



(12) BẢN MÔ TẢ SÁNG CHẾ THUỘC BẢNG ĐỘC QUYỀN SÁNG CHẾ

(19) Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN)
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ

(11)



1-0033284

(51)⁷ A61M 11/00; A61K 47/32; B05B 1/34; (13) B
A61M 15/08; A61K 47/02; A61K 9/12

(21) 1-2017-00317

(22) 24/06/2015

(86) PCT/JP2015/068199 24/06/2015

(87) WO 2015/199130 30/12/2015

(30) 2014-130150 25/06/2014 JP

(45) 25/09/2022 414

(43) 25/04/2017 349A

(73) TOKO YAKUHI KOGYO KABUSHIKI KAISHA (JP)

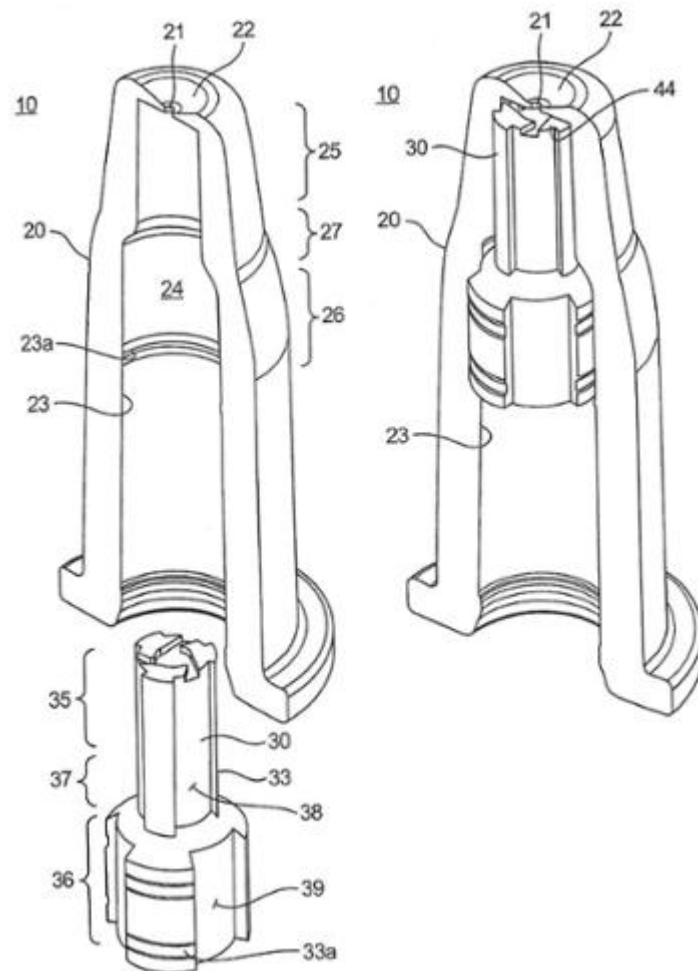
14-25, Naniwa-cho, Kita-ku, Osaka-shi, Osaka 530-0022, Japan

(72) KAMISHITA, Taizou (JP); MIYAZAKI, Takashi (JP); HOSHINO, Shinya (JP).

(74) Công ty TNHH một thành viên Sở hữu trí tuệ VCCI (VCCI-IP CO.,LTD)

(54) VÒI XỊT MŨI ĐỂ SỬ DỤNG VỚI BƠM TIÊM Y TẾ

(57) Sáng chế đề xuất thiết bị xịt khác biệt ở chỗ được phẩm được xịt bằng vòi xịt mũi được sử dụng cho ống tiêm trên cơ sở bơm tiêm định liều lượng. Cụ thể, sáng chế đề cập đến vòi xịt mũi được sử dụng cho bơm tiêm y tế có miệng vòi nối thông chất lỏng với ống tiêm lưu giữ được phẩm. Vòi xịt mũi bao gồm thân vòi rỗng có phần đầu vòi xác định lỗ vòi xịt trên đó, thanh chèn chặt được bố trí trong thân vòi, và khoang vòi xịt được xác định nằm giữa thanh chèn và thân vòi để cho phép nối thông chất lỏng giữa miệng vòi và lỗ vòi xịt, trong đó được phẩm chứa chất nền dạng gel chứa chất cải biến độ nhớt và polyme carboxy vinyl mà có độ nhớt được cải biến bằng cách tác dụng lực cắt từ bên ngoài, và trong đó lỗ vòi xịt có đường kính nằm trong khoảng từ 0,25mm đến 0,30mm.



Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Sáng chế đề cập đến vòi xịt mũi để sử dụng với bơm tiêm y tế để xịt được phẩm có tính nhót vào màng niêm mạc mũi.

Tình trạng kỹ thuật của sáng chế

Cho đến nay, ống tiêm trên cơ sở bơm tiêm định liều lượng đã được gợi ý để sử dụng làm vòi xịt mũi. Ví dụ, tài liệu sáng chế 1 (WO 2013/145789 A1) đề cập đến ống tiêm trên cơ sở bơm tiêm định liều lượng mà bao gồm bơm tiêm, pittông có thể ép đẩy được trong bơm tiêm, bộ phận biến dạng đàn hồi có thể biến dạng đàn hồi bằng cách ép đẩy pittông trong bơm tiêm, và móc hãm được cố định đối với bơm tiêm và được nhả bởi lực phục hồi của bộ phận biến dạng đàn hồi, nhờ đó chất lỏng được nạp trong bơm tiêm có thể được phân phối ở nhiều bước bằng cách ép đẩy và nhả pittông.

Ngoài ra, mặc dù không phải là ống tiêm trên cơ sở bơm tiêm, bình xịt không có không khí (ví dụ, bình xịt mũi) cũng được gợi ý để xịt được phẩm có tính nhót vào màng niêm mạc mũi. Ví dụ, tài liệu sáng chế 2 (JP 5185109 B) bộc lộ bình xịt không có không khí đảo áp ngược được dùng để điều chỉnh góc xịt và mức phân phối xịt trong khoảng mong muốn của nó khi xịt chất nền dạng gel chứa polyme carboxy vinyl mà được xử lý bằng cách tác dụng lực cắt từ bên ngoài.

