

Készülék megnevezése és paraméterei:

A Gyógyszerkönyvi leírás külön file-ban csatolva

Megnevezés	Specifikáció	Mennyiség	Becsült érték (bruttó)
<p>Inhalációs készítmények vizsgálatára szolgáló készülék</p>	<p>A VIII. Magyar gyógyszerkönyv (Ph.Hg. VIII) 2.9.18-as mellékletében rögzített kritériumoknak megfelelő összeállítás. Lásd: a Gyógyszerkönyv idevágó részeit.</p> <p>A készülék részei:</p> <p>1 db 28 Liter/min Andersen-féle osztályozó mintavevő készülék (kaskádimpaktor), mely tartalmazza az egyes szinteken elhelyezendő felfogó tányérokat.</p> <p>1 db vákuumszivattyú: áramlási sebesség biztosításához, csatlakoztatható legyen a kétutas szolenoid szelephez, Szabad áramlási paraméter maximum: 833 Liter/min, méretei: 320X560X390 mm.</p> <p>1 db kritikus áramlást vezérlő egység: áramlást szabályzó kétutas szolenoid szelep, időkapcsolóval rendelkezzen, mely képes a szelepet a kívánt ideig működtetni.</p> <p>P1, P2, P3 nyomásmérési pontok, a nyomás meghatározása állandósult áramlási feltételek között.</p> <p>Állítható szabályzószelep.</p> <p>LED kijelző</p> <p>Szolenoid szelep nyitás/zárás: 25/25 ms.</p> <p>Idő mérése: 0-999.9 s-ig.</p> <p>Tartozékok:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 db áramlásmérő: nyomásmérés tartomány: 15-100 Liter/min, érzékenység: 0.1 Liter/min, pontosság 0.75% RSD. ▪ 1 db csatlakozó /adapter mellyel az áramlásmérő csatlakoztatható a bevezető nyíláshoz. 	1 db	(5.000.000,- Ft)

Megnevezés	Specifikáció	Mennyiség	Becsült érték (bruttó)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 db a gyógyszerkönyvi követelményeknek megfelelő univerzális alumínium bevezető cső: 38 mm vastag, 19 mm belső átmérő, 45 °os törés, simára csiszolt $R_a 0,4 \mu m$, hézagmentes zárás. ▪ 1 db rögzítő csomag, ami tartalmaz 1 db bilincset, egy állványt és 1 db alap lemezt. ▪ 100 db 47 mm-es üvegszálalás szűrő. ▪ PVC cső az egyes alkatrészek összekapcsolásához. ▪ Csomagolás. ▪ Szállítással. ▪ Helyszíni üzembe helyezés. ▪ Betanítás. ▪ Minimum 1 év garancia. 		

Opcionális tartozékok:

