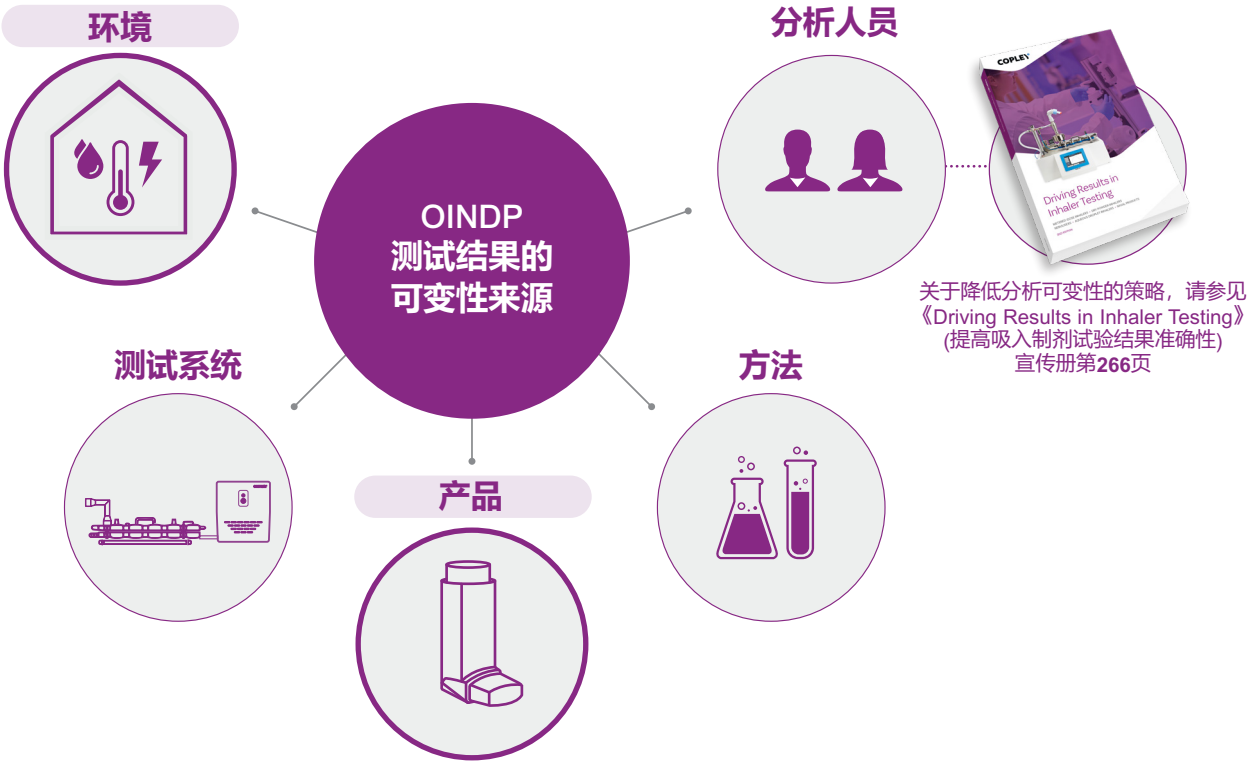
COPLEY

EnviroMate™
台式环境试验箱

2023版

OINDP (经口吸入制剂及鼻用制剂) 测试结果可变性及环境条件

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。



关于降低分析可变性的策略，请参见《Driving Results in Inhaler Testing》(提高吸入制剂试验结果准确性)宣传册第**266**页

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)、喷雾器、混悬液水雾喷雾剂吸入制剂 (ADI)、鼻腔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)、喷雾器、混悬液水雾喷雾剂吸入制剂 (ADI)、鼻腔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**
- **以符合成本效益的方式优化环境控制，无需为测试专门购置气候控制实验室**

EnviroMate能够兼容各类剂量均一性取样装置和多级撞击器，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