Bản chất kỹ thuật của sáng chế

Vấn đề kỹ thuật cần được giải quyết

Bình xịt không có không khí có khả năng phân phối được phẩm đa liều nhờ chứa và lưu giữ sẵn nhiều liều được phẩm trong đó. Tuy nhiên, trong trường hợp ở đó được phẩm được sử dụng làm thuốc điều trị hoặc phòng ngừa bệnh nhiễm khuẩn, phần lớn bệnh nhân hoặc người nhận vacxin cảm thấy không thoải mái và không hợp vệ sinh do dùng chung bình xịt không có không khí với vòi xịt được

lòng vào trong các khoang mũi, điều này cũng có thể làm cho họ dễ mắc phải các bệnh nhiễm khuẩn khác (nhiễm trùng trong bệnh viện).

Các tác giả sáng chế đã xem xét việc sử dụng ống tiêm trên cơ sở bơm tiêm định liều lượng của tài liệu sáng chế 1 nêu trên để xịt được phẩm chứa chất nền dạng gel chứa polyme carboxy vinyl được xử lý bằng cách tác dụng lực cắt từ bên ngoài. Tuy nhiên, bởi vì ống tiêm trên cơ sở bơm tiêm định liều lượng có cấu trúc cơ bản khác với cấu trúc của bình xịt không có không khí đảo áp ngược (đặc biệt là vòi xịt của nó) được bộc lộ trong tài liệu sáng chế 2 nêu trên, đặc tính xịt cụ thể như mức phân bố cỡ hạt của được phẩm, hình thái xịt đồng nhất, và góc xịt cần thiết để phân phối được phẩm đến đích là chưa đạt được.

Mục đích của sáng chế là đề xuất hình dạng tối ưu và kết cấu của vòi xịt của ống tiêm trên cơ sở bơm tiêm định liều lượng để xịt được phẩm có tính nhót có các dấu hiệu nêu trên lên màng niêm mạc mũi.

Cách thức giải quyết vấn đề

Để đạt được mục đích trên đây, theo một khía cạnh, sáng chế đề xuất vòi xịt mũi được sử dụng cho bơm tiêm y tế có miệng vòi nối thông chất lỏng với ống tiêm để lưu giữ được phẩm, vòi xịt mũi bao gồm thân vòi rỗng có phần đầu vòi xác định lỗ vòi xịt trên đó, thanh chèn chặt được bố trí trong thân vòi, và khoang vòi xịt được xác định nằm giữa thanh chèn và thân vòi để cho phép nối thông chất lỏng giữa miệng vòi và lỗ vòi xịt, trong đó được phẩm chứa chất nền dạng gel chứa chất cải biến độ nhót và polyme carboxy vinyl mà có độ nhót được cải biến bằng cách tác dụng lực cắt từ bên ngoài, và trong đó lỗ vòi xịt có đường kính nằm trong khoảng từ 0,25mm đến 0,30mm.

Tốt hơn là, được phẩm chứa chất nền dạng gel chứa chất cải biến độ nhót như natri clorua hoặc kali clorua), dung dịch đệm pH như dinatri phosphat hydrat và natri dihydrophosphat, và chất làm trung hòa như L-Arginin và natri hydroxit,

mà có độ nhớt được cải biến bằng cách tác dụng lực cắt từ bên ngoài.

Tốt hơn là, lỗ vòi xịt về cơ bản không có phần cong, và phần đầu vòi có độ dày dọc theo hướng xịt của chế phẩm nằm trong khoảng từ 0,20mm đến 0,30mm.

Vẫn tốt hơn là, thân vòi bao gồm vách trong có ít nhất một phần được tạo thành dạng hình trụ và thanh chèn bao gồm vách ngoài có ít nhất một phần được tạo thành dạng hình trụ có một loạt các đường rãnh tròn đặt cách nhau, khoang vòi xịt được xác định nằm giữa ít nhất một phần của vách trong của thân vòi và ít nhất một phần của vách ngoài của thanh chèn, và thanh chèn bao gồm chi tiết tạo dòng chảy xoáy đối diện với phần đầu vòi của thân vòi. Chi tiết tạo dòng chảy xoáy được tạo ra sao cho hướng dòng chảy của dược phẩm từ các đường rãnh của thanh chèn có thể được bù cho trục giữa, nhờ đó tạo thành dòng chảy xoáy của chế phẩm. Tốt hơn nữa là, ít nhất một phần của vách trong của thân vòi được tạo ra có mặt cắt ngang vuông góc với hướng xịt thu nhỏ liên tục hoặc ngắt quãng về phía hướng xịt.

Tốt hơn là, chất nền dạng gel có độ nhớt bằng hoặc nhỏ hơn 2500mPas, và tốt hơn nữa là bằng 1000mPas. Tốt hơn là, góc xịt của dược phẩm được xịt từ lỗ vòi xịt nằm trong khoảng từ 45 độ đến 60 độ, cỡ hạt trung bình của các giọt dược phẩm được xịt từ lỗ vòi xịt nằm trong khoảng từ 50 micromet đến 80 micromet. Tốt hơn là, lượng giọt dược phẩm được xịt từ lỗ vòi xịt có cỡ hạt nằm trong khoảng từ 10 đến 100 micromet là bằng hoặc lớn hơn 70% của tổng lượng hạt.

Hiệu quả của sáng chế

Theo sáng chế, có thể thu được các đặc tính xịt đã nêu (mức phân bố cỡ hạt, hình thái xịt đồng nhất, và góc xịt) cần thiết để đạt được những hiệu quả có lợi của chế phẩm chứa chất nền dạng gel chứa chất cải biến độ nhớt và polyme carboxy vinyl mà có độ nhớt được cải biến bằng cách tác dụng lực cắt từ bên ngoài.

Mô tả vắn tắt các hình vẽ

Fig. 1 là hình chiếu cạnh riêng phần của cấu trúc tổng thể của bơm tiêm y tế bao gồm vòi xịt mũi theo một phương án của sáng chế.

Các Fig. 2A và 2B là các hình chiếu phối cảnh riêng phần của cấu trúc tổng thể của vòi xịt mũi theo một phương án của sáng chế, thể hiện kết cấu lúc trước và sau khi thanh chèn được lồng vào trong thân vòi.