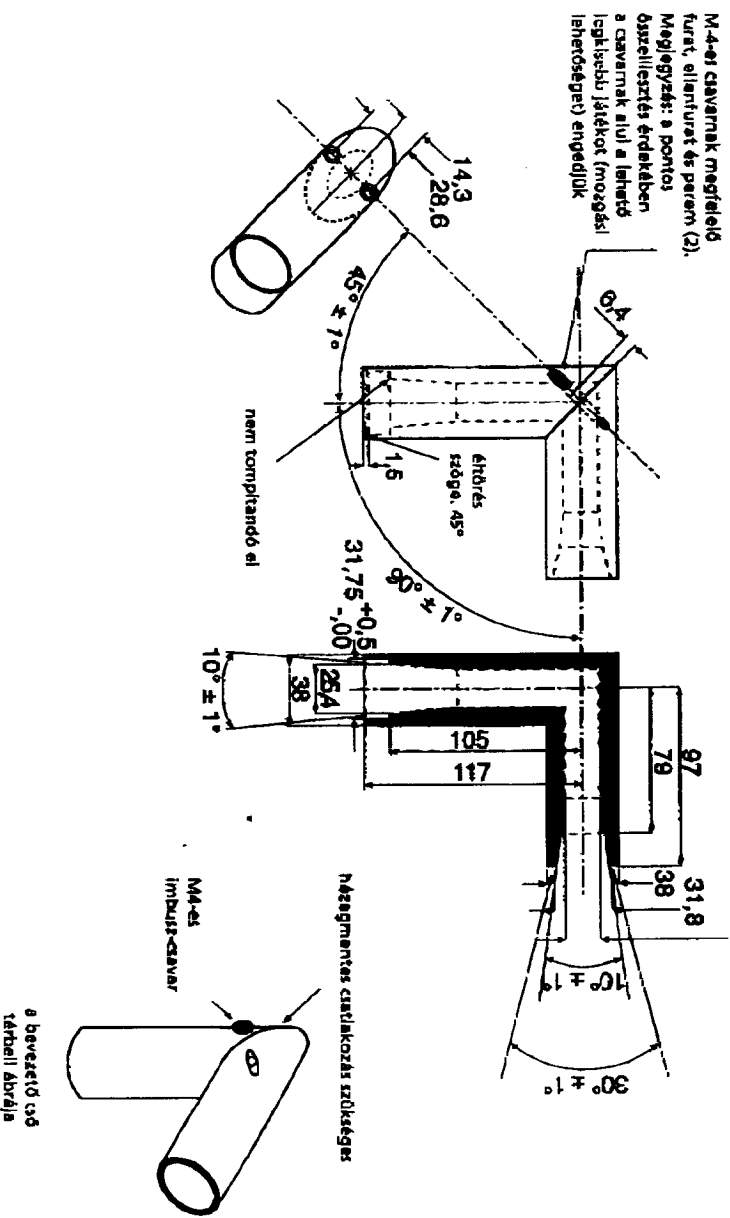
- Szoftver az adatok értékeléséhez.
- Előszeparátor
- Univerzális szájfeltét szárazpor inhalátorokhoz, mely a bevezetőnyíláshoz csatlakoztatható.
- Átalakító készlet, a 60 Liter/min és a 90 Liter/min-es vizsgálatokhoz (szint -0, -1, -1A, -2A).

el egy gumí tömítésgyűrű (*P*), amely a szűrő szélei és a szűrőtartó között biztosítja a tömítést. A téli formájú szűrőtartón (*R*) koncentrikus kör alakú mélyedés van, ebbe illeszhető a perforált szűrőfalaként (*S*). A szűrőtartóba 76 mm átmérőjű szűrő illeszhető. A szűrőtartót két rugós kapocs (*T*) erősíti a felfogószintekhez.

Az első felfogószint fűvókájára bevezetőcsövet (2.9.18.-7. ábra) csatlakoztatunk; a légmentes összeköttetést a fűvókán levő gumígyűrű biztosítja. Az inhalátor és a bevezetőcső közötti légmentes csatlakozást alkalmas szűrőfejcsatlakozó beiktatásával biztosítjuk. Az inhalátor szűrőfejének és a készülő bevezetőcsővének egymással szemben, egy vonalban kell lenniük.

Tűnyomásos inhalátorok vizsgálata:

A hatóanyag oldására alkalmas oldószerből 20-20 ml-t töltünk a készülő négy felső szintjébe, majd visszahelyezzük a dugókat. A készülő megdöntésével átmedvesítjük a dugókat, így megszüntetjük elektrostatikus felületösszevándulásra alkalmas szűrőt helyezünk, és a készülő összeállítására alkalmas szűrőt helyezünk, és a készülő szűrőfejcsatlakozói helyzetünk, oly módon, hogy a beillesztett szűrőfej kimenőnyílása egy vonalba kerüljön a bevezetőcső vízszintes tengelyével, és az inhalátor helyzeté, irányja olyan legyen, mint rendeltetésszerű használat



Megjegyzések:

1. A bevezetőcső anyaga alumínium vagy rozsdamentes acél.
2. Készítése: 38 mm vastagságú rúdából.
3. A rúd belsőébe 19 mm átmérőjű furatot kell fúrni.
4. A csövet pontosan 45°-os szögben, az ábra szerint át kell vágni.
5. A cső belsőjét és külsően kiképzett részeit simára kell csiszolni (R_a kb. 0,40 μ m).
6. Az illeszkedő elemeket úgy kell megmunkálni, hogy légmentes zárast biztosítsanak folyadékokkal szemben.
7. A bevezetőcső összeállításához olyan alkatrész szükséges, amely megfelelő helyzetben rögzíti a belső, 19 mm átmérőjű furatot és lehetővé teszi az M4x0,7 csavarok becsavarozását. A belső furatok ferde összeillesztésénél semmiképpen nem fordulhat elő rossz illeszkedés.

