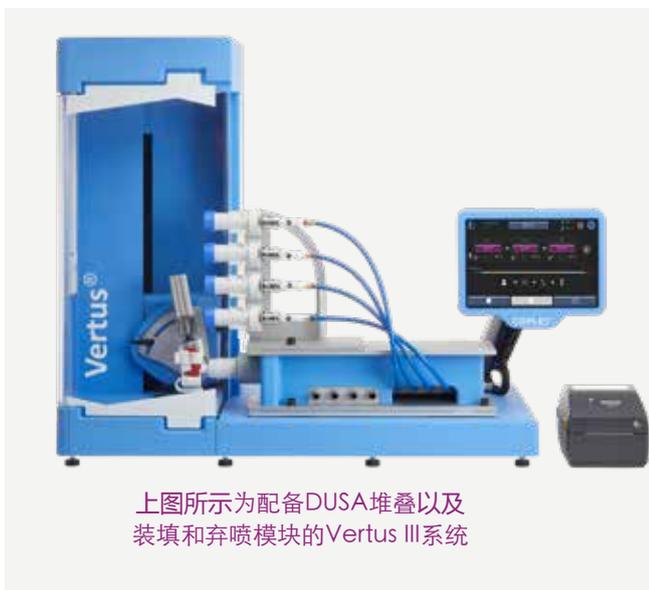
当需要额外安全措施时，排气端口有助于高效提取易燃推进剂或高效药物。



## 接口板

Vertus III系列兼容所有药典测试以及其他MDI、鼻喷雾剂和鼻用气雾剂标准测试的收集装置。

### MDI接口板



上图所示为配备DUSA堆叠以及装填和弃喷模块的Vertus III系统

#### 装填和弃喷模块

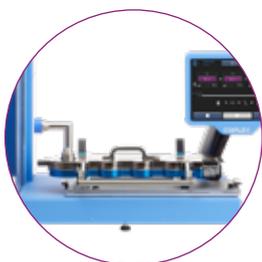
新型装填和弃喷模块将喷射至弃喷操作融入自动测试方法中，以最少的手动输入实现完整药典测试。

每块接口板均可直接布置在装填和弃喷模块顶部。Vertus III和Vertus III+可根据需求在不同装填和测试水平、喷射至弃喷或剂量收集操作间自动切换，无需操作员干预。这样即可打造高效的测试流程，尤其能够满足DDU和APSD的全生命周期测试要求。此外，装填和弃喷模块可用作弃喷收集的单独接口。

### 兼容测试接口



仅装填和弃喷模块



配备吸入口的新一代撞击器 (NGI)



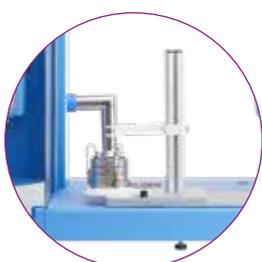
配备吸入口的安德生多级撞击器 (ACI)



配备成人型阿尔伯特理想化人工喉的新一代撞击器 (NGI)



配备儿童型阿尔伯特理想化人工喉的安德生多级撞击器 (ACI)



配备吸入口的安德生快速筛选撞击器 (FSI)



配备成人型阿尔伯特理想化人工喉的快速筛选撞击器 (FSI)



玻璃二级撞击器 (GTI)



薄层色谱法 (TLC) 板



配备吸入口的快速筛选撞击器 (FSI)

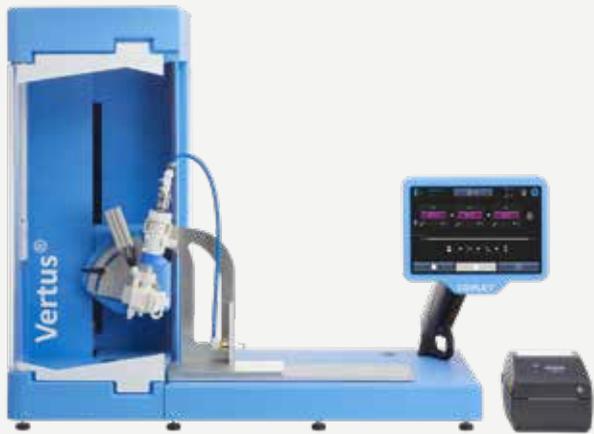


喷雾力测试仪 (SFT)



羽流温度测试仪 (PTT)

## 鼻喷雾剂和鼻用气雾剂专用接口板



对于鼻喷雾剂和鼻用气雾剂的DDU测试，美国药典<601>建议使用“机械致动程序”控制致动力、速度和行程长度，以及使装置在喷射药剂之前“完全振摇”。

此外，FDA于2003年颁布的生物利用度和生物等效性指南建议使用自动化致动系统执行BE评估，以此降低药物递送的可变性。

上图所示为配备DUSA接口板的Vertus III系统

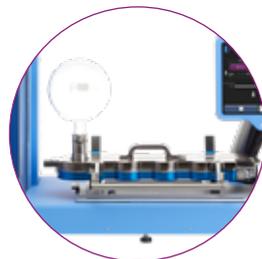
## 兼容测试接口



鼻喷雾剂量收集器 (NSDC)



废弃鼻用喷雾收集器 (NSWC)



配备2L玻璃膨胀室的新一代撞击器



配备阿尔伯特理想化鼻腔入口 (AINI) 的安德生多级撞击器 (ACI)



配备阿尔伯特理想化鼻腔入口 (AINI) 的新一代撞击器 (NGI)



配备2L玻璃膨胀室的安德生多级撞击器



配备阿尔伯特理想化鼻腔入口 (AINI) 的安德生快速筛选撞击器 (FSA)



配备2L玻璃膨胀室的快速筛选撞击器 (FSI)



配备2L玻璃膨胀室的安德生快速筛选撞击器 (FSA)



配备阿尔伯特理想化鼻腔入口 (AINI) 的快速筛选撞击器 (FSI)



配备鼻腔适配器的玻璃二级撞击器



薄层色谱法 (TLC) 板

## 技术规格：Vertus III和Vertus III+

### 振摇参数控制包括：

振摇起始角度	✓	振摇速度	✓
振摇角度	✓	振摇时长	✓

### 喷射参数控制包括：

喷射力	✓	施力释放时间	✓
喷射上升时间	✓	喷射角度	✓

### 气流参数控制包括：

空气流量	✓	气流测量	✓
------	---	------	---

### 喷射量测量 (仅限Vertus III+)

重量范围：	0.01 mg至200 g
	精度：0.01 mg

### 装置兼容性

MDI:	✓	鼻用气雾剂:	✓
鼻喷雾剂:	✓		

### 用户界面：

10.1"彩色触摸屏

### 尺寸 (宽 x 深 x 高):

1020 x 510 x 920 mm

### 连接：

- 4 x 以太网
- USB x 3
- 数字输出
- 数字输入
- RS-232
- 天平，用于喷射量测定
- 温度和相对湿度探头
- 标签打印机

## 认证和维护

- 全面的专用IQ/OQ文档
- 提供鉴定套件
- 提供延长保修
- 提供远程支持和现场服务

## Vertus II和Vertus Plus：报告

标配丰富的数据输出选项：



报告参数：

- 运行报告 • 审计报告 • 方法报告

## Vertus III / Vertus III+振摇和喷射系统

目录号	描述
9770	Vertus III振摇和喷射系统
9790	Vertus III+振摇和喷射系统
9772	Vertus III防静电选件
1078	Vertus III延长保修 - 1年
1079	Vertus III延长保修 - 2年
1080	Vertus III+延长保修 - 1年
1081	Vertus III+延长保修 - 2年