Fig. 3A là hình chiếu mặt cắt ngang theo chiều dọc của vòi xịt mũi trên Fig. 2B, và các Fig. 3B, 3C và 3D là hình chiếu mặt cắt ngang theo chiều ngang của vòi xịt mũi dọc theo đường B-B, đường C-C và đường D-D trên Fig. 3A.

Các Fig. 4A và 4B là các hình chiếu mặt cắt ngang được phóng đại của phần đầu vòi của thân vòi, trong đó phần đầu vòi có phần cong trên Fig. 4A nhưng không có trên Fig. 4B.

Fig. 5 thể hiện các mẫu xịt của chế phẩm được xịt từ lỗ vòi xịt của ví dụ 1.

Fig. 6 thể hiện góc xịt của chế phẩm được xịt từ lỗ vòi xịt của ví dụ 1.

Fig. 7 thể hiện mức phân bố cỡ hạt của chế phẩm được xịt từ lỗ vòi xịt của ví dụ 1.

Fig. 8 thể hiện các mẫu xịt của chế phẩm chứa chất nền A trong ống tiêm trên cơ sở bơm tiêm định liều lượng được trang bị các vòi xịt mũi khác nhau, và cũng cho biết sự kết hợp của chất nền và các vòi xịt mũi là có thể chấp nhận được hay không.

Fig. 9 thể hiện các mẫu xịt của chế phẩm chứa các chất nền B1 trong ống tiêm trên cơ sở bơm tiêm định liều lượng được trang bị các vòi xịt mũi khác nhau.

Fig. 10 thể hiện các mẫu xịt của chế phẩm chứa các chất nền C1 trong ống tiêm trên cơ sở bơm tiêm định liều lượng được trang bị các vòi xịt mũi khác nhau.

Fig. 11 thể hiện các mẫu xịt của chế phẩm chứa các chất nền C2 trong ống tiêm trên cơ sở bơm tiêm định liều lượng được trang bị các vòi xịt mũi khác nhau.

Fig. 12 thể hiện các mẫu xịt của chế phẩm chứa các chất nền D trong ống tiêm trên cơ sở bơm tiêm định liều lượng được trang bị các vòi xịt mũi khác nhau.

Fig. 13 thể hiện các mẫu xịt của chế phẩm chứa các chất nền E1 trong ống tiêm trên cơ sở bơm tiêm định liều lượng được trang bị các vòi xịt mũi khác nhau.

Fig. 14 thể hiện các mẫu xịt của chế phẩm chứa các chất nền E2 trong ống tiêm trên cơ sở bơm tiêm định liều lượng được trang bị các vòi xịt mũi khác nhau.

Fig. 15 thể hiện các mẫu xịt của chế phẩm chứa các chất nền E4 trong ống tiêm trên cơ sở bơm tiêm định liều lượng được trang bị các vòi xịt mũi khác nhau.

Mô tả chi tiết sáng chế

Với sự tham khảo các hình vẽ đính kèm, các phương án của vòi xịt mũi được sử dụng cho bơm tiêm y tế theo sáng chế sẽ được mô tả dưới đây. Trong phần mô tả sau đây, các thuật ngữ định hướng như "trước", "sau", "gần" và "xa" được sử dụng theo nghĩa thông thường, tuy nhiên, các thuật ngữ này không gây ra các sự giới hạn phạm vi của sáng chế. Ngoài ra, các bộ phận giống nhau được kí hiệu bởi các số tham chiếu giống nhau trong toàn bộ các hình vẽ.

Bơm tiêm y tế

Fig. 1 là hình chiếu cạnh riêng phần của bơm tiêm y tế 1 bao gồm vòi xịt mũi 10 theo một phương án của sáng chế. Như được minh họa trên Fig. 1, bơm tiêm y tế 1 thường bao gồm thân bơm tiêm 4 được làm bằng nhựa tổng hợp hoặc thủy tinh có ống tiêm 3 có khả năng lưu giữ được phẩm trong đó, và cần đẩy 5 được lồng vào trong ống tiêm 3 của thân bơm tiêm 4. Bơm tiêm y tế 1 còn bao gồm pittông 7 có bộ phận cố định 5a được bố trí ở đầu xa của cần đẩy 5 và trượt trong ống tiêm 3 để bơm được phẩm trong ống tiêm 3 ra khỏi miệng vòi xa 6 của thân bơm tiêm 4, phần bích đặt ngón tay 8 được bố trí quanh đầu gần của thân bơm tiêm 4, và bộ phận đầu cần đẩy 9 truyền lực được tác động bởi người vận hành như bác sĩ đến cần đẩy 5. Bơm tiêm y tế 1 có thể là giống với ống tiêm trên cơ sở

bơm tiêm định liều lượng được nêu trong tài liệu sáng chế 1.

Cần lưu ý rằng vòi xịt mũi 10 theo sáng chế có thể sử dụng được cho bất kỳ kiểu bơm tiêm y tế 1 mà bơm được phẩm trong ống tiêm 3 bằng cách đẩy cần đẩy 5 (và pittông 7), và như vậy, sáng chế sẽ không bị giới hạn ở các kết cấu đã biết của bơm tiêm y tế. Do vậy, phần mô tả này sẽ không mô tả chi tiết cấu trúc của bơm tiêm y tế (hoặc ống tiêm trên cơ sở bơm tiêm định liều lượng) 1, và sẽ tập trung mô tả chi tiết cấu trúc và chức năng của vòi xịt mũi 10 được sử dụng cho bơm tiêm y tế. Cần lưu ý rằng nội dung của tài liệu sáng chế 1 nêu trên được đưa vào bản mô tả để tham khảo.

Vòi xịt mũi

Như được thể hiện trên Fig. 1, bơm tiêm y tế 1 còn bao gồm vòi xịt mũi 10 đối diện với miệng vòi 6 của thân bơm tiêm 4, và nắp bảo vệ 50 để bảo vệ phần đầu vòi được khử trùng 22 của vòi xịt mũi 10 khỏi chất bẩn và tác động cơ học. Các Fig. 2A và 2B là các hình chiếu phối cảnh riêng phần, thể hiện cấu trúc tổng thể của vòi xịt mũi 10 theo một phương án của sáng chế. Như được thể hiện, vòi xịt mũi 10 bao gồm thân vòi rỗng 20 có phần đầu vòi 22 với lỗ vòi xịt 21 và thanh chèn chặt (thanh chèn) 30 được bố trí trong thân vòi 20. Các Fig. 2A và 2B thể hiện vòi xịt mũi 10 lúc trước và sau khi thanh chèn 30 được lắp hoặc được lồng vào trong thân vòi 20. Phần đầu vòi 22 của thân vòi 20 có hình tròn và có lỗ vòi xịt 21 ở phần giữa của nó.