2.9.18. -7. ábra – Bevezetőcső (mérték milliméterben)

közben. Alkalmas pumpát csatlakoztatunk a készülék ki-vezetőcsövéhez, és a levegő áramlási sebességét úgy sza-lyalozzuk, hogy a bemeneti nyílásnál mérve perccenként 30 ± 5 l legyen, majd leállítjuk a levegő áramlatát.

Ha a belegérféközlatóban nincs más előírás, az inha-látort 5 másodpercig részogátjuk majd egy ízben a levegő-be fúvatunk. A pumpát ismét bekapcsoljuk, a szűrőfel-ki-mendőnyílását a csatlakozócsőbe illesztjük, és az inha-latorból egy adag készítményt a készülékbe fúvatunk; az adagolószelepet ilyenkor az adag teljes kiűrtéséig nyom-va tartjuk. Mielőtt az inhalátort leszereljük a csatlakozó-ról, 5 másodpercig várakozunk. Ezután megismételjük az eljárást. A kifúvatások száma a lehető legkisebb, általában legfeljebb tíz legyen. Amnyi kifúvatásra van szükség, amennyi a finomszecskek torzításmentes és pontos meghatározását biztosítja. Az utolsó kifúvatás után 5 má-sodpercet várunk, majd leállítjuk a pumpát.

A készülék szűrőszintjét szétszereljük. A szűrőt óvato-san kiemeljük és adott mennyiségű oldószerrel leoldjuk róla a hatóanyagot. Ezután a készülékről leszereljük a be-vezetőcsövet, a csatlakozót, és egy újabb oldószerrel let-tel leoldjuk róliuk a hatóanyagot. Szükség esetén az első szint fővórkájának belsőt is átmoszuk, úgy, hogy a mosó-folyadék az első szintre folyék. A falakra és a négy felső szint fellogólemezeire rakódott hatóanyagot a készülék forgatásával és megdöntésével az adott szinten lévő oldó-szerbe mossuk be, ügyelve arra, hogy az egyes szintek kö-zött ne jöhessen létre folyadékáramlás.

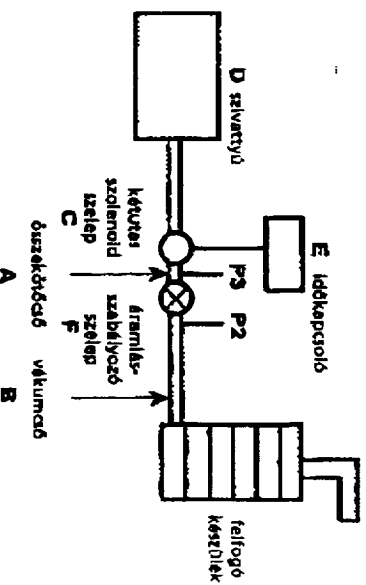
Alkalmas analitikai módszerrel valamennyi oldatrész-leben meghatározzuk a hatóanyag-tartalmát.

Kiszámoljuk a finomszecske-dózist (lásd a fejezet végén).

Porthalátorok vizsgálata

Megfelelő kis ellenállású, a hatóanyagot kvantitatíve összegyűjteni képes szűrőt helyezünk az üdök szintre, és összeállítjuk a készüléket. Ezután a készüléket a 2.9.18.-8. ábrán és a 2.9.18.-4. táblázatban feltüntetett is-mérvékkel jellemezhető áramlási rendszerhez csatlako-ztatjuk. Más rendelkezés híján a vizsgálatot a kibocsátott dózis egységességének vizsgálata során alkalmazott Q_H térfogati sebességgel végezzük, 4 liter levegőt áramoltat-va az inhalátor szűrőfejéről a készülékem át.