## 接口板

9777	DUSA (x4) 接口板, 用于Vertus III MDI
9749	DUSA (x1) 接口板, 用于Vertus II和III鼻用产品
9775	NGI接口板, 用于Vertus III
9715	GTI接口板, 用于Vertus II和III
9744	FSI接口板, 用于Vertus II和III
9776	ACI/FSA接口板, 用于Vertus III
9784	喷射力测试仪接口板, 用于Vertus III
9778	USP夹持器和Vertus III鼻腔吸入口
9779	Vertus III FP吸入口夹持器
9781	用于Vertus III的阿尔伯特理想化鼻腔入口 (AINI) 夹具
9782	用于Vertus III的成人型阿尔伯特理想化人工喉 (AIT) 抓取器
9783	用于Vertus III的儿童型阿尔伯特理想化人工喉 (AIT) 抓取器
9785	用于MDI的TLC板接口板, 小号, 用于Vertus III
9786	用于MDI的TLC板接口板, 大号, 用于Vertus III
9787	用于鼻喷雾剂的TLC板接口板, 小号, 用于Vertus III
9788	用于鼻喷雾剂的TLC板接口板, 大号, 适用于Vertus III

## MDI附件

9705	MDI支架 (每个吸入制剂装置设计)
9901	吸嘴适配器模具 (每个吸入制剂装置/入口设计)
9902	用于ACI/NGI吸入口和DUSA的吸嘴适配器
9903	用于其他入口的吸嘴适配器 (每个)

## 鼻腔附件

9735	鼻喷雾剂量收集器 (NSDC), 用于Vertus II和III
9736	废弃鼻用喷雾收集器 (NSWC), 用于Vertus II和III
9738	鼻喷雾剂支架, 与NSDC和NSWC搭配使用
9746	鼻喷雾剂支架, 与扩展室搭配使用
9747	鼻喷雾剂支架, 与AINI & DUSA搭配使用
9748	鼻喷雾剂支架, 与GTI搭配使用
8544	鼻用装置鼻罩适配器, 用于AINI
8545	模具费用 (每个鼻用装置)
9781	用于Vertus III的阿尔伯特理想化鼻腔入口 (AINI) 夹具
9910	鼻罩适配器, 用于ACI/NGI吸入口和DUSA
9901A	鼻罩适配器模具 (每种鼻喷雾剂设计)

## 通用附件

目录号	描述
9773	用于Vertus III的温度湿度传感器
9765	标签打印机
9798	Vertus III、Vertus III+、DecaVertus III鉴定工具包
9799	重新校准Vertus III/DecaVertus III鉴定工具
9774	Vertus III/Vertus III+的IQ/OQ文档
9714	空气压缩机
8791	脚踏开关 — 与TPK/BAC/BRS/Vertus/Vertus/兼容DecaVertus

## 维护和支持

1006	Vertus/DecaVertus远程访问支持 (1年/10小时)
9721	远程诊断网关
9724	直接连接设置 — 远程支持

## 备件

9712	废粒收集器备用滤芯
9716	直接热敏打印机标签 (12卷, 每卷475个) — 备件
9719	热转印打印机标签 (12卷, 每卷475个) — 可选
9725	热转印打印机色带 (6盒) — 可选
9792	TLC预涂料平板 (尺寸5 x 10 cm) (50个板)
9793	TLC预涂料平板 (尺寸5 x 20 cm) (100个板)
9794	TLC预涂料平板 (尺寸10 x 20 cm) (50个板)
9795	TLC预涂料平板 (尺寸20 x 20 cm) (25个板)
9796	真空吸入口内嵌式过滤器



## DecaVertus® III

DecaVertus每轮测试能够实现10件定量吸入剂 (MDI) 的全生命周期自动喷射至弃喷操作，带来高通量、可再现、可控的测试体验。

DecaVertus优势显著，能够有效提升测试数据可重复性、节省分析时间和消除重复性劳损 (RSI) 风险；同时确保在严格控制的环境下执行喷射至弃喷操作，从测试过程中消除潜在的可变性来源。

DecaVertus III能够全面控制所有测试参数，包括：

### 振摇曲线

- 速度
- 角度
- 持续时间



### 振摇和喷射之间的时间



### 喷射曲线

- 力度
- 上升时间
- 保持时间
- 释放时间



### 通过系统的气流



DecaVertus III完全兼容Vertus® III系列，因此不同系统之间可以轻松传输测试方法，确保在剂量收集操作 (Vertus III) 和全生命周期喷射至弃喷操作 (DecaVertus) 中使用相同参数。



符合Ph.Eur.、EMA、USP、FDA、ChP和NMPA标准



符合《联邦法规21章》第11款要求



精准控制所有测试参数



适用于各类MDI装置



提升再现性，为分析人员腾出更多时间



各通道独立控制气流



存储和调用方法



丰富的报告选项



大量振摇和喷射参数，适配广泛的方法

### 关键特性：

一次容纳10支吸入制剂

x10



适合进行装置和“仅罐体”测试



功能先进、界面直观的触摸屏，便于用户使用



可选：外部标签打印机



#### 排气端口

当需要额外安全措施时，排气端口有助于高效提取易燃推进剂和/或高效药物。



各通道独立控制气流：  
每支吸入制剂均分配专属气流通道，最大程度减少阻塞问题，单轮即可完成大批量产品的测试，显著降低关停和清洁过滤器的需求。



## 技术规格：DecaVertus III

### 振摇参数控制包括：

振摇起始角度	✓	振摇速度	✓
振摇角度	✓	振摇时长	✓

### 喷射参数控制包括：

喷射力	✓	施力释放时间	✓
喷射上升时间	✓	喷射角度	✓

### 气流参数控制包括：

喷射前的气流	✓	喷射后的气流	✓
--------	---	--------	---

### 装置兼容性

MDI:	✓	仅罐体:	✓
------	---	------	---

### 用户界面：

10.1"彩色触摸屏

### 尺寸 (宽 × 深 × 高):

1130 x 630 x 370 mm

### 连接：

- 2 x 以太网
- USB x 3
- 数字输入
- RS-232
- 数字输出
- 标签打印机

## 认证和维护

- 全面的专用IQ/OQ文档
- 提供鉴定套件
- 提供延长保修
- 提供远程支持和现场服务

## DecaVertus III：报告

标配丰富的数据输出选项：



报告参数：

- 运行报告 • 审计报告 • 方法报告

## 用于10个MDI的DecaVertus III废喷收集系统

目录号	描述
9870	DecaVertus III振摇和喷射至弃喷系统
1082	DecaVertus III延长保修 — 1年
1083	DecaVertus III延长保修 — 2年701

## 附件 (仅限MDI)

9805	用于MDI的载体 (每个吸入制剂装置设计)
9808	用于DecaVertus的仅罐体载体 (按罐体设计)
9798	Vertus III、Vertus III+、DecaVertus III鉴定工具包
9799	重新校准Vertus III/DecaVertus III鉴定工具
9871	DecaVertus III专用IQ/OQ文档
9765	标签打印机
8791	脚踏开关 — 与TPK/BAC/BRS/Vertus/DecaVertus兼容