Fig. 3A là hình chiếu mặt cắt ngang theo chiều dọc của vòi xịt mũi 10 của Fig. 2B. Các Fig. 3B, 3C và 3D là hình chiếu mặt cắt ngang theo chiều ngang của vòi xịt mũi 10 dọc theo đường B-B, đường C-C và đường D-D trên Fig. 3A. Thân vòi rỗng 20 xác định khoảng trống bên trong 24 có dạng hình trụ. Như được thể hiện trên các Fig. 3C và 3D, khoảng trống bên trong 24 bao gồm phần đường kính nhỏ của vòi xịt 25 gần sát với lỗ vòi xịt 21 của thân vòi rỗng 20, phần đường kính

lớn của vòi xịt 26 đối diện với miệng vòi 6 của thân bơm tiêm 4, và phần vai vòi xịt 27 được thiết kế có đường kính thu nhỏ liên tục hoặc ngắt quãng từ phần đường kính lớn của vòi xịt 26 hướng về phía phần đường kính nhỏ của vòi xịt 25.

Mặt khác, thanh chèn chặt 30 được lồng vào trong thân vòi 20 có vách ngoài 33 có kết cấu về cơ bản hỗ trợ vách trong 23 của thân vòi 20 (khoảng trống bên trong 24). Như được thể hiện trên các Fig. 2A, 3C và 3D, phần đường kính nhỏ của cần 35 và phần đường kính lớn của cần 36 bao gồm gờ của cần 37 được thiết kế có đường kính thu nhỏ liên tục hoặc ngắt quãng từ phần đường kính lớn của cần 36 hướng về phía phần đường kính nhỏ của cần 35.

Tốt hơn là, như được minh họa trên Fig. 3A, vách trong 23 của thân vòi 20 có phần nhô 23a, trong khi vách ngoài 33 của thanh chèn 30 có chỗ lõm 33a để tiếp nhận phần nhô 23a. Khi thanh chèn 30 được lồng hoàn toàn vào trong khoảng trống bên trong 24 của thân vòi 20, phần nhô 23a có thể được lắp khít trong chỗ lõm 33a để đảm bảo sự liên kết giữa thanh chèn 30 và thân vòi 20.

Cũng như được thể hiện trên các Fig. 2A-2B và 3A-3D, thanh chèn 30 bao gồm một loạt các đường rãnh 38, 39 được đặt cách nhau theo đường tròn ở cả phần đường kính nhỏ của cần 35 và phần đường kính lớn của cần 36. Ngoài ra, thanh chèn 30 được lồng vào trong thân vòi 20 để xác định khe 40 nằm giữa phần vai vòi xịt 27 và gờ của cần 37 (Fig. 3A). Như vậy, vòi xịt mũi 10 được lắp như được minh họa trên Fig. 2B có khoang vòi xịt 42 được xác định bởi các đường rãnh 38, 39 và khe 40 cho phép nổi thông chất lỏng của chế phẩm 2 được phân phối từ miệng vòi 6 của thân bơm tiêm 4 qua khoang vòi xịt 42 đến phần đầu vòi 22 của vòi xịt mũi 10.

Hơn nữa, như được thể hiện trên Fig. 3B, thanh chèn 30 bao gồm chi tiết tạo dòng chảy xoáy 44 đối diện với phần đầu vòi 22 của vòi xịt mũi 10. Chi tiết tạo dòng chảy xoáy 44 được kết cấu để tạo ra dòng chảy xoáy của chế phẩm 2 mà

được phân phối từ các đường rãnh 38 của phần đường kính nhỏ của cần 35 trước khi được tiêm từ lỗ vòi xịt 21 của thân vòi 20. Cụ thể hơn, các phần đầu của phần đường kính nhỏ của cần 35 mà xác định chi tiết tạo dòng chảy xoáy 44 được tạo ra để kéo dài khoảng cách trực giữa thẳng đứng của lỗ vòi xịt 21. Nhờ tạo thành dòng chảy xoáy của chế phẩm 2 trước khi được tiêm từ lỗ vòi xịt 21, góc xịt của chế phẩm 2 có thể được mở rộng để xịt đều hơn.

Như được thể hiện trên các Fig. 3C-3D, tốt hơn là tạo ra các đường rãnh 38 của phần đường kính nhỏ của cần 35 nhỏ hơn các đường rãnh 39 của phần đường kính lớn của cần 36 để gia tăng áp lực của chế phẩm 2 trong chi tiết tạo dòng chảy xoáy 44 trước khi được tiêm từ lỗ vòi xịt 21. Ngoài ra, nhờ đường kính của phần đường kính lớn của cần 36 và phần đường kính nhỏ của cần 35 được thiết kế thu nhỏ liên tục hoặc ngắt quãng từ cái trước đến cái sau, nên dễ dàng đưa vòi xịt mũi 10 sâu vào trong khoang mũi và xịt được phẩm hướng về phía xoắn mũi dưới và thậm chí cả các phần sâu hơn của bệnh nhân. Tốt hơn là, đường kính của phần đường kính nhỏ của cần 35 nhỏ hơn so với khe hở của khoang mũi của bệnh nhân để làm cho bệnh nhân không cảm thấy lo lắng.

Phương pháp xịt tối ưu được phẩm vào trong khoang mũi

Nói chung, khi chất lỏng như dung dịch muối đệm phosphat (PBS) về cơ bản không có độ nhớt được xịt hướng về phía xoắn mũi dưới nhờ bơm tiêm y tế 1 qua vòi xịt mũi 10 theo phương án nêu trên, chất lỏng lập tức đi ra khỏi khoang mũi hoặc thoát ra khỏi phần hầu-lưỡi gà qua lỗ mũi dưới của bệnh nhân, bởi vì không có đặc tính lưu giữ chất lỏng. Như vậy, để giữ lại được phẩm được xịt ở xoắn mũi dưới của bệnh nhân, được phẩm cần có độ nhớt định trước. Ngoài ra, độ nhớt của được phẩm có thể bị giảm trong khi đi qua vòi xịt, và do vậy, để duy trì được đặc tính lưu giữ khi được xịt của được phẩm, cần duy trì độ nhớt của nó không chỉ trước khi được xịt mà còn cả lúc ngay sau khi xịt.

