



Контактная информация:

Дмитрий Таусенев,
директор представительства
ООО «СимпатеК»

System | Partikel | Technik
РФ, 620142, Екатеринбург
ул. 8 Марта, д. 51, оф. 505-А,
БЦ «Саммит»
Тел.: +7 (343) 311-61-47
russia@sympatec.com
www.sympatec.com

д-р Торстен Хюбнер,
директор по продажам в
Европе
Sympatec GmbH
System | Partikel | Technik
Германия, 38678, Клаусталь-
Целлерфельд
Ам Пульверхаус, 1
Тел.: +49 5323 717 0
Факс: +49 5323 717 229
sales@sympatec.com
www.sympatec.com

Анализ по размерам частиц аэрозолей для ингаляционной терапии

Д-р Торстен Хюбнер, директор по продажам в Европе, Sympatec GmbH

Как получить надежные и быстрые результаты при разработке продукта и контроле качества с помощью метода лазерной дифракции

При проведении ингаляционной терапии активные вещества вводятся в форме аэрозоля через дыхательные пути. Небулайзер или ингалятор обеспечивает пациента определенным количеством лекарства для ингаляции. Площадь дыхательных путей, в которую доставляется лекарственное вещество, зависит от размера его частиц или капель. Эффективно контролируя размер частиц, можно выбрать конкретную область, где лекарство будет действовать или абсорбироваться.

Каскадный импактор Андерсена (ACI) и фармацевтический импактор нового поколения (NGI) предназначены для анализа по размерам частиц в разработке продуктов и проверки качества ингаляционных устройств и рецептов. Эти аналитические методы обычно обеспечивают от 8 до 10 фракций данного состава на основе механического разделения потока. Разделение на фракции не всегда четкое, поскольку границы между классами в анализе зависят от скорости потока, на которую откалиброван импактор. Из-за больших поверхностей пластин часто необходимо несколько доз для получения достоверных результатов. К тому же, при оценке результатов по мокрой химии требуется достаточно времени и усилий. Кроме того, зачастую данный метод дает сомнительные результаты.

Лазерная дифракция предлагает альтернативный подход к ограничению количества требуемых NGI или каскадных анализов импактора Андерсена. Представляя собой оптический метод, с помощью лазерной дифракции можно провести измерения в течение всего нескольких секунд с разрешением в 18 классов ниже 10 мкм и при этом классифицировать вещества-носители. Поэтому лазерные дифракционные измерения позволяют как количественно определить вдыхаемую фракцию активного фармацевтического ингредиента.



Рис. 1. Лазерный дифракционный гранулометр HELOS фирмы Sympatec GmbH с адаптивной системой INHALER (источник: Sympatec GmbH)

диента (АФИ), так и соотносить полученные результаты с данными измерений NGI и ACI при сопоставимых параметрах потока. Кроме того, высокая скорость сбора данных (до 2000 полных считываний в 1 с) дает возможность исследовать выброс ингалятора в динамических аспектах практически при любой скорости потока, поскольку калибровка в зависимости от потока не требуется. Основные параметры, такие как расход и снижение давления, контролируются программным обеспечением, а показатели температуры окружающей среды и относительной влажности воздуха записываются.

Благодаря своей модульной конструкции аналитическая система HELOS & INHALER фирмы Sympatec GmbH, основанная на дифракции лазерного излучения, может быть адаптирована практически к любому ингалятору отмеренной дозы под давлением (pMDI), одно- или многодозовым порошковым ингаляторам (DPI), небулайзерам или ингаляторам мелкодисперсного тумана (ингаляторы Soft Mist™ | SMI). Такая гибкость означает, что объединение лазерного дифракционного гранулометра HELOS с модулем диспергирования INHALER способствует значительной экономии и предоставляет большой потенциал развития. Кроме того, использование INHALER совместно с нашей непревзойденной технологией воздушного диспергирования порошков с помощью модуля RODOS в расширяющейся области DPI также позволяет внести значительный вклад в определение характеристик и оптимизацию устройства или комбинации рецептур.

Разработку генераторов медицинских аэрозолей (MAG) проводят по стандартным процедурам. На одной из стадий необходимо определить аэродинамический состав аэрозоля. Выбранная скорость потока существенно влияет на распределение по размерам частиц и согласуется с нормальным дыханием пациента. Доза, полученная пациентом, является еще одной важной величиной, которую необходимо определить.

Во время ингаляции активный ингредиент должен высвободиться с носителя, чтобы попасть в легкие. Следовательно, взаимодействие между частями должно быть достаточно сильным, чтобы зафиксировать активный ингредиент на носителе во время производства, но достаточно слабым, чтобы разъединить во время ингаляции как можно более полно. Соответствующие конструкции DPI должны быть способны производить частицы требуемого размера, чтобы воспроизводимо доставить намеченную дозировку с распределением по размерам. Частицы размером от 3 до 5 мкм осаждаются преимущественно в центральных отделах легких, где

начинают свое действие в бронхах. В диапазоне размеров от 1 до 2 мкм они проникают в альвеолы как противовоспалительные активные ингредиенты. Частицы еще меньшего размера неэффективны, потому что они системно рассасываются или выдыхаются.

В сочетании с модульным адаптером INHALER компактный лазерный дифракционный гранулометр HELOS позволяет провести воспроизводимый и разрешенный по времени анализ распределения размеров частиц капель тумана и твердых аэрозолей с размером частиц от 0,25 до 875 мкм. Модульная конструкция модуля INHALER предоставляет оптимальные возможности для адаптации к различным типам pMDI, DPI, небулайзерам или недавним изобретениям, таким как ингалятор Soft Mist™. Для моделирования различных профилей дыхания можно проводить измерения в зависимости от объемного расхода или абсолютного снижения давления. Продолжительность вдоха и измерения выбирают произвольно. ■

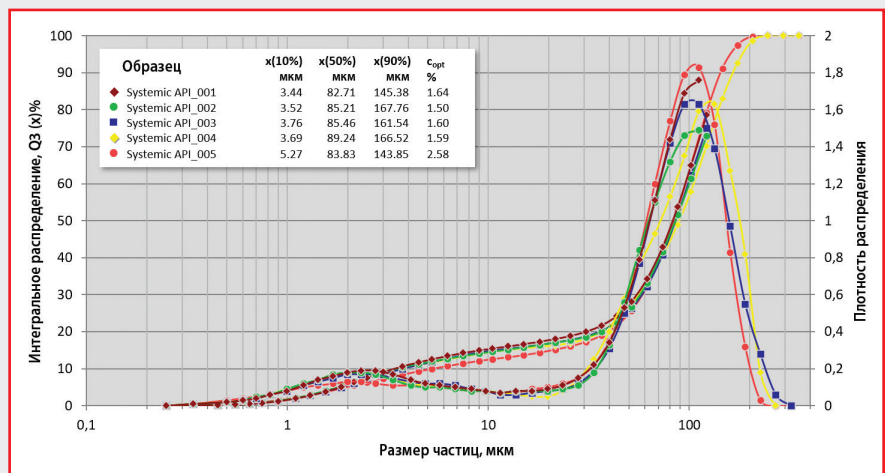


Рис. 2. Распределение по размерам частиц ингалянта системного действия | Фракция АФИ около 15 об.% со средним размером частиц около 2,5 мкм (источник: Sympatec GmbH)