A bevezetőnyíláshoz olyan áramlásmérőt csatlakozta-tunk, amely a mérőt elhagyó levegő térfogatsebességére van kalibrálva, vagy – az ideális gázokra vonatkozó tör-vénnyl alkalmazva – számoljuk ki az áramlásmérőből ki-áramló gáz térfogatsebességét (Q_M). A belépő térfogate-bességre (Q_{M0}) kalibrált áramlásmérőt használata esetében következő összefüggést alkalmazzuk:



2.9.18.-8. ábra – Porthalátorok vizsgálatára szolgáló rendszer vázlata

2.9.18.-4. táblázat – A 2.9.18.-8. ábra elemeknek térdása

Jel	Elem	Látás
A	összekötőcső	Belső átmérő 28 mm. Pl. rövid fém összekötő elem, amely 73 irányban kis átmérőjű elágazással rendelkezik
B	vákuumcső	Belső átmérő 28 mm, belsőfogat: 25 ± 5 ml
C	kétutas szelepnél szabályozó szelep	Kis léggömböztető szelepnél, melynek belső átmérője 28 mm. Maximális válasszéle 5 l/100 milliméterperc (pl. 205-A08, Bürkert GmbH, D-74853 Ingelmingen vagy ezzel egyenértékű berendezés)
D	vákuum-szivattyú	A pumpával szembeni követelmény: a szükséges áramlási sebesség biztosítása akkor, amikor a szűrőfelcsatlakozón keresztül a porthalátor is a készülékhez illesztették (pl. a 1023, 1423 és 2565 típusszámú termékek, Gas Manufacturing Inc., Benton Harbor, MI 49022 vagy ezzel egyenértékű berendezés)
E	időmérő	A pumpa teljesítményére vonatkozó követelmények csökkenthetők, ha a pumpát rövid étvagy nagyobb belső átmérőjű (≥10 mm) vákuumcsővel és összekötőcsővel csatlakoztatjuk a kétutas szelepnél szabályozó szeleppel
F	áramlá-szabályozó szelep	Ar időmérő képes legyen a kétutas szelepnél szabályozó szeleppel a kívánt ideig működésben (pl. CH14 típusszámú termékek, RS Components International, Corby, NN178S, UK vagy ezzel egyenértékű berendezés)
P2, P3 pontok		A nyomás meghatározása illandóan áramlási feltételek között, az abszolút nyomás mérésére alkalmas eszközökkel történik

Állítható szabályozó szelep, melynek maximális C_p értéke 2 l (pl. 6FV12, RNS típusszámú termékek, Parker Hannifin plc., Barnstaple, EX31 1NP, UK vagy ezzel egyenértékű berendezés)

$$Q_M = \frac{Q_{M0} \cdot P_0}{P_0 - \Delta P}$$

ahol

P_0 = légköri nyomás,

ΔP = nyomáscsökkenés az áramlásmérőben.

Az Alapelvek (1) előírásait minden cikkelyre és egyéb szabványra alkalmazni kell

2633

Az áramlásszabályzó szelepet úgy állítjuk be, hogy a rendszeresen allandó és meghatározott, Q_R ($\pm 5\%$) sebességgű áramlást érjünk el. A pumpát leállítjuk. Az áramlásszabályzó szelepen a kritikus áramlás létrejöttét az alábbi módon biztosítjuk.

Az inhalátorral összeszerelve és a beállított vizsgálati sebességgű áramoltatás mellett a szabályozószelep mindkét oldalán (a 2.9.18.-8. ábrán megjelölt P2 pontban és P3 pontban) megmérjük az abszolút nyomást. A kritikus áramlás megletét az jelzi, ha e két pontban mért nyomás aránya $P_3/P_2 \leq 0,5$. Amennyiben $P_3/P_2 > 0,5$, nagyobb teljesítményű pumpát alkalmazunk és megismételjük a vizsgálati áramlási sebesség mérését.