Ngoài ra, ngoài đặc tính lưu giữ khi được xịt, các đặc tính thích hợp cho hình thái xịt đồng nhất, góc xịt, và mức phân bố cỡ hạt (nghĩa là, cỡ hạt trung bình) của chế phẩm là cần thiết khi được ứng dụng cho bơm tiêm y tế 1 sử dụng vòi xịt mũi 10. Cụ thể, hình thái xịt đồng nhất của chế phẩm là đặc tính ở đó chế phẩm xịt được phân phối với nồng độ về cơ bản là đồng nhất, và được đánh giá dựa trên mẫu xịt trên mặt phẳng được bố trí vuông góc với hướng xịt của chế phẩm được xịt từ lỗ vòi xịt 21. Như vậy, mẫu xịt được đánh giá là được chấp nhận (được viết tắt là "OK") với dược phẩm được sử dụng bởi vòi xịt mũi 10 của sáng chế khi hình thái xịt về cơ bản có dạng hình nón chóp hoặc hình tròn như được minh họa trên Fig. 5, và không được chấp nhận (được viết tắt là "NG") khi có dạng hình thuôn hoặc hình nón rộng.

Góc xịt là để chỉ góc phân phối lớn nhất của giọt chế phẩm được xịt (mà có thể được gọi là "hạt dược phẩm"), và góc xịt được đánh giá là chấp nhận được (được viết tắt là "OK") với dược phẩm được sử dụng bởi vòi xịt mũi 10 của sáng chế khi góc xịt dược phẩm nằm trong khoảng từ 40 đến 60 độ.

Hơn nữa, các hạt dược phẩm không thể đi đến xoắn mũi dưới của bệnh nhân khi có kích cỡ quá lớn, ngược lại, nếu cỡ hạt quá nhỏ thì chúng có thể bị hít vào phế quản và/hoặc phổi của bệnh nhân khi thở. Trong trường hợp như vậy thì không đạt được hiệu quả trị liệu mong muốn của dược phẩm. Do vậy, cỡ hạt trung bình được đánh giá là chấp nhận được (được viết tắt là "OK") của dược phẩm được sử dụng bởi vòi xịt mũi 10 của sáng chế khi cỡ hạt trung bình nằm trong khoảng từ 50 đến 80 micromet và lượng hạt có cỡ hạt nằm trong khoảng từ 10 đến 100 micromet là bằng hoặc lớn hơn 70% tổng lượng hạt.

Ví dụ thực hiện sáng chế

Như được mô tả chi tiết dưới đây, các vòi xịt mũi 10 có các cỡ khác nhau và/hoặc các hình dạng khác nhau mà được sử dụng cho bơm tiêm y tế 1 được

chuẩn bị để đánh giá xem các vòi xịt mũi 10 có chấp nhận được hay không (OK hoặc NG) khi xịt các dược phẩm khác nhau chứa các chất nền dạng gel, bằng cách kiểm tra độ nhớt và/hoặc tỷ lệ duy trì độ nhớt (hoặc đặc tính lưu giữ khi được xịt), mức độ đồng đều của quá trình xịt (hoặc mẫu xịt), góc xịt, và cỡ hạt trung bình của các chế phẩm.

Chuẩn bị vòi xịt mũi

Các vòi xịt mũi 10a-10k có thể được nối vào bơm tiêm y tế 1 theo phương án nêu trên được tạo ra, bằng cách thay đổi đường kính (ϕ) của lỗ vòi xịt 21 và độ dày (d) của phần đầu vòi 22 theo hướng xịt của chế phẩm, và bằng cách tạo ra phần cong hoặc không tạo ra phần cong trên phần đầu vòi 22 (có hoặc không).

Bảng 1

	Vòi xịt a	Vòi xịt b	Vòi xịt c	Vòi xịt d	Vòi xịt e	Vòi xịt f	Vòi xịt g	Vòi xịt h	Vòi xịt i	Vòi xịt j	Vòi xịt k
Đường kính lỗ ϕ	0,25	0,25	0,26	0,3	0,3	0,3	0,3	0,4	0,4	0,45	0,55
Độ dày d	0,15	0,25	0,25	0,13	0,2	0,3	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25
Phần cong	Không	Không	Có	Không	Không	Không	Có	Không	Có	Không	Không
										(đơn vị: mm)	

Các Fig. 4A và 4B là các hình chiếu mặt cắt ngang được phóng đại của phần đầu vòi 22 của thân vòi 20, trong đó phần đầu vòi 22 có phần cong 46 trên Fig. 4A (có) nhưng không có trên Fig. 4B (không). Từng vòi xịt mũi 10a-10k bao gồm lỗ vòi xịt 21 có đường kính (ϕ) nằm trong khoảng từ 0,25mm đến 0,55mm, và phần đầu vòi 22 có độ dày (d) nằm trong khoảng từ 0,13mm đến 0,30mm theo hướng xịt của chế phẩm. Các vòi xịt mũi 10c, 10g, 10i có phần cong 46 với phần đầu vòi 22 như được minh họa trên Fig. 4A.

Điều chế các dược phẩm khác nhau chứa chất nền

Tiếp theo, các dược phẩm được xịt bởi bơm tiêm y tế 1 có vòi xịt mũi 10 nêu trên được điều chế như sau.

Chất nền A:

dung dịch muối đậm phosphat (ví dụ tham khảo),

Chất nền B:

chất nền thu được bằng cách thay đổi lượng polyme carboxy vinyl để có độ nhớt định trước,

Chất nền C:

chất nền thu được bằng cách bổ sung chất cải biến độ nhớt (natri clorua) để có độ nhớt định trước,

Chất nền D:

chất nền thu được bằng cách tác dụng lực cắt từ bên ngoài để có độ nhớt định trước, và

Chất nền E:

chất nền thu được bằng cách bổ sung chất cải biến độ nhớt (natri clorua) và bằng cách tác dụng lực cắt từ bên ngoài để có độ nhớt định trước.