## 备件

9716	直接热敏打印机标签 (12卷, 每卷475个)
9719	热转印打印机标签 (12卷, 每卷475个)
9725	热转印打印机色带 (6盒)
9820	一包10个备用废滤芯
9821	100个致动器销O形圈
9850	DecaVertus托架的10个致动器销的替换套件

## 维护和支持

1006	Vertus/DecaVertus远程访问支持 (1年/10小时)
9721	远程诊断网关
9724	直接连接设置 - 远程支持



## DUSA Shaker™ DTS 100i

从剂量均一性取样装置 (DUSA) 中手动回收药物以进行剂量均一性测试既费时，又容易出现变异，还可能导致重复性劳损 (RSI)。

DUSA Shaker™ DTS 100i 可从所有内部MDI和DPI DUSA 采集管表面进行全面、快速和可重复的药物回收，以实现更快、更有效的监管和药典输送剂量均匀性 (DDU) 测试。

DTS 100i 消除了耗时且高度可变的手动药物回收过程，使分析人员能够从事更高价值的工作，同时降低了RSI的风险。

对于那些刚接触自动化的人而言，DTS 100i 是降低测试可变性、减少不符合规范的结果、提高生产率和更安全的工作实践的完美低成本第一步。对于已建立的实验室而言，DTS 100i 是一种具有成本效益的模块化解决方案，可轻松融入现有的设置和工作流程。



产量提升多达10倍



通过多向混合实现  
完全药物回收



提高数据完整性



可接受MDI和  
DPI DUSA采集管



3个冲洗动作：  
摇晃、滚动，  
重复即可



提高生产力

## 关键特性：

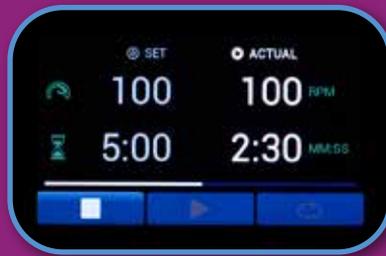


在评估DPI的DDU时，必须使用没有P1端口的DUSA采集管来实现旋转（型号8608A，没有P1端口采集管）。

## DTS 100i：用户界面



设置振摇速度 (RPM)



目标 v 实际 (运行期间)



设置菜单

## DTS 100i技术规格

DUSA采集管容量	DUSA x 10, 用于MDI DUSA x 10, 用于DPI
振摇速度:	20 - 200 RPM
滚筒转速:	固定在11.4 RPM
计时器控制:	长达100小时
连接:	USB A、USB B、RS-232
尺寸 (宽 x 深 x 高)	410 x 626 x 227 mm

## 认证和维护

- 提供全面的IQ/OQ文件包和工具包
- 提供鉴定套件
- 提供延长保修

### DUSA Shaker™ DTS 100i

目录号	描述
8630	DTS 100i DUSA振动台 (不含采集管)
8621	DUSA振摇器专用IQ/OQ文档
8623	DUSA振摇器鉴定工具
8624	重新校准DUSA振摇器鉴定工具
1032	DUSA振摇器延长保修 — 1年
1033	DUSA振摇器延长保修 — 2年



IC 200i, 带NGI收集杯托盘



IC 200i, 带ACI收集板托盘和收集杯  
ACI采集盘托盘和收集杯需单独购买。(型号: 5933)

## Impactor Coater™ IC 200i

为防止颗粒反弹以及随后在空气动力学粒径分布 (APSD) 取样过程中在流动气流中二次夹带颗粒, 监管机构建议在每个撞击器级收集表面进行涂层处理。然而, 每个收集表面的人工涂层容易产生变化, 而且劳动强度大。

在使用多级撞击器测量 OINDP 的 APSD 时, Impactor Coater IC 200i 可在 NGI 收集杯和 ACI 收集板上重复涂抹表面涂层, 从而消除了颗粒反弹和二次夹带的问题。

IC 200i 将表面涂层标准化应用于每个采集表面, 消除了与涂层过程相关的固有可变性, 同时提高了实验室的生产率和产量。



2分钟内即可  
完成表面涂层



让分析人员  
省出时间执行  
其他任务



便于在不同地点  
之间转移方法



最大成地减少  
涂层溶液的浪费



### 关于撞击表面涂层的说明

对于颗粒坚硬干燥的OINDP (如干粉吸入剂 (DPI)) 或只向撞击器提供少量作用力的OINDP (如定量吸入剂 (MDI)), 颗粒在流动气流中的反弹和二次夹带会使测量的粒径数据偏向于更细的粒径。

因此, 在开发的早期阶段评估这些现象对下游层级的潜在影响非常重要, 以便采取纠正措施。

监管机构建议在撞击表面涂上甘油或硅油等粘性材料, 以解决这一问题。如果需要表面涂层, 应在方法开发过程中评估其量、均一性、应用方法及其影响药物回收的可能性。

## 关键特性：



## IC 200i：用户界面



设置流量



设置分配时间



涂层进行中

## IC 200i技术规格

流量	0 - 100%
分配和反向循环时间	0 - 10分钟
连接:	USB A和USB B
尺寸 (宽 x 深 x 高)	590 x 320 x 250 mm [IC 200i] 150 x 220 x 130 mm [泵]

## 认证和维护

- 提供全面的IQ/OQ/PQ文件包和工具包
- 提供延长保修

### Impactor Coater™ IC 200i

目录号	描述
5940	Impactor Coater Model IC 200i
5942	盖子和管道套件, 用于NGI杯盘和杯子
5941	盖子和管道套件, 用于ACI收集板托盘和收集杯
5933	ACI收集板托盘和收集杯

### 备件

5947	8个泵管盒备用套装
5901	500 mL溶剂储罐, 配有8通盖
5902	1000 mL溶剂储罐, 配有8通盖

### 附件

目录号	描述
5943	Impactor Coater ICi系列IQ/OQ专用文档
5926	GR、IC、IGi系列的鉴定工具
5927	重新校准GR、IC、IGi系列的鉴定工具
1072	IC 200i延长保修 — 1年
1073	IC 200i延长保修 — 2年
8120	吸入制剂测试工作站 — 底板和直立式
8140	ITW盖板支架附件
5224	撞击器收集盘储存柜
8766	打印机



GR 200i，带NGI收集杯托盘



GR 200i，带ACI收集板托盘版和收集杯  
ACI收集板托盘和收集杯需单独购买。(型号: 5933)

## Gentle Rocker™ GR 200i

在使用多级撞击器进行空气动力学粒度分布 (APSD) 采样时，从每个采集面回收药物是一项关键但耗时的工作。这包括在每个表面分配一定量的溶剂，然后反复搅拌，以确保药物完全溶解。

取样后，Gentle Rocker GR 200i可促进NGI收集杯中  
ACI收集板表面上的活性药物轻松、完全可重复地溶解。

GR 200i在撞击表面来回轻轻搅拌溶剂，以帮助分析样品制备，从而实现特定、可重复的药物回收和简单的方法转移，提供可靠的结果，减轻分析工作量。



快速轻松回收药物



适用于多种药物回收方法



让分析人员省出时间执行其他任务



便于在不同地点之间转移方法



可选：带密封圈的低蒸发盖，可在蒸发问题特别严重的地方最大程度地减少溶剂损失

## 关键特性：



## GR 200i：用户界面



设置速度范围



样品搅拌进行中



数据输出选项

## GR 200i技术规格

搅拌速度	10 – 60 RPM (± 1 RPM)
运行时间	长达100小时或 高达60,000转
连接:	USB A、USB B、RS-232
尺寸 (宽 x 深 x 高)	590 x 320 x 235 mm

