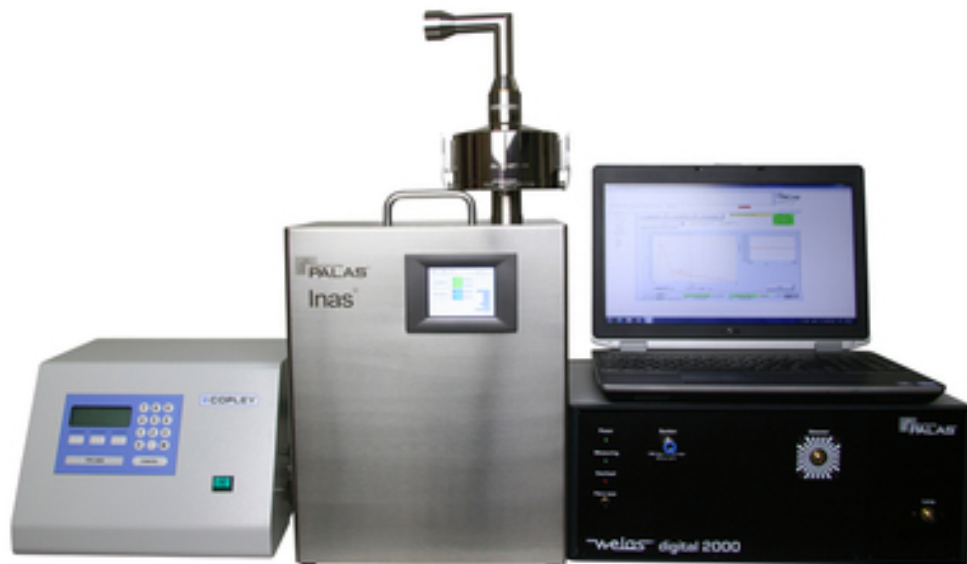


Produktdatenblatt

Palas® Inas® 100



Anwendungen

- Charakterisierung von Sprüh- und Verneblerdüsen
- Charakterisierung inhalativer Aerosole gemäß Europäischem Arzneibuch mit 15 l/min, 30 l/min oder variabler Flussrate
- Charakterisierung inhalativer Aerosole gemäß Europäischem Arzneibuch mit einer über den Differenzdruck gesteuerten variablen Flussrate von bis zu 100 l/min
- Vermessen von MDIs, Verneblern und DPIs

Vorteile

- Messbereich 0,2 - 40 μm (3 Messbereiche in einem Gerät)
- Sehr hohe zeitlich aufgelöste Partikelgrößen- und Partikelmengenbestimmung mit bis zu 10 ms
- Konzentrationsbereich bis 107 Partikel/cm³
- Charakterisierung eines einzelnen Sprühstoßes in wenigen Sekunden
- Schnelle Bestimmung von Größenverteilungen und Konzentrationen
- Kalibrierung, Reinigung und Lampenwechsel können vom Kunden eigenständig durchgeführt werden
- Umfangreiche, praxisgerechte und bedienerfreundliche Software
- Wartungsarm
- Einfache Bedienung
- Zuverlässige Funktion

Beschreibung

Inas[®] ist das weltweit einzige Messsystem, das die Partikelgrößen- und Partikelmengenbestimmung auch einzelner Sprühstöße von Inhalatoren mit einer zeitlichen Auflösung von 10 ms und in Konzentrationen bis 10^7 Partikel/cm³ zuverlässig und reproduzierbar bestimmt.

Es basiert auf dem zählenden Messverfahren, dem Weißlichtaerosolspektrometer welas[®] digital, und garantiert deshalb eine sehr gute Partikelgrößenauflösung und eine sehr gute Partikelgrößenklassifizierungsgenauigkeit (ISO 21501-1).

Das Inas[®] 100 ist mit dem welas[®] Sensor 2070 und einer Verdünnungseinheit ausgestattet und kann mit variablen Absaugvolumenströmen von bis zu 100 l/min betrieben werden. Der Volumenstrom wird über einen Massflow eingestellt (Vermessen von MDIs und Verneblern).