温度和湿度分布均匀

创新
兼容的
信任的

最大程度消除静电荷积聚

《欧洲药典》和《美国药典》中提及的环境控制

紧凑型台式解决方案

无需例行维护

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连接头兼容多种辅助设备，例如流量控制器和真空泵

无需HEPA过滤器!
所有药剂均完全封装在药剂收集装置或撞击器内，因此无需HEPA过滤系统和相关维护。

EnviroMate™性能参数

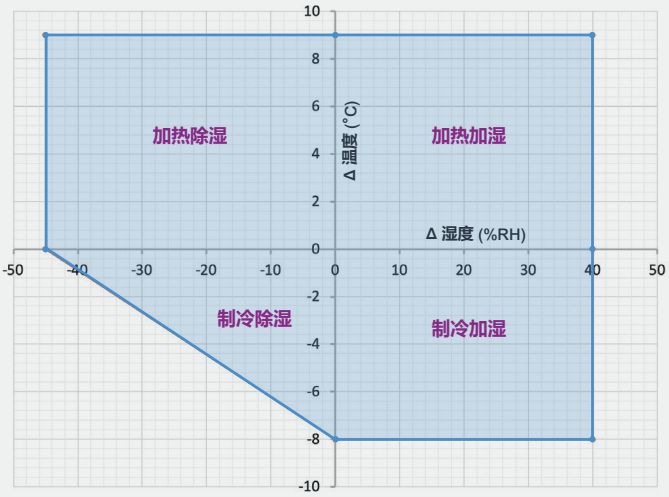
EnviroMate经过特别设计，能够兼容各类吸入制剂测试设备，包括：

- 新一代撞击器 (NGI) 和玻璃二级撞击器 (GTI)
- 吸入制剂测试工作站 (ITW) 和单位剂量取样装置 (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，用于喷雾器测试；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性能包络线



图例：性能包络线显示了EnviroMate在限定范围内，相对于环境条件所能实现的温度和湿度控制范围 (参见 **技术规格**)。

EnviroMate™技术规格

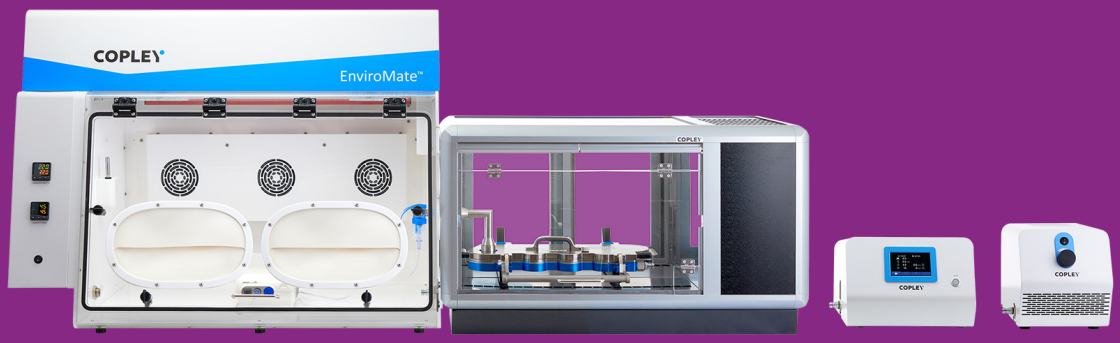
用户界面	数字显示屏，带设定值控制按钮
环境温度	16 - 28°C
温度控制范围	17 - 35°C
温度控制精度	通常为±2°C
环境湿度	35 - 85% RH
湿度控制范围	15 - 85% RH
湿度控制精度	通常为±5% RH
静电消除系统	标配
辅助连接头端口	2个快拆连接头专用端口 (左右两侧) 2个电缆专用端口 (左右两侧) 2个BRS 200i和NGI降温柜连接端口 (右侧)
声压级	63 dBA，1米处
电源	主电源：230 V/50 Hz或115 V/60 Hz
气管接头规格	SMC KQ2 系列 6mm 外径 快换管接头
供气气压	5 - 8 bar (表压)
容量	280 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，用于喷雾器测试



EnviroMate，配备NGI降温柜，用于喷雾器测试

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	EnviroMate™鉴定工具再校准

COPLEY

Copley中国、台湾、香港、澳门代表处

中国南京江宁开发区将军大道10号68栋102室
68-102 Cuiping Qinghua Garden
Jiangjun Avenue, Jiangning Section
Nanjing 211101
China

+86 (0)25 5241 1179
+86 159 5188 1820
chinasales@copleyscientific.com
copleyscientific.com

UK, Ireland and International Sales

Copley Scientific Limited
Colwick Quays Business Park, Road No.2
Nottingham, NG4 2JY
United Kingdom

+44 (0)115 961 6229
+44 (0)115 961 7637
sales@copleyscientific.co.uk
copleyscientific.com

© 2023 Copley Scientific Limited。保留所有权利。

ISO 9001 ISOQAR REGISTERED UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 0026

Certificate Number 7391