## 认证和维护

- 提供全面的IQ/OQ/PQ文件包和工具包
- 提供延长保修

### Gentle Rocker™ GR 200i

目录号	描述
5932	Gentle Rocker Model GR 200i
5933	ACI收集板托盘和收集杯

### 附件

目录号	描述
5925	Gentle Rocker GRi系列专用IQ/OQ文档
5926	GR、IC、IGi系列的鉴定工具
5927	重新校准GR、IC、IGi系列的鉴定工具
1070	GR 200i延长保修 — 1年
1071	GR 200i延长保修 — 2年
5934	低蒸发盖, 用于ACI收集板托盘和收集杯
5935	低蒸发盖, 用于NGI收集杯托盘和收集杯
8120	吸入制剂测试工作站 — 底板和直立式
8140	ITW盖板支架附件
5224	撞击器收集盘储存柜
8766	打印机



# Impactor Genie™ IG 200i

Impactor Coater™IC 200i 的冲击表面涂层能力与 Gentle Rocker™GR 200i 的药物回收能力相结合，Impactor Genie IG 200i 是一种终极的二合一解决方案，可实现更快、更高效、更符合法规和药典的空气动力学粒径分布 (APSD) 撞击剂制备和药物回收。

IG 200i 与 NGI 收集杯和 ACI 收集板兼容，为繁忙的分析人员提供取样前和取样后处理的转换。

IG 200i 提供了两倍的自动化能力，提高了取样可重复性和准确性，同时提高了分析生产率，并使方法在不同地点之间易于转移。

只需2个简单步骤，即可在 Impactor Coater 和 Gentle Rocker 之间进行转换！

模式：Impactor Coater IC 200i



每个收集板/杯  
都有高精度  
多通道分配器



2分钟内即可  
完成均匀喷涂



与多种涂层  
解决方案兼容



步骤1. 开关盖



步骤2. 开关模式



模式：Gentle Rocker GR 200i



创新的托盘倾斜功能  
简化了药物回收后的  
样品采集工作



在加工过程中  
用防尘罩保护  
样品



搅拌速度范围  
可调



### ACI收集板托盘和收集杯

需要与安德生多级撞击器 (ACI) 收集板兼容，ACI收集板托盘和收集杯可容纳所有8个层级，以及过滤器。



## Impactor Genie™ IG 200i: 附件

### 盖支架

盖支架是购买IG 200i时的标准配置，非常适合在不使用时存放防尘盖、冲击涂层盖和/或低蒸发盖。其他附件支架可单独购买。



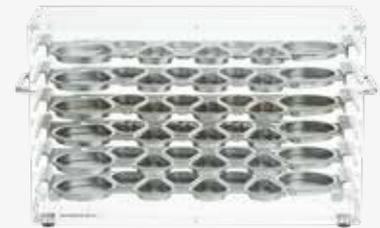
### 低蒸发盖

低蒸发盖配有密封件和固定夹，可在溶剂蒸发风险特别大的地方最大程度地减少溶剂损失。



### 撞击器收集盘储存柜

这款节省空间的储藏柜最多可存放六个NGI系列收集杯托盘和/或ACI收集板托盘，有助于保持台面空间整洁有序 (不包括托盘)。



## 认证和维护

- 提供全面的IQ/OQ/PQ文件包和工具包
- 提供延长保修

### Impactor Genie IG 200i

目录号	描述
5945	Impactor Genie Model IG 200i
5933	ACI收集板托盘和收集杯
5941	盖子和管道套件，用于ACI收集板托盘和收集杯
5942	盖子和管道套件，用于NGI杯盘和杯子

### 备件

5947	8个泵管盒备用套装
8140	ITW盖板支架附件
5901	500 mL溶剂储罐，配有8通盖
5902	1000 mL溶剂储罐，配有8通盖

### 附件

目录号	描述
5946	Impactor Genie IGi系列IQ/OQ专用文档
5926	GR、IC、IGi系列的鉴定工具
5927	重新校准GR、IC、IGi系列的鉴定工具
1074	IG 200i延长保修 — 1年
1075	IG 200i延长保修 — 2年
5934	低蒸发盖，用于ACI收集板托盘和收集杯
5935	低蒸发盖，用于NGI收集杯托盘和收集杯
5224	撞击器收集盘储存柜
8766	打印机



## SPU 200i样品制备装置

SPU 200i样品制备装置可确保从NGI、ACI和FP/沙美特罗吸入口以及NGI预分离器中进行全面、可重复的药物回收，实现重复性药物回收程序的自动化，缓解测试瓶颈，减少重复性劳损 (RSI) 的不良影响。



易于使用的触摸屏界面



可重复的样品制备



针对不同溶解应用的  
变速控制



与吸入口和/或预分离器  
配合使用的理想选择

### 关键特性：



**X2**  
设计用于同时接受任何两个夹具

系统初始化后，夹具会自动定位到装载位置，便于清洗

直观的触摸屏控制，基于图标的菜单结构简化了操作

装置占地面积小

托架和硅橡胶帽在设备运行期间起到固定和密封作用



带冲洗盖的预分离器和吸入口



SPU 200i配备2个NGI预分离器



SPU 200i配备2个ACI吸入口



带有ACI/沙丁胺醇吸入口的夹具

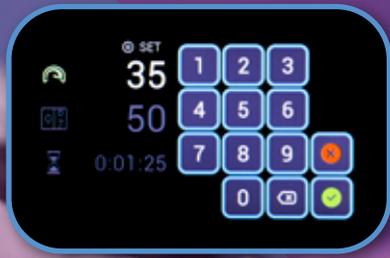


带NGI吸入口的夹具



带FP吸入口的夹具

## SPU 200i : 用户界面



设置测试参数



设置v实际测试参数  
(测试运行前)



设置v实际测试参数  
(测试运行期间)



设置菜单



报告输出设置菜单

## SPU 200i : 技术规格

速度:	可变 (20 and 60 rpm (+/- 1 rpm))
冲洗周期持续时间:	0 - 120,000转或100小时
旋转方向	夹具在运行中途反向旋转
连接:	RS-232 USB A USB B
尺寸 (宽 x 深 x 高):	285 x 335 x 295 (带单个吸入口夹具) 420 x 335 x 310 (带单个预分离器夹具)

## 合规与维护

- 提供全面的IQ/OQ文档包和工具包
- 提供鉴定套件
- 提供延长保修

### 样品制备装置200i

目录号	描述
9222	SSPU 200i型样品制备装置 (不含固定装置)
1038	SPU 2000延长保修 — 1年
1039	SPU 2000延长保修 — 2年

### 附件

目录号	描述
9226	夹具, 用于ACI/NGI/盐酸克仑特罗和FP吸入口 (每个)
8503	一套2个硅橡胶冲洗帽, 用于FP吸入口
8504	一套2个硅橡胶冲洗帽, 用于ACI/盐酸克仑特罗吸入口
9227	用于NGI预分离器的夹具 (每个)
5265	一套2个硅橡胶冲洗帽, 用于NGI吸入口
5266	一套2个硅橡胶冲洗帽, 用于NGI预分离器
9223	SPU 200i专用IQ/OQ文档
9213	SPU 200i鉴定工具
9214	重新校准SPU 200i鉴定工具
9765	标签打印机