Bei einer dynamischen Absaugung, die über den Differenzdruck gesteuert wird (Vermessen von DPIs), wird die Absaugung über eine kritische Düse gesteuert. Hierzu wird der bewährte Atemzugsimulator von Copley (TPK 2000 mit Copley Suction Pump HCP 5) eingesetzt. Dieser wird bereits seit langem in der pharmazeutischen Forschung in Verbindung mit Kaskadenimpaktoren (z. B. NGIs) verwendet.

Als Aerosoleinlass wird der sogenannte "Throat" nach dem Arzneimittelbuch verwendet. Dieser simuliert das Abscheiden von Partikeln im Rachen. Der

Inhalator (DPI) wird in den Throat gesteckt und die Messung erfolgt automatisch. Zwischen dem Throat und dem Aerosolspektrometer wird der Copley Preseparator eingesetzt. Dieser scheidet die großen Partikel ($> 50 \mu\text{m}$) ab, die als Träger des Wirkstoffs dienen. Zur Nachbildung verschiedener Atemzüge, d. h. zur Atemzugsimulation, wird das Copley TDK 2000 vor die Copley Suction Pump HCP5 geschaltet.

Weiterhin verfügt das Inas[®] 100 System über einen leistungsfähigen Prozessor, der es ermöglicht, den Verlauf einer Messung bezüglich Konzentration und anderer Verteilungsparameter, wie z. B. des Sauter-Durchmessers, im Partikelgrößenbereich von 0,2 - 40 μm zu bestimmen.

Die Auswertung der Messdaten zur Bestimmung der Partikelgrößenverteilungen erfolgt ausschließlich auf eindeutigen und mathematisch nachvollziehbaren Algorithmen. Es können mehrere Sprühstöße in einem Diagramm dargestellt und verglichen werden.

Der schematische Aufbau des Inas[®] 100 ist in Abbildung 1 dargestellt:

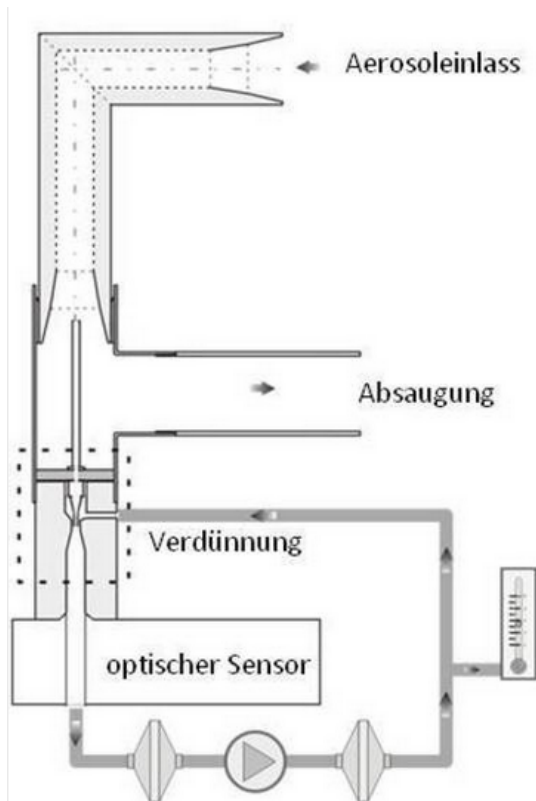


Abbildung 1: Schematischer Aufbau des Inas[®] 100

eine Messung in Sekunden durchgeführt und diese sofort mit einer Auflösung von bis zu 10 ms ausgewertet werden (siehe Diagramm 1). Gegenüber dem Laserbeuger misst das Inas[®] 100 auch die Konzentration des Aerosols und kleinste Partikel mit größter Messgenauigkeit.

Die gute Übereinstimmung der Partikelgrößenbestimmung mit anderen Messverfahren wurde vom Pharmazeutischen Institut der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel bestimmt. Diagramm 2 zeigt hierzu gemessene Größenverteilungen des Inas[®] 100 im Vergleich zu Messungen mit einem Kaskadenimpaktor (NGI) und Laserbeuger.