A hatóanyag oldására alkalmas oldószerből 20-20 ml-t töltünk a készülék négy felső szintjére, majd visszabe-lyezzük a dugókat. A készülék megdöntésével átrövedesítjük a dugókat, így megszüntetjük elektrostatikus feltöltődésüket. A megfelelő szórófejecsatlakozót a bevezető cső végéhez illesztjük.

A porinhalátort a betegkéjekoztató előírásai szerint használatra kész állapotba helyezük. A pumpa működése közben és a kétutas szolenoid szelepet zárva tartva az inhalátor szórófejét a szórófejecsatlakozóba illesztjük. A szelep előírt idejig ($T \pm 5\%$) tartó nyitásával egy adag port a készülékebe juttatunk. A kifúvatást megismételjük. A kifúvatások száma a lehető legkisebb, általában legfeljebb 10 legyen. Annnyi kifúvatást végzünk, amennyi a finomrészeske-dózis torzításmentes és pontos meghatározásához szükséges.

A készülék szűrőszintjét szétszereljük. A szűrőt óvatosan kiemeljük, és adott mennyiségű oldószerrel leolajuk róla a hatóanyagot. Ezután a készüléktől leszereljük a bevezetőcsövet, a csatlakozót és egy újabb oldószerreltel leolajuk rólu a hatóanyagot. Szükség esetén az első szint felfogó lemezeire rakódott hatóanyagot a készülék forgatásával és megdöntésével mossuk be az adott szinten lévő oldószerbe, ügyelve arra, hogy az egyes szintek között ne jöhessen létre folyadékáramlás.

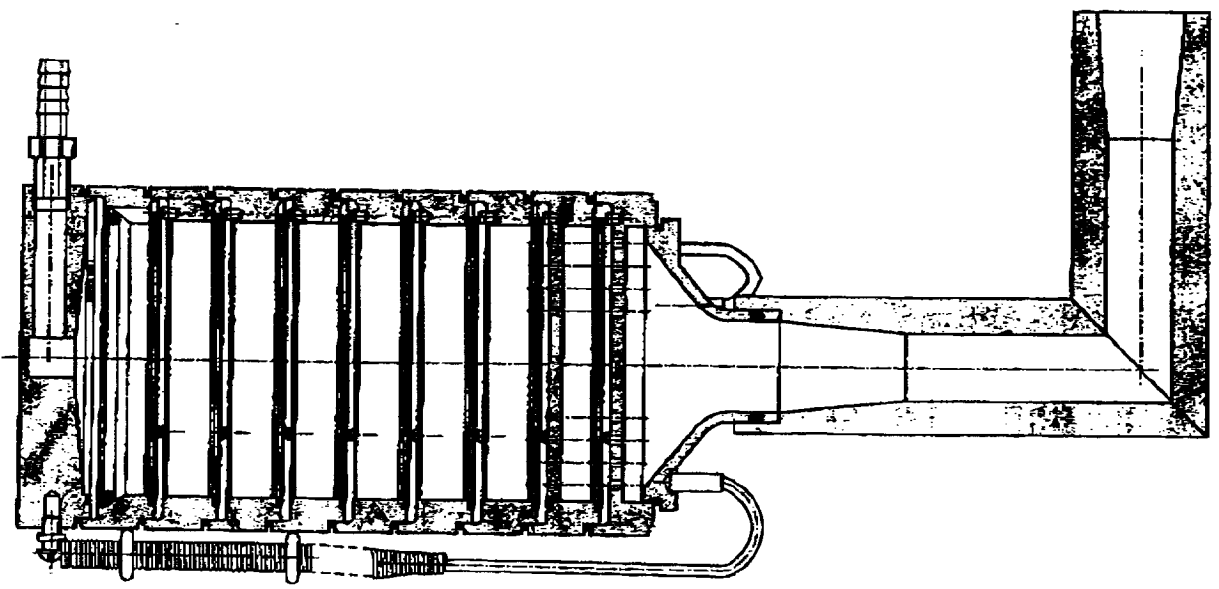
Alkalmas analitikai módszerrel valamennyi oldatrésletben meghatározzuk a hatóanyag-tartalmat.