Đối với các chất nền D và E, lực cắt từ bên ngoài có thể được tác động trong quy trình bất kỳ, và mặc dù không bị giới hạn ở các quy trình đó, lực cắt này có thể được tác động bằng cách điều chế, trộn các thành phần của chất nền, trộn chúng cho đến khi đồng nhất, và quay với tốc độ tương đối cao nhờ thiết bị nhũ hóa tốc độ cao kiểu tạo thành dòng tia không liên tục. Chất nền được xử lý như vậy cũng có thể được gia nhiệt và khử trùng trong môi trường có hơi nước áp suất cao.

Bảng 2

Chất nền A (ví dụ tham khảo)	
Dung dịch muối đậm phosphat	
Độ nhớt	1mPas
Tỷ lệ duy trì độ nhớt	(N/A)

Bảng 3

Chất nền B1		Chất nền B2	
Polyme carboxy vinyl	0,07425% trọng lượng	Polyme carboxy vinyl	0,0557% trọng lượng
L-arginin	0,08505% trọng lượng	L-arginin	0,0942% trọng lượng
Nước tinh khiết	99,8407% trọng lượng	Nước tinh khiết	99,8501% trọng lượng
Độ nhớt	2500mPas	Độ nhớt	1000mPas
Tỷ lệ duy trì độ nhớt	28,4%	Tỷ lệ duy trì độ nhớt	17,5%
được điều chế bằng cách thay đổi lượng polyme carboxy vinyl để có độ nhớt 2500mPas		được điều chế bằng cách thay đổi lượng polyme carboxy vinyl để có độ nhớt 1000mPas	

Bảng 4

Chất nền C1		Chất nền C2	
Polyme carboxy vinyl	0,5% trọng lượng	Polyme carboxy vinyl	0,5% trọng lượng
L-arginin	1,0% trọng lượng	L-arginin	1,0% trọng lượng
Natri clorua	0,5% trọng lượng	Natri clorua	0,5% trọng lượng
Nước tinh khiết	98,0% trọng lượng	Etanol	0,5% trọng lượng
		Nước tinh khiết	97,5% trọng lượng
Độ nhớt	2400mPas	Độ nhớt	2400mPas
Tỷ lệ duy trì độ nhớt	82,6%	Tỷ lệ duy trì độ nhớt	81,6%
được điều chế bằng cách bổ sung chất cải biến độ nhớt (natri clorua) để có độ nhớt 2400mPas		được điều chế bằng cách bổ sung chất cải biến độ nhớt (natri clorua) để có độ nhớt 2400mPas và bằng cách bổ sung etanol để cải thiện mẫu xịt	
Chất nền C3			
Polyme carboxy vinyl	0,375% trọng lượng		
L-arginin	0,7% trọng lượng		
Natri clorua	0,25% trọng lượng		
Nước tinh khiết	98,675% trọng lượng		
Độ nhớt	1000mPas		
Tỷ lệ duy trì độ nhớt	76,5%		
được điều chế bằng cách bổ sung chất cải biến độ nhớt (natri clorua) để có độ nhớt 1000mPas			

Bảng 5

Chất nền D	
Polyme carboxy vinyl	0,5% trọng lượng
L-arginin	1,0% trọng lượng
Nước tinh khiết	98,5% trọng lượng
Độ nhớt	2500mPas
Tỷ lệ duy trì độ nhớt	99,5%
được điều chế bằng cách tác dụng lực cắt từ bên ngoài để có độ nhớt 2500mPa	

Bảng 6

Chất nền E1		Chất nền E2	
Polyme carboxy vinyl	0,5% trọng lượng	Polyme carboxy vinyl	0,5% trọng lượng
L-arginin	1,0% trọng lượng	L-arginin	1,0% trọng lượng
Natri clorua	0,25% trọng lượng	Natri clorua	0,25% trọng lượng
Nước tinh khiết	98,25% trọng lượng	Etanol	0,5% trọng lượng
		Nước tinh khiết	97,75% trọng lượng
Độ nhớt	2500mPas	Độ nhớt	2400mPas
Tỷ lệ duy trì độ nhớt	99,8%	Tỷ lệ duy trì độ nhớt	98,6%
được điều chế bằng cách bổ sung chất cải biến độ nhớt (natri clorua) và bằng cách tác dụng lực cắt từ bên ngoài để có độ nhớt 2500mPa		được điều chế bằng cách bổ sung chất cải biến độ nhớt (natri clorua) và bằng cách tác dụng lực cắt từ bên ngoài để có độ nhớt 2500mPa và bằng cách bổ sung etanol để cải thiện mẫu xịt	
Chất nền E3		Chất nền E4	
Polyme carboxy vinyl	0,375% trọng lượng	Polyme carboxy vinyl	0,55% trọng lượng
L-arginin	0,7% trọng lượng	L-arginin	1,20% trọng lượng
Natri clorua	0,125% trọng lượng	Glyxerin cô đặc	1,00% trọng lượng
Nước tinh khiết	98,8% trọng lượng	Dinatri phosphat hydrat	0,1765% trọng lượng
		Natri dihydro phosphat	0,0270% trọng lượng
		Natri clorua	0,4250% trọng lượng
		Nước tinh khiết	69,6215% trọng lượng
Độ nhớt	1000mPas	Độ nhớt	1000mPas
Tỷ lệ duy trì độ nhớt	100%	Tỷ lệ duy trì độ nhớt	100%
được điều chế bằng cách bổ sung chất cải biến độ nhớt (natri clorua) và bằng cách tác dụng lực cắt từ bên ngoài để có độ nhớt 1000mPa để có độ nhớt 1000mPas		được điều chế bằng cách bổ sung chất cải biến độ nhớt (natri clorua) và bằng cách tác dụng lực cắt từ bên ngoài để có độ nhớt 1000mPa	

Ví dụ 1

Chế phẩm vaccin cúm (chế phẩm chứa chất nền dạng gel E4 chứa vaccin cúm chứa kháng nguyên virus nguyên vẹn được bất hoạt) được điều chế bằng cách trộn chất nền dạng gel và dung dịch gốc của vaccin cúm như sau.