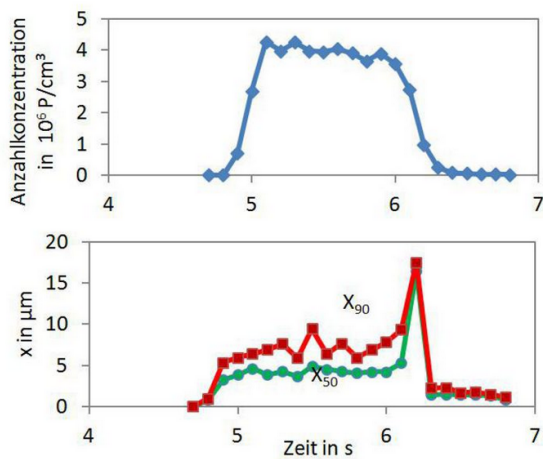


Diagramm 1*: Mit Inas[®] gemessener zeitlicher Verlauf der Anzahlkonzentration und der massebezogenen X50- und X90-Werte eines einzelnen MDI-Sprühstoßes (Respimat[®] Soft Inhaler, Boehringer Ingelheim) in 100 ms Auflösung

Im Gegensatz zu einem Kaskadenimpaktor kann mit Inas[®] 100

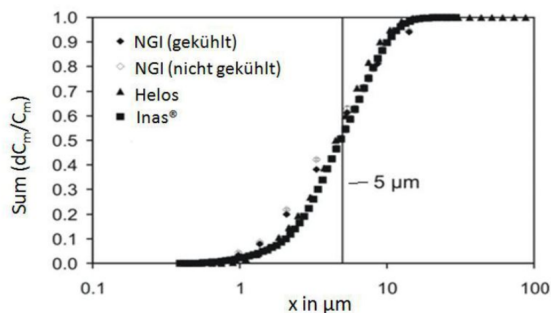


Diagramm 2*: Vergleich gemessener massebezogener Summenverteilungen des Impaktors NGI (MSP Corp., USA), des Laserbeugers Helos (Sympatec GmbH, Germany) und des Streulichtspektrometers Inas® (Palas® GmbH, Germany) einer Nanosuspension, die mit dem Pari LC Plus (Pari GmbH, Germany) vernebelt wurde.

Aufgrund dieser besonderen Eigenschaften des Inas® 100 kann die Qualitätssicherung von Inhalatoren oder die Entwicklung von Düsensystemen zu verschiedenen Wirkstoffen wirtschaftlich reproduzierbar und aussagekräftig

durchgeführt werden. So können in Minutenschnelle die Partikelgrößen und Partikelmengen von MDIs, DPIs und Verneblern bei verschiedenen Temperaturen, z. B. bei Lagerung im Auto im Sommer oder Winter im Vergleich zur Zimmertemperatur oder auch bei verschiedenen Atemzügen bestimmt werden.

Zubehör

Adapter zum Anschluss von Inhalatoren

[*Quelle: "Entwicklung von Aufgabesystemen zur Charakterisierung pharmazeutischer Aerosole mit einem optischen Partikelzähler", Maren Kuhli, Dissertation an der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät der Christian-Albrecht Universität zu Kiel]

Technische Daten

Schnittstellen	USB
Messbereich (Größe)	0,2 - 40 µm (3 Messbereiche)
Größenkanäle	bis zu 128 (64/Dekade)
Messprinzip	optische Lichtstreuung
Messbereich (Anzahlkonzentration)	0 - 1 • 10 ⁷ Partikel/cm ³
zeitliche Auflösung	≥ 10 ms
Volumenstrom	15 l/min (Vernebler), 30 l/min (MDI), über den Differenzdruck gesteuerte variable Flussrate bis 100 l/min (DPI) gemäß Europäischem Arzneibuch

Messdatenerfassung

20 MHz Prozessor, 256 Rohdatenkanäle,
digital

Lichtquelle

Xenon Bogenlampe 35 W

Benutzeroberfläche

Laptop oder PC

elektrischer Anschluss

115 - 230 V, 50 - 60 Hz

Abmessungen

Aufsatz: 600 • 260 • 170 mm, Gehäuse: 190 •
450 • 370 mm

Supportmöglichkeiten

direkter Remote-Zugriff, Palas® Webserver-
Service

Gewicht

ca. 25 kg