

# Winner311XP 在医药喷雾行业的应用

——来自济南微纳

医药喷雾剂、气雾剂近年来发展较快,其作用机理及低毒副作用受到越来越多人的青睐,包装容器、生产设备、工艺与技术等也不断改进,应用范围、产品种类不断增加。作为肽类及蛋白类药物非注射给药系统的一种,医药喷雾剂越来越受到研究者的重视,目前广泛应用于医药领域。

吸入用气雾剂的生成及其在人肺部的沉积取决于许多因素,如气雾剂颗粒的理化性质、释药装置的设计原理和特性、患者的呼吸模式以及人肺部的形态等。气雾剂特性包括颗粒的大小分布、气雾速度和呼湿性等,中国药典 2010 年版二部附录中规定供吸入用的药物气雾剂的粒径应小于 10 $\mu\text{m}$ 。目前吸入剂粒度分布的测定方法有显微镜测定法、惯性撞击器法、激光散射测定法、飞行时间空气动力学粒径分布测定法。

显微镜测定法是最古老、最直接的颗粒大小测定方法,也是唯一可以观察和测量单个颗粒的方法,是测量粒度的最基本方法。但由于其取样太少,很难代表所测颗粒的平均水平。惯性撞击器法是利用惯性撞击的原理,按粒径大小分离药物颗粒的方法。撞击器法是目前吸入制剂体外雾滴分布测定最经典的方法,也是各国药典评价吸入制剂雾滴分布推荐使用的方法。但工作量大、耗费时间,其中空气流速是影响测定的主要因素。

激光散射法是目前应用最广泛的粒度测试方法,其优点包括:1.测量范围广,可以测量微米至纳米级的颗粒,这也正是当今粒度测试涉及的主要区间;2.由于光的透射性,可以实现非接触测试,对被测样品的干扰很小,从而减小了测试的系统误差;3.激光散射法中,光电转换元件的响应时间很短,可以实现快速测试;4.激光散射法与计算机配合使用,易于实现测试过程的自动化;5.重复性好,平均粒径的典型精度可达 1% 以内;6.操作简便。

在喷雾粒度分布的测试中,国内代表产品为济南微纳公司生产的 Winner311XP。该款仪器是专门针对雾滴粒度测定而设计开发的台式喷雾激光粒度仪,采用了激光散射原理,进行不接触测量,具有重复性好,数据准确,操作简便的优点。仪器采用单光束平行光路和双镜头双阵列探测器技术,保证了不同角度散射光的高密度采集,有效的扩展了测量下限,提高了仪器的分辨率,确保全量程内的粒度测试的准确和可靠。其测试范围为 0.1-100 $\mu\text{m}$ ,通道数为 32,且准确性、重复性误差都小于 3%。Winner311XP 使用的是半导体激光器,波长为 650nm,且仪器采用了管式开放结构,保障喷雾场的通畅,不易污染,易于清洗。仪器采用管式开放结构和台式设计,具有体积小,安置灵活,使用方便的特点。