Kiszámoljuk a finomrészeske-dóziát (lásd a fejezet végén).

D KÉSZÜLÉK – ANDERSEN-FÉLE OSZTÁLYOZÓ MINTAVEVŐ KÉSZÜLÉK (KASZKÁDIMPAKTOR)

Az Andersen-féle J ACFM típusú, a környezet nem mikro-biológiai szennyezésének vizsgálatára szánt, osztályozó mintavevő készülék – az utolsó szűrőt is belsőáramlású – nyolcszintű. Anyaga alumínium, rozsdamentes acél vagy egyéb, alkalmas anyag. A szintek egymáshoz csatlakoznak, zárásukat tömítégyűrűk biztosítják. A D készülék gyártója

által alkalmazott lényeges méreteket a 2.9.18.-5. táblázat foglalja össze. Használat során a nyílások elzárhatóknak, elhasználódhatnak. A használat közbeni ellenőrző mérésnél alkalmazott türeszi határokat indokolni kell. Túlnyomásos inhalátorok vizsgálatához a készülék (2.9.18.-9. ábra) kúp alakú bemeneti részét egy a 2.9.18.-7. ábra szerinti bevezetőcsőhöz csatlakoztatjuk. Az inhalátor és a bevezetőcső között megfelelő szórófejecsatlakozóval biztosítjuk a légmentes zárást. Az inhalátor szórófejének nyílását szembeállítjuk a készülék bevezetőcsővének nyílásával.



2.9.18.-9. ábra – Andersen-féle osztályozó mintavevő készülék túlnyomásos inhalátorok vizsgálatához

2634

Kéjük, figyeljen az általános cikkekjelre vonatkozó tájékoztatásra (belső bontó)

2.9.18.-5. táblázat – A D készítmény lényeges méretei

Megnevezés	Szám	Méret (mm)
fúvókáimérő a 0 szinten	96	2,55 ± 0,025
fúvókáimérő az 1. szinten	96	1,88 ± 0,025
fúvókáimérő a 2. szinten	400	0,914 ± 0,0127
fúvókáimérő a 3. szinten	400	0,711 ± 0,0127
fúvókáimérő a 4. szinten	400	0,533 ± 0,0127
fúvókáimérő az 5. szinten	400	0,343 ± 0,0127
fúvókáimérő a 6. szinten	400	0,254 ± 0,0127
fúvókáimérő a 7. szinten	201	0,254 ± 0,0127

Porinhalátorok vizsgálatához a felső szint fölé előszeparátort helyezünk, amely a por nem belélegezhető frakciónak nagy részét felfogja. Az előszeparátort – mint a 2.9.18.-10. ábra mutatja – a bevezetőcsőhöz csatlakoztatjuk. Nagy áramlási sebességek esetében az impaktort nagyobb – legalább 8 mm belső átmérőjű – kivezetőcsőn keresztül csatlakoztatjuk a pumparendszerhez.