Bảng 7

Chế phẩm vaccin cúm	
Vaccin cúm chứa kháng nguyên virus nguyên vẹn được bất hoạt	
A/California/7/2009 (H1N1)	30µg HA
A/Victoria/210/2009 (H3N2)	30µg HA
B/Brisbane/60/2008	60µg HA
Polyme carboxy vinyl	5,50mg
L-arginin	12,00mg
Glyxerin cô đặc	10,00mg
Dinatri phosphat hydrat	1,765mg
Natri dihydro phosphat	0,270mg
Natri clorua	4,25mg
Nước tinh khiết	lượng thích hợp
Tổng	1,0ml

Quy trình đánh giá

a) Độ nhớt/tỷ lệ duy trì độ nhớt

Độ nhớt của chất nền A-E theo phương án của sáng chế được đo bằng nhớt kết kiểu chữ C ở 20°C. Tỷ lệ duy trì độ nhớt là tỷ lệ duy trì của độ nhớt của chất nền A-E ngay sau khi được xịt.

b) Mức độ đồng đều của quá trình xịt (mẫu xịt)

Sau khi nạp các chất nền A-E trong bơm tiêm y tế 1 (ống tiêm trên cơ sở bơm tiêm định liều lượng) được trang bị các vòi xịt mũi khác nhau 10a-10k, từng chất nền A-E được xịt từ vòi xịt mũi 10a-10k tương ứng hướng về phía tờ giấy được để thẳng đứng và đặt cách lỗ vòi xịt 21 ở một khoảng cách định trước. Ví dụ, Fig. 5 thể hiện các mẫu xịt được chấp nhận khi kết hợp cụ thể chất nền và vòi xịt mũi 10, đều có dạng hình tròn (khác với dạng hình ovan) và thể hiện mẫu xịt hình nón chóp đều (không phải mẫu xịt hình nón rỗng).

c) Góc xịt

Sau khi nạp các chất nền A-E vào bơm tiêm y tế 1 được trang bị các vòi xịt mũi khác nhau 10a-10k, từng chất nền A-E được xịt. Kính hiển vi tốc độ cao bán tại Keyence Corporation® (model No. VW-9000) được sử dụng để đo góc xịt của

chế phẩm được xịt từ lỗ vòi xịt 21 của từng vòi xịt mũi 10a-10k. Ví dụ, Fig. 6 thể hiện góc xịt được chấp nhận khi kết hợp cụ thể chất nền và vòi xịt mũi 10, vì góc xịt là 50,51 độ trong khi khoảng giá trị mong muốn hoặc chấp nhận được theo sáng chế là nằm trong khoảng từ 40 đến 60 độ.

d) Cỡ hạt trung bình và mức phân bố cỡ hạt

Cũng sau khi nạp đầy từng chất nền A-E trong bơm tiêm y tế 1 (ống tiêm trên cơ sở bơm tiêm định liều lượng) được trang bị các vòi xịt mũi khác nhau 10a-10k, từng chất nền A-E được xịt bằng cách đẩy cần đẩy 5 ở tốc độ định trước (ví dụ, 80mm/giây). Thiết bị đo mức phân bố cỡ hạt nhiễu xạ laze được sử dụng để đo cỡ hạt của chế phẩm được xịt từ lỗ vòi xịt 21 của các vòi xịt mũi 10a-10k để xác định cỡ hạt trung bình và tỷ lệ hoặc tỷ lệ phần trăm của lượng hạt có cỡ hạt nằm trong khoảng từ 10 đến 100 micromet so với tổng lượng chế phẩm. Ví dụ, Fig. 7 thể hiện cỡ hạt trung bình của chế phẩm được xịt là 56,60 micromet và tỷ lệ phần trăm của lượng hạt có cỡ hạt nằm trong khoảng từ 10 đến 100 micromet so với tổng lượng chế phẩm là 86,90%, giá trị này là chấp nhận được đối với sự kết hợp cụ thể của chất nền và vòi xịt mũi 10.

Sau khi nạp đầy các chất nền A, B1-B2, C1-C3, D, E1-E4 trong bơm tiêm y tế 1 (ống tiêm trên cơ sở bơm tiêm định liều lượng) được trang bị các vòi xịt mũi khác nhau 10a-10k, các kết quả thử nghiệm thu được được thể hiện ở các bảng 8-10:

- a) Độ nhót (V) và tỷ lệ duy trì độ nhót (VRR),
- b) Mẫu xịt (SP-spray pattern),
- c) Góc xịt (SA), và
- d) Cỡ hạt trung bình (APS), mức phân bố cỡ hạt (PSD), và tỷ lệ phần trăm lượng hạt có kích cỡ nằm trong khoảng từ 10 đến 100 micromet (PC).

Tương tự, các Fig. 8-15 thể hiện các mẫu xịt của chế phẩm chứa các chất

nền A, B1, C1-C2, D, E4 (tám loại) trong bơm tiêm y tế 1 (ống tiêm trên cơ sở bơm tiêm định liều lượng) được trang bị các vòi xịt mũi khác nhau 10a-10k, và cũng cho biết sự kết hợp của từng chất nền và vòi xịt mũi 10 có được chấp nhận hay không (được viết tắt là "OK" và "NG").