## 撞击器清洁系统

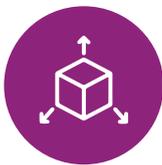
撞击器清洗系统可确保对多级撞击器进行彻底、可重复和可控的清洗和干燥，设计用于清洗NGI和ACI的部件。定期清洁和干燥是良好撞击器实践的重要组成部分。它们可确保仪器在测试前没有碎片，并在整个使用寿命期间保持最佳状态。



可作为完整系统或  
单独组件提供



一致、可重复的清洁



台式系统



适用于NGI和ACI清洁

## 只需4个简单步骤即可清洁撞击器：



### 1. 清洁

冲击式超声波清洗槽



### 2. 冲洗

撞击器清洗槽



### 3. 吸气

撞击器抽吸



### 4. 干燥

撞击器干燥箱



#### 步骤1. 超声波清洗槽

使用超声波 (通常为15-400kHz) 来促进喷嘴和其他难以接近的地方的有效清洁, 撞击器超声波清洗槽能够有效地去除固体表面上的粘性、粘附性和嵌入性颗粒。

#### 步骤2. 撞击器清洗槽

清洗后, 通常用干净的冷水冲洗撞击器部件, 然后让其沥干。

#### 步骤3. 撞击器抽吸器

用于在冲洗后和干燥前去除撞击器级和预分离器部件底部收集的少量多余水, 撞击器吸气器包括一个手持式探头, 通过集水罐连接到真空泵, 提供必要的吸力。

#### 步骤4. 撞击器干燥箱

经过超声波处理、冲洗和抽吸后, 应使用加热柜干燥撞击器部件。撞击器干燥炉的温度范围为25-70+/-1摄氏度, 是撞击器部件干燥的理想选择。该装置设计用于容纳3个单独的携带架, 配有一个内部玻璃检查门和一个擦拭干净的全不锈钢内部, 便于使用和清洁。

4挡强制空气循环意味着烤箱对变化反应迅速, 非常适合冲击式干燥, 在这种情况下需要最大的精度和预热, 并且需要频繁打开门。

## 撞击器清洗系统附件

### 携带/清洗架

撞击器部件通常在浸泡前放置在一个架子上，(a) 以便在清洗过程中将它们分开，(b) 使暴露在清洗过程中的表面积最大化。撞击器携带/清洗架由重型聚丙烯制成，并配有氯丁橡胶垫，以防止刮伤部件的外表面。



### NGI支架

NGI支架有12个孔，对应8个收集杯、NGI吸入口和NGI预分离器的三个部分。

### ACI支架

ACI支架有21个孔，对应8个级、8个收集板、入口锥、吸入口和ACI预分离器的2个部分。



### 撞击器收集盘储存柜

最多可容纳六个NGI收集杯托盘/ACI收集板托盘 (不包括NGI收集杯托盘/ACI收集板托盘)。

### FP/沙美特罗ACI支架

可与所使用的特殊吸入口和预分离器相匹配。

每个支架的尺寸为420 mm (宽) x 230 mm (深)，可安装在撞击器超声波清洗槽所用的篮筐内。篮筐可防止提篮接触清洗槽底部或侧面。

## 撞击器清洁系统

目录号	描述
5400	撞击器清洁系统 (不包括携带/清洗架)
5205	NGI携带/清洗架
5401	ACI携带/清洗架
5401A	FP/沙美特罗ACI携带/清洗架

## 仅模块

5402	撞击器超声波清洗槽 (包括篮筐和盖子)
5403	撞击器清洗槽
5404	撞击器抽吸器
5405	撞击器干燥箱
5406	不锈钢滴水盘

# 鉴定/维修和培训

药品生产质量管理规范 (GMP) 要求：

- A. 用于监测药品的测试方法必须符合准确性和可靠性的适当标准
- B. 公司应制定程序，确保生成支持产品测试数据的仪器适合使用

然而，这些GMP法规并没有就如何实现这些目标提供明确的指导。

美国药典试图通过引入以下一系列章节来解决这一问题：

- <1058> 分析仪鉴定
- <1225> 验证药典程序
- <1226> 核查药典程序
- <1603> 良好的多级撞击器实践

值得注意的是，科学界在可互换的基础上使用了“验证”和“鉴定”这两个术语，从而在使用上产生了一定程度的歧义。因此，美国药典建议：

- A. “鉴定”一词适用于仪器仪表
- B. “验证”一词适用于流程和软件

术语“分析仪器鉴定”(AIQ)用于确保仪器适合其预期应用，术语“分析方法验证(AMV)”用于确保所采用的分析和软件程序适合其预期用途。

美国药典第1058章分析仪器鉴定详细描述了基于设计 (DQ)、安装 (IQ)、操作 (OQ) 和性能 (PQ) 鉴定的四阶段鉴定方法。

值得注意的是, AIQ及其对应物AMV的目的是在进行测试之前确保分析质量, 而系统适用性测试和质量控制检查则确保在样品分析之前或期间分析结果的质量。

吸入制剂测试装置及其相关方法的性能会受到装置本身以外因素的影响:

- 分析 (人为错误)
- 仪器 (仪器和/或辅助设备出错)

如果可以消除这些误差来源, 那么可以合理地假设结果中的任何异常都是装置/制剂组合本身的产物。



Copley认识到这些举措在科学和监管方面的重要性。因此, 我们设计了精选的产品、服务和文档, 以帮助您完成OINDP测试之旅:



