



雾霾笼罩下的城市

用创新的微粉化技术改善哮喘病治疗

2021 年，联合国气候变化大会 (COP26) 在英国格拉斯哥举行——大会结束时，世界卫生组织发布报告称，预估全球每 10 个人当中就有 9 人受到严重空气污染的影响。

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：220140

哮喘——儿童期最常见的慢性疾病，正困扰着数以百万计的人们。据不完全统计，全世界约有 6500 万人患有严重的慢性阻塞性肺病 (COPD)，每年约有 300 万人死于此病，这使其成为全球第三大死亡杀手。

中国现状

在中国，慢性阻塞性肺病 (COPD) 同样普遍，统计数据显示有 8.6% 的成年人口 (近 1 亿人) 患有这种慢性肺病。另外，《全球哮喘防治倡议 (GINA)》也指出全球有超过 5000 万名哮喘患者，其中中国的患者就超过了 300 万名，且该数据正以每年 4% 的速度增长。

如何治疗哮喘？

大多数治疗哮喘的药物普遍以吸入制剂的形式存在。通过吸入器 (或喷雾器)，药物可直接作用于肺部。除此之外，也有片剂、输液剂或注射剂型可供选择。

现有 4 种类型的哮喘吸入设备可以进行给药：雾化器、计量剂量吸入器 (MDI)、干粉吸入

本文由 DEC 公司供稿。



市面上常见的哮喘吸入器

器 (DPI)、呼吸驱动吸入器和软雾吸入器 (SMI)

而近年来,干粉吸入制剂 (DPIs) 的销量增长惊人,这既与其在治疗哮喘方面具有的独特优势有关,也得益于增强各种可吸入粉末配方的 DPI 装置的类型较多。

DPI 与微粉技术

气溶胶协会曾进行了一项研究,研究结果表明干粉吸入器 (DPI) 的吸入性能与药物活性成分 (API) 的关键质量属性 (CQA) 密切相关。在空气动力学中,为了可以达到气道,颗粒需要缩小直径范围至 $1-5\ \mu\text{m}$,这个范围也通常是微粉结晶 API 时的目标。

目前,行业中常用的微粉化技术是气流粉碎机,它可以通过高压空气或氮气实现微粉化。其中,有两个非常关键的工艺参数能够直接影响 API 最终的微粉粒径,即微粉压力与进料速度。现如今,如何能直接控制这些微粉化参数,从而实现理想的 DPI 吸入性能?这一问题的答案,对制药商们来说至关重要。

专为 DPI 制造商设计的 Dec 解决方案

鉴于继续使用传统的气流粉碎机已较难实现性能上的突破,因此 Dec 与全球的制药合

作伙伴们开展了紧密合作,共同开发可以满足特定粒径分布 (PSD) 的新一代螺旋式气流粉碎机。他们通过进行流体动力学建模,研究了不同操作参数下的粉碎机性能,从而获得了喜人的成果。开发出来的全新专利第四代 MC DecJet® 系列螺旋气流粉碎机,能够在对氟替卡松等皮质类固醇进行微粉化的同时保持非常狭窄的 PSD 曲线,典型测量值为 $d_{50} < 2\ \mu\text{m}$,在累积分布和从实验室研发到大生产规模的可扩展性方面的性能都无可挑剔,足足提高了 50%。这无疑确保了药物有效成分可以沉积到肺部的小外周气道深处;不仅如此,该气流粉碎机的腔室内还配有可替换的低摩擦系数内衬,为其锦上添花。

全球的医药企业正热衷于开发肺部和其他疾病的改良疗法,这导致了高效活性药物成分 (HPAPI) 的使用显著增加。在慢性阻塞性肺疾病中,药效较高的药物通常有可能在较低剂量下达到与其他药物相似或更好的疗效。

制药商们通常会采用基于控制策略的方法来对 HPAPI 进行分类,即根据职业暴露限值对原药进行分类。职业接触限值 (OEL) 是指工作场所的空气中活性物质可接受浓度的上限。因此,制药商们对微粉化性能以及密闭策略和高给药精

度等均有极高的要求。

而 Dec 的微粉隔离器可满足这一需求,它就像为微粉工艺提供了一个安全的外壳,可以高度密封这些具有有效活性和无菌的化合物,从而为操作员和产品提供保护。MC DecJet® 微粉与密闭系列 (从 MC DecJet® 30 型号到 MC DecJet® 500 型号) 是 Dec 整合了微粉化和密闭技术使用者及供应商多年来积累的经验,所开发而出的精华之作。Dec 可以提供高度复杂的集成和完全密闭的解决方案,从处理刚进入设备的原始粉末到在隔离器内进行微粉化与微剂量给药,实现完美的吸入器填充操作。

多年的经验和深厚的专业知识使 Dec 公司成为微粉技术和工艺密闭技术的世界领导者,并能够为工艺开发和优化提供技术客户支持。现在,Dec 在中国大陆拥有超过 100 套微粉方案设备,其中至少有 10 套用于 DPI 生产。Dec 的高密闭微粉化解决方案可通过直接控制粒径减小过程的参数,来实现理想的 DPI 吸入性能,进而帮助改善哮喘患者的生活。 ●



Dec 高密闭全规模微粉装置