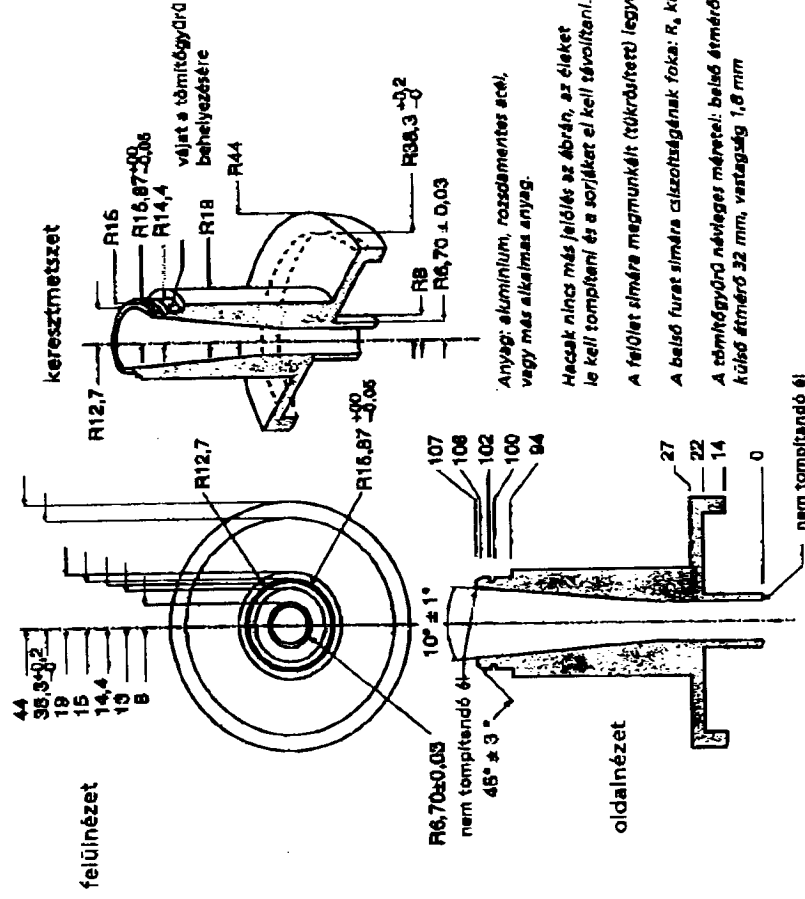
Tűnyomásos inhalátorok vizsgálata

Az Andersens-féle impaktort – a megfelelő szűrőt belehelyezve – összeállítjuk. A gyártó utasításai szerint eljárva biztosítjuk a rendszer légmentes zárását. A bevezetőcsőhöz

alkalmas eszrófjéj-csatlakozót illesztünk oly módon, hogy a szórófjéj nyílása – behelyezés után – egy vonalba kerüljön a bevezetőcső vízszintes tengelyével, és az inhalátor helyzete a rendeltetés szerinti alkalmazással megfelelő legyen. A készítmény kivezetőcsőnyílásához megfelelő pumpát csatlakoztatunk, és a készítményen átfutó levegő sebességét úgy szabályozzuk, hogy a bevezető nyílásnál mérve percenként 28,3 liter ± 5% legyen. Ezután leállítjuk a pumpát.

Ha a beteglájkózatotban nincs más előírás, az inhalátort 5 másodpercig rázogattjuk, majd egy ízben a levegőbe fúvatunk. Ezután megindítjuk a pumpát, a szórófjéj nyílását a csatlakozóba helyezzük, és a megfordított inhalátorból a készítménybe fúvatunk; a teljes kifúvatást a szelepelégendő ideig tartó lenyomásával biztosítjuk. Mielőtt az inhalátort leszereljük a készítményről, 5 másodpercig várakozunk. Az eljárást megismételjük. A kifúvatások száma a lehető legkisebb, általában legfeljebb tíz legyen. Amennyi kifúvatásra van szükség, amennyi a finomrészeske-dózis torzításmentes és pontos meghatározását biztosítja. Az utolsó kifúvatás után 5 másodpercet várunk, majd leállítjuk a pumpát.

A készítményt szétszereljük. A szűrőt óvatosan kiemeljük, és kevés oldószerrel kioldjuk a hatóanyagot. Ezután a készítményről leszereljük a bevezetőcsövet, a csatlakozót, és egy újabb oldószerrelszettel leoldjuk rólok a hatóanya-



Anyag: alumínium, rozsdamentes acél, vagy más alkalmas anyag.

Hecsek nincs más jelölés az ábrán, az éleket le kell tompítani és a sorjákat el kell téváltítani.

A felület simára megmunkált (tökrüdtett) legyen.

A belső furat simára csiszoltágnak foka: R_s kb. 0,4 μm.

A tömítőgyűrű névleges méretei: belső átmérő 29 mm, külső átmérő 32 mm, vastagság 1,6 mm

nem tompítandó é!

2.9.18. 10. ábra A bevezetőcső csatlakozása az Andersens-féle osztlányozó mintatvevő készülék előszeparátordához (méreteit milliméterben)

Az Alapelvek (1) előírásait minden cikkelyre és egyéb szövegre alkalmazni kell