# 鉴定服务

## 撞击器鉴定

### 层级和部件测量

欧洲药典和美国药典都规定了为吸入制剂选择的多级撞击系统和方法在使用前和使用过程中必须满足的某些标准。

多级撞击器的性能、可重复性和再现性取决于多个因素，其中最关键的是每级上的喷嘴尺寸（及其空间布局）以及通过喷嘴的空气流量。

如果这些关键参数在引用的规范范围内，那么相关的撞击器可以给出可比的结果。

测量多级撞击器喷嘴直径和其他关键尺寸的过程称为撞击器测量。

欧洲药典和美国药典都建议在使用前和使用后定期对撞击器进行层级测定。

实际上，由于多级撞击器反复接触配方和回收溶剂，在使用过程中经常会出现腐蚀和磨损。铝质撞击器尤其如此。

这可能导致喷嘴全部或部分闭塞和/或喷嘴状况恶化，使撞击器的空气动力学发生变化，从而改变颗粒收集特性。

层级测量用于确保多级撞击器符合美国药典第 <601> 章和第 <1603> 章以及欧洲药典第2.9.18章中规定的关键尺寸，因此适合使用。

层级测量法取代了使用标准化气雾剂进行重复校准的需要。

重要提示

我们的所有测量证书都以电子形式提供。



Copley为所有类型的欧洲药典和美国药典指定的撞击器提供一站式快速周转测定服务，包括吸入口和预分离器。



测量证书



使用Mitutoyo QV404视觉检测系统对ACI层级进行测量



带直方图选项的层级测量证书



所有新型撞击器、预分离器和吸入口均标配测量证书，详细说明每个组件如何符合药典要求。

当撞击器和辅助设备投入使用时，应定期进行重新测量（至少每年一次），以监测和确认其“使用中”的合规性。

## 数据解读

Copley采用欧洲药用气雾剂团体 (EPAG) 认可的有效直径和使用余量作为确定多级撞击器使用适用性的一种方法。

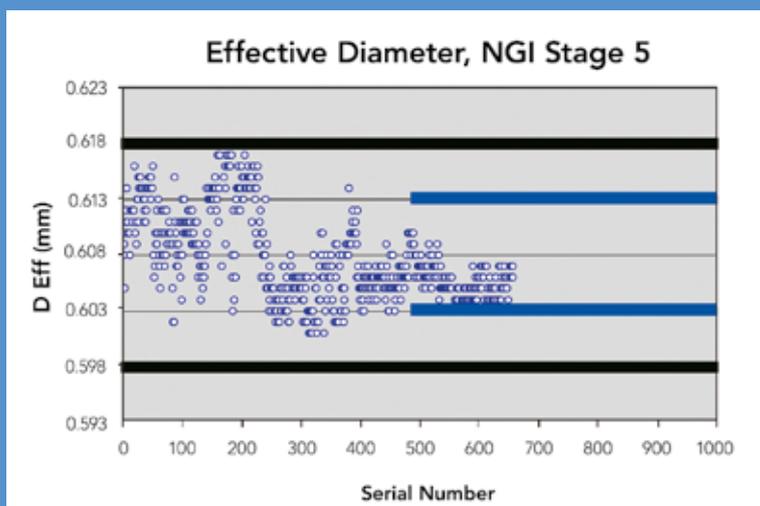
ED由多喷嘴撞击器级的面积平均直径和面积中值直径得出，是一个有用的参数，可用于监测撞击器级D50 (喷嘴中值直径) 的“漂移”。

使用中余量的计算方法是，相对于ED，美国药典/欧洲药典中容许量的剩余百分比。如果ED等于层级标称直径，则使用中余量为100%。然而，如果ED等于美国药典/欧洲药典公差上限或下限所定义的直径，则使用中余量为0%。因此，如果ED超出药典公差范围，则使用中余量将为负值。

通过连续的测量报告，可以跟踪和监测使用中余量的任何恶化情况，这是调查撞击器磨损情况的有效方法。这种方法可以预测下一个校准周期内发生超标 (OOS) 层级的可能性，从而指示何时需要补救工作。

重要提示

与序列号NGI第5层级相关的NGI制造工艺改进的影响。NGI上的每个喷嘴始终符合药典规范(黑色粗线)。但现在,每个NGI的ED值都在药典规定的一半范围内(蓝色粗线)。因此,这些数据证明了我们持续改进质量的承诺。



## 撞击器性能恢复

在对撞击器进行测量后,有三种可能的结果;ED在规范范围内,ED超过上限,ED低于该层级的下限:



### ED在规范范围内

如果测量结果显示ED在规范范围内,则无需修复。



### ED超过上限

这表明喷嘴已经磨损,可能是由于用于溶解活性药物的溶剂的腐蚀,也可能是颗粒不断通过相关喷嘴的侵蚀。在这种情况下,修复是可行的,因为在撞击器喷嘴上重新涂抹金属是不现实的。需要更换层级。



### ED低于下限

绝大多数撞击器往往会偏离规格,因为ED降低到低于该级的下限。造成这种情况的原因可能是硬化微粒的堆积,也可能是腐蚀产生的金属盐堵塞了喷嘴。喷嘴出口处氧化杂质的形成是堵塞的常见原因,尤其是铝制撞击器,这也是经常使用不锈钢和钛等材料的原因。

在ED低于下限的情况下,性能有时可以得到改善或恢复。

可使用严格的清洗和超声波技术(参见第306页的撞击清洗系统)清除沉积物并恢复性能。

此外,还可以尝试将阶段固定为辅助方案。通过每个喷嘴推动直径在标称直径和载物台公差下限之间的不锈钢“进入”销内,可以清除积聚的碎屑。

在无法通过层级固定来恢复撞击器阶层级的情况下,建议采用层级置换。



确定ACI的各个层级



针脚套件及针脚特写

### 撞击器测量服务

目录号	描述
8590	吸入口测量
8390	ACI层级测量
8990	60 L/min转换套件测量
5236	90 L/min转换套件测量
8490	ACI预分离器测量
8311	ACI层级测量柱状图 (每个层级)
8890	MSLI层级测量和泄漏测试

目录号	描述
5290	NGI层级测量
5291	NGI预分离器测量
8591	阿尔伯特理想化人工喉测量
8340	FSA层级测量
5270	FSI插入件测量
8917	GTI测量

### 算术“返回”框

5292	NGI密封体测量“返回”框
5297	替换NGI纸箱

### 泄漏测试

5233	ACI或NGI泄露测试证书
5234	ACI或NGI Delta-P证书
5251A	重新校准LTK2测试套件工具

### 插销套件和服务

5430	ACI插销服务 (每个层级)
5431	ACI插销套件
5432	NGI 插销服务 (每个层级)
5433	NGI引脚套件

## 内部和现场装置维修与校准

Copley提供全面的服务、维护和鉴定选项，根据客户不同需求量身定制，以具有竞争力的价格提供高质量的维护和校准程序：

- 内部设备维修
- 内部设备校准
- 现场设备IQ/OQ
- 现场设备维修
- 现场设备校准

包括哪些内容？



为您的需求量身定制服务



经过高标准培训的合格工程师和技术人员



请选择：

- 服务合同
- 一次性发售



根据监管要求，按照GxP标准提供和完成的文档

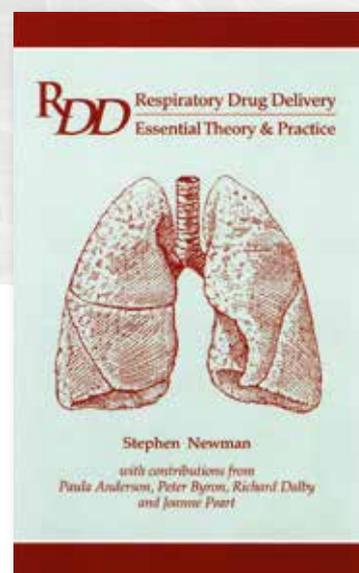


与单一客户经理联系，确保提供优质服务

我们很乐意与您讨论您的个性化需求，并给出相应报价。

# 鉴定工具和文档

## IQ/OQ文档



根据美国药典第<1058>章，分析仪器鉴定是“收集文档证据，证明仪器适合其预期目的”。

值得注意的是，前几页描述的层级测量过程旨在取代基于标准气雾剂的重复撞击器校准的需要。它确保只有符合规范的撞击器才能用于测试。虽然测量或校准是鉴定过程中的重要组成部分，但其本身并不能使整个撞击器检测合格并投入使用。

这是一个单独的过程。Copley提供的安装确认/操作确认文档 (IQ/OQ) 指导用户完成这一重要过程，并确认系统完全符合使用条件。

包括：

- 总体规划
  - 确定鉴定的目标和范围
- 安装鉴定
  - 概述对相关系统进行IQ所需的测试计划、标准操作程序和测试协议
- 操作鉴定
  - 概述测试计划、标准操作程序和测试协议，以执行相关系统的OQ

### 鉴定文档

目录号	描述
8000	吸入制剂测试系统专用IQ/OQ文档
9500	《Respiratory Drug Delivery Essential Theory & Practice》一书

个人辅助设备和自动化IQ/OQ文档可以在相关章节中找到

## 鉴定工具



### 吸入制剂测试资格套件ITQK2

包括执行IQ/OQ鉴定程序所需的所有工具，也可用于校准流量控制器TPK 100i/R和BAC 100i/R。

除吸入制剂测试鉴定套件外，还可为以下产品提供以下鉴定套件：



BRSi系列呼吸模拟器 —  
第156页



FMA面罩装置 —  
第244页



NGI降温柜 —  
第202页



EnviroMate™ —  
第196页



PES患者呼气模拟器 —  
第276页



SFT 1000喷雾力测试仪 —  
第256页



DUSA Shaker™ DTS 100i  
鉴定工具 — 第294页



Impactor Coater™  
IC 200i — 第296页



Gentle Rocker™ GR 100i —  
第298页



Impactor Genie™ IG 200i —  
第300页



SPU 200i样品制备装置 —  
第302页



Vertus® III —  
第284页



DecaVertus® III —  
第290页

### 鉴定工具

目录号	描述
5440	ITQK2型吸入制剂测试鉴定套件
5445	重新校准ITQK2套件工具
5207	NGI检漏仪

# 产品保护计划

## 标准12个月保修

Copley为我们的整个产品系列提供12个月的保修服务。

## 扩展产品保护

对于选定的产品，Copley可在标准保修期到期后提供12个月或24个月的延长产品保护。我们对卓越的产品质量充满信心，但延长的保护计划提供了额外的保证，让您安心。

可提供延长产品保护计划的产品：



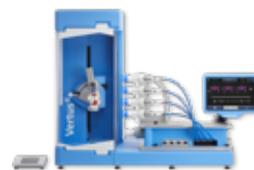
流量控制器 —  
参见第172页



真空泵 —  
参见第188页



呼吸模拟器 —  
参见第156页



自动化工具 —  
参见第278页

# 支持

从Copley放心购买。从我们这里购买设备，您不仅能获得出色的仪器，还能享受到从销售开始到安装、培训、售后支持等全方位的客户服务。我们拥有由经验丰富、知识渊博的分销商组成的全球网络，无论您身在何处，我们都会为您提供支持，让您高枕无忧。

## 设计支持

我们的设计团队拥有多年的经验，与吸入制剂测试社区密切合作，帮助开发解决特定问题的想法。

无论您遇到的是长期存在的问题，还是因引入新工艺而产生的问题、新产品的创意，甚至是需要制造的定制设计，我们都非常乐意听取您的意见。



# 培训服务



作为全球领先的OINDP测试设备提供商，Copley为OINDP研究人员、开发人员、制造商和测试实验室的分析人员和实验室管理人员提供一系列量身定制的培训包。

## 定制客户培训

使用Copley标准软件包  
新员工例行上岗培训  
根据具体要求定制内容

## 多公司集体培训

Inhaler Testing Academy® (吸入制剂测试讲堂)：  
点对点学习  
行业网络

### 培训主题示例：

- OINDP (MDI、DPI、雾化吸入剂、SMI、鼻用产品)的体外测试方法
- 提高体外测试方法的临床相关性
- 吸入制剂测试系统的IQ/OQ和维护

### 预订培训课程

- ✓ 经验丰富的培训师
- ✓ 定制培训计划
- ✓ 提供现场培训
- ✓ 提供认证

如需进一步了解我们的培训套餐，  
请与我们联系。

请联系我们：

[chinasales@copleyscientific.com](mailto:chinasales@copleyscientific.com)

或致电：(0086)159 5188 1820

## Inhaler Testing Academy



我们的强化团体培训计划为学员提供了监管要求、测试基础知识和核心方法应用方面的基础知识，适用于所有类型的OINDP。

吸入制剂测试讲堂专为初学者和经验丰富的分析人员设计，通过引人入胜的讲座和实践演示相结合，为学员提供独特的学习体验。



如需了解更多信息，  
请查看我们的宣传册或  
通过以下方式联系我们  
[chinasales@copleyscientific.com](mailto:chinasales@copleyscientific.com)

# 索引

## 数字字母

《联邦法规21章》第11款	157, 215, 220, 284, 290
60 L/min转换套件	92, 95
90 L/min转换套件	92, 95
ACI	79, 90-95
ACI, 清洁	306-309
ACI插销服务	315
ACI插销套件	315
ACI超声波清洗槽	307, 308, 309
ACI冲洗槽	307, 309
ACI抽吸器	307, 309
ACI干燥箱	307, 309
ACI清洁系统	306-309
ACI收集盘架	93, 95
ACI携带/清洗架	94, 308
ACI样品制备装置	302-305
AIM - HRT模型	263-266
AIM - QC模型	261-264
AINI	230
APSD	13, 78-153
APSD药物回收	280, 298, 300
BAC 100i呼吸促动控制器	176-179
BP含量均一仪	25
CDER	12, 16, 17
CDRH	12
Cold Freon®效应	255-259
DecaVertus® III	290-293
DUSA振摇™	279, 294-295
Gentle Rocker	298-299
ICH指南	14
Inhalytix软件	214-221
IPAC-RS	16, 17
IQ/OQ鉴定文档	317
IQ/OQ文档	317
ISO 20072	16, 17
ISO 27427:2013	17, 158, 162, 167
ISO 9001:2015质量管理体系	2
ITW	204-207
I/VVC	14, 81, 156, 157, 222-225
MDI采集管	21
MDI促动传感器	158, 179, 183
MDI的剂量单位取样器 (DUSA)	21
MDI旋转角度	288, 292
MDI振摇与喷射	279, 282-293
MDI自动化	282-293
MHLW (日本)	12, 14
Mitutoyo QV404视觉检测系统	312, 313
NGI +	85, 89
NGI Gentle Rocker	298-299
NGI Plus	85, 89
NGI	84-89
NGI杯盘存储柜	301
NGI杯涂料器	296-297

## 数字字母

NGI插销服务	315
NGI检漏仪	318
NGI降温柜	202-203
NGI降温柜™	202-203
NGI携带/清洗架	88, 308
NGI样品制备装置	280, 302-305
NGI引脚套件	315
NGI重量杯	87, 89
NSDC	27, 28, 29
OINDP	6-11
P1测量适配器	120
PES	276-277
PES患者呼气模拟器	276-277
PTT 1000烟羽温度测试仪	258-259
PVC管	207
SFT 1000喷雾力测试仪	256-257
SPU样品制备装置	281, 302-305
TPK 100i流量控制器	180-183
Vertus III+	283, 284-289
Vertus® III	283, 284-289

## A

阿尔伯特理想化鼻腔入口 (AINI)	230
阿尔伯特理想化人工喉 (AIT)	228-229
安德生多级撞击器 (ACI)	90-95, 241
安德生快速筛选撞击器 (FSA)	263-264
安装鉴定	316, 317-318

## B

杯盘存储柜, NGI	299, 301
杯涂料器	296-297
鼻腔, 理想化	230
鼻腔给药系统	10
鼻用粉雾剂	10, 72-76, 147-152
鼻喷雾剂改装, 双撞击器	100, 101
鼻喷雾剂量收集器	27-29
鼻用气雾剂	10, 68-71, 141-146
鼻罩适配器	211, 213
壁损失	84
标签打印机	179, 183, 285, 288, 291, 305
表盖/PTFE组件	239, 241
丙酸氟替卡松粉	
- 测试	271, 272, 273
丙酸氟替卡松气雾剂	
- 测试	271, 273
玻璃二级撞击器	100-102
玻璃膨胀室	208-210
玻璃撞击器	100-102

## C

参考书	317
操作鉴定	312
测量 (撞击器)	83, 312-315
测量, 流量	184-187
测试	271, 272, 273
层级测量	83, 312-315
层级清洁	83, 306-309
产品质量研究所 (PQRI)	16
超声波雾化吸入剂	6, 9
超声波清洗槽, ACI	307, 309
超细粒子质量 (EPM)	262, 265
冲洗帽	88, 89, 94, 95, 273, 303, 305
抽吸器	307, 309
储物柜, NGI杯盘	299, 301
储雾罐	7, 40-41, 111-116
储雾罐和单向阀储雾罐的面罩测试装置 (FMA)	246-249
粗颗粒质量 (CPM)	262, 264, 266

## D

大粒子质量 (LPM)	261, 262
单向阀储雾罐 (VHC)	7, 40-44, 111-116
递送的活性物质总量 (雾化吸入剂)	52, 53
递送剂量采样装置, 用于:	
- 储雾罐 & 单向阀储雾罐	40-43
- 带面罩的雾化吸入剂	250-251
- 带吸嘴的雾化吸入剂	52-54
递送剂量均一性 (DDU)	18-76
定量鼻喷雾剂泵	10
定量吸入剂 (MDI)	7, 32-44, 104-116
多级液体撞击器 (MSLI)	96-98
多级撞击器	80-83, 84-103
多级撞击器制备	280, 296, 300

## E

二次夹带	96, 104, 118, 296
------	-------------------

## F

反弹, 颗粒	96, 104, 118, 296
反向单向阀储雾罐	40
防静电接地套件	200
仿制药开发	270-275
废粒收集器	28, 258, 279
分析方法验证 (AMV)	310, 311
分析仪器鉴定 (AIQ)	310, 311
粉末状鼻腔装置	10, 72-76, 147-152
辅助设备	154-213
附加设备	7, 32, 40-44, 111-116

## G

盖帽, 冲洗	303, 305
干粉吸入剂 (DPI)	8
干燥箱, ACI	307, 309
高效数据分析 (EDA)	261
给药, PES	276
给药装置	6-11
固定服务	315
关键质量属性 (CQA)	15, 18, 78, 224
管道	207
国际标准化组织 (ISO)	2, 14, 16, 17
国际药用气雾剂科学和法规联盟 (IPAC-RS)	16, 17
过程分析技术 (PAT)	14

## H

喉咙, 理想化	228-229
呼气容量	173, 174
呼吸促动MDI	7, 20, 21, 104, 172
呼吸模拟器	25, 154, 156-171
呼吸容量	173, 174
环境变化	196, 198
环境控制室	196-200
患者呼吸曲线	156, 157, 158-171
混合入口	227, 234
活性物质输送率 (雾化吸入剂)	52, 53
活性药物成分 (API)	18, 80

## J

级间损失	85, 96, 100
几何标准偏差 (GSD)	82, 84
监管机构	12-17
简化撞击器法 (AIM)	260-267
简易NGI (rNGI)	265
鉴定	310
鉴定、维修和培训	310-321
鉴定工具套件	318
截留直径	86, 92, 98, 101, 216, 263, 265, 266
精简的NGI (rNGI)	265
静电消除器	200
静电效应	200
静态仪表	200

## K

颗粒反弹	96, 104, 118, 296
空气动力学粒径 (APSD)	13, 78-153
快拆连接头	207
快速夹具	91, 93, 202
快速筛分NGI (rNGI)	265
快速筛分撞击器	263-267
快速筛选撞击器 (FSI)	266-267

## L

滥用吸入制剂	276-277
理想化鼻腔	230
理想化喉咙	228-229
粒径	78-83
临界 (声波) 流量	174, 180, 191
流动阻力	22, 46, 48, 173, 224, 265
流量	173, 184, 185
流量测量	184-187
流量传感器 (FRS)	185, 186
流量传感器	185, 186
流量控制器:	
- TPK-100i	180-183
- TPK 100i-R	180-183
- BAC 100i	176-179
- BAC 100i-R	176-179
流量稳定性	174

## M

美国药典 (USP)	15, 17
面罩类产品	225, 244-253
目标递送剂量 (TDD)	33, 47

## N

内部过滤器支架, NGI	87, 89
--------------	--------

## O

欧洲药典 (Ph.Eur.)	15
欧洲药典	15
欧洲药品管理局 (EMA)	12, 14, 17
欧洲药用气雾剂团体 (EPAG)	16, 17, 203, 313

## P

培训	321
喷射剂量	18, 238
喷射雾化吸入剂	9
喷雾模式	255
雾化吸入剂	9, 52-56, 124-129
雾化吸入剂, 递送剂量	52-56
雾化吸入剂, 粒径	124-129
雾化吸入剂面罩支架 (FMS)	250-253

## Q

强效给药	276
清洁系统, ACI/NGI	306-309
清洗架, ACI	92-309
全球协调工作组 (GHTF)	14

## R

日本药典 (JP)	16, 17
溶出度测试	298-299
- 剂量收集	239-241
溶解杯	240, 241
软件 (Inhalytix®)	214-211
软雾吸入剂	10

## S

沙丁胺醇气雾剂, 测试	30, 274-275
沙美特罗粉雾剂测试	270, 271-273
沙美特罗气雾剂测试	270, 271-273
设备滥用	276
设备阻力	46, 92, 118, 172-173
设计	320
声流	23, 174, 180, 189, 191
食品药品监督管理局 (FDA)	12, 13, 14, 16, 17
使用中余量	313
适配器, 鼻罩	211, 213
适配器, 吸嘴	211-213
数据分析软件 (Inhalytix)	214-220
损失, 隔离墙	84
损失, 级间	85, 96, 100

## T

体外-体内相关性	14, 81, 156, 157, 222-225
图书、参考资料	317
涂层, 杯子	104, 118, 122, 280, 296-297, 300
推进剂鼻用气雾剂	6, 10

## W

外部过滤器支架, NGI	87, 89, 217, 266
网状雾化吸入剂	9
维修 (鉴定)	310-316
温度, EnviroMate™	196, 197, 198

## X

吸入溶解	238-243
吸入药物产品	6-11
吸入制剂测试工作站 (ITW)	204-207
吸入制剂测试软件 (Inhalytix®)	214-221
吸入制剂测试学院	321
吸嘴适配器	211-213
洗涤架, NGI	88, 308
系统鉴定	312-318
系统适用性测试	311-321
细颗粒剂量 (FPD)	78, 82, 100, 141, 147, 218, 223
细颗粒质量 (FPM)	78, 262, 264, 266

















# COPLEY



中国, 南京 - Nanjing

Copley Scientific Limited - 销售技术服务代表处

☎ (0086) 159 5188 1820

🌐 [chinasales@copleyscientific.com](mailto:chinasales@copleyscientific.com)

✉ [www.copleyscientific.com](http://www.copleyscientific.com)



UK - Head Office & System Design and Manufacturing Centre

英国, 总公司 - 系统设计与制造中心

Copley Scientific Limited

Colwick Quays Business Park, Private Road No. 2, Colwick, Nottingham,  
NG4 2JY, United Kingdom

☎ 0044 115 961 6229



证书编号 : 7391