Bảng 8

đường kính lỗ φ	Vòi xịt a	Vòi xịt b	Vòi xịt c	Vòi xịt d	Vòi xịt e	Vòi xịt f	Vòi xịt g	Vòi xịt h	Vòi xịt i	Vòi xịt j	Vòi xịt k
độ dày d	0,25	0,25	0,26	0,3	0,3	0,3	0,3	0,4	0,4	0,45	0,55
phần cong	0,15	0,25	0,25	0,13	0,2	0,3	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25
	no	no	yes	no	no	no	yes	no	yes	no	no
Chất nền A (PBS)	V = 1mPs										
	VRR (N/A)	OK	OK	NG	OK	OK	NG	OK	NG	NG	NG
	SP	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn
		hình nón chóp	hình nón chóp	hình bán nón	hình bán nón	hình bán nón	hình bán nón	hình bán nón	hình bán nón	hình bán nón	hình bán nón
	SA	60 độ	55 độ	75 độ	73 độ	58 độ	75 độ	58 độ	76 độ	76 độ	80 độ
	APS	57 độ	64 độ	71 độ	55 độ	59 độ	72 độ	69 độ	77 độ	74 độ	79 độ
	PSD	90% hoặc lớn hơn	90% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	90% hoặc lớn hơn	90% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	90% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn
	PC	-94,2%	-92,00%	-88,6%	-96,3%	-92,4%	-86,7%	-91,4%	-83,3%	-81,6%	-80,6%
	V = 2500mPs										
	VRR = 28,4%	OK	OK	NG	NG	OK	NG	OK	NG	NG	NG
Chất nền B1	SP	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn
		hình nón chóp	hình nón chóp	hình bán nón	hình bán nón	hình bán nón	hình bán nón	hình bán nón	hình bán nón	hình bán nón	hình bán nón
	SA	50 độ	45 độ	75 độ	62 độ	58 độ	82 độ	58 độ	77 độ	72 độ	72 độ
	APS	69 độ	77 độ	79 độ	68 độ	58 độ	76 độ	70 độ	76 độ	80 độ	84 độ
	PSD	90% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	90% hoặc lớn hơn	90% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	90% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	70% hoặc lớn hơn	70% hoặc lớn hơn
	PC	-92,1%	-88,4%	-83,9%	-91,1%	-96,2%	-83,8%	-92,8%	-84,4%	-78,9%	-76,8%
	V = 1000mPs										
	VRR = 17,5%	OK	OK	NG	NG	OK	NG	OK	NG	NG	NG
	SP	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn
		hình nón chóp	hình bán nón	hình bán nón	hình bán nón	hình bán nón	hình bán nón	hình bán nón	hình bán nón	hình bán nón	hình bán nón
Chất nền B2	SA	56 độ	53 độ	78 độ	71 độ	60 độ	85 độ	65 độ	80 độ	74 độ	75 độ
	APS	63 độ	70 độ	76 độ	55 độ	61 độ	67 độ	66 độ	72 độ	77 độ	84 độ
	PSD	90% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	90% hoặc lớn hơn	90% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	90% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn
	PC	-94,00%	-88,9%	-88,4%	-93,3%	-93,8%	-86,8%	-94,8%	-85,9%	-82,8%	-80,2%
	V = 2400mPs										
	VRR = 82,6%	NG	NG	NG	NG	NG	NG	NG	NG	NG	NG
	SP	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn
		hình bán nón	hình bán nón	hình bán nón	hình bán nón	hình bán nón	hình bán nón	hình bán nón	hình bán nón	hình bán nón	hình bán nón
	SA	76 độ	72 độ	62 độ	79 độ	61 độ	84 độ	60 độ	70 độ	70 độ	72 độ
	APS	66 độ	68 độ	72 độ	64 độ	69 độ	64 độ	63 độ	67 độ	70 độ	65 độ
Chất nền C1	PSD	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	70% hoặc lớn hơn	70% hoặc lớn hơn
	PC	-84,1%	-82,7%	-83,5%	-81,6%	-82,8%	-82,8%	-83,7%	-80,6%	-78,8%	-79,4%

Bảng 9

	Vòi xịt a	Vòi xịt b	Vòi xịt c	Vòi xịt d	Vòi xịt e	Vòi xịt f	Vòi xịt g	Vòi xịt h	Vòi xịt i	Vòi xịt j	Vòi xịt k
đường kính lỗ φ	0,25	0,25	0,26	0,3	0,3	0,3	0,3	0,4	0,4	0,45	0,55
độ dày d	0,15	0,25	0,25	0,13	0,2	0,3	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25
phần cong	no	no	yes	no	no	no	yes	no	yes	no	no
Chất nền C2	V = 2400mPs	NG	NG	OK	OK	NG	NG	NG	NG	NG	NG
	VRR = 81,6%										
	SP	hình tròn	hình oval	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình oval	hình tròn	hình tròn	hình tròn
		hình bán nón rỗng	hình bán nón rỗng	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón rỗng	hình nón chóp	hình nón rỗng	hình bán nón rỗng	hình bán nón rỗng
	SA	65 độ	58 độ	53 độ	43 độ	36 độ	84 độ	59 độ	68 độ	70 độ	70 độ
	APS	64 μm	65 μm	62 μm	66 μm	65 μm	62 μm	60 μm	61 μm	67 μm	61 μm
	PSD	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn
Chất nền C3	PC	-88,8%	-87,9%	-87,4%	-88,3	-83,00%	-85,8%	-88,7%	-87,2%	-82,2%	-83,7%
	V = 1000mPs	NG	NG	NG	NG	NG	NG	NG	NG	NG	NG
	VRR = 76,5%										
	SP	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn
		hình bán nón rỗng	hình bán nón rỗng	hình bán nón rỗng	hình bán nón rỗng	hình bán nón rỗng	hình bán nón rỗng	hình bán nón rỗng	hình bán nón rỗng	hình bán nón rỗng	hình bán nón rỗng
	SA	81 độ	78 độ	83	68 độ	66 độ	82 độ	70 độ	77 độ	76 độ	77 độ
	APS	65 μm	66 μm	64 μm	67 μm	64 μm	62 μm	61 μm	65 μm	71 μm	64 μm
Chất nền D	PSD	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn
	PC	-86,8%	-88,6%	-84,6%	-87,2%	-86,00%	-83,8%	-87,1%	-85,5%	-86,8%	-87,5%
	V = 2500mPs	NG	NG	NG	NG	NG	NG	NG	NG	NG	NG
	VRR = 99,5%										
	SP	hình oval	hình oval	hình oval	hình tròn	hình tròn	hình oval	hình oval	hình tròn	hình tròn	hình tròn
		hình bán chóp	hình bán chóp	hình bán chóp	hình bán chóp	hình bán chóp	hình bán chóp	hình bán chóp	hình bán chóp	hình bán chóp	hình bán chóp
	SA	58 độ	58 độ	58 độ	47 độ	38 độ	50 độ	42 độ	40 độ	38 độ	55 độ
Chất nền D	APS	70 μm	72 μm	76 μm	86 μm	89 μm	78 μm	88 μm	88 μm	86 μm	77 μm
	PSD	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	70% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	70% hoặc lớn hơn	70% hoặc lớn hơn	70% hoặc lớn hơn	70% hoặc lớn hơn
	PC	-84,4%	-82,8%	-83,5%	-80,7%	-77,8%	-83,5%	-75,1%	-70,4%	-72,6%	-77,7%

Bảng 10

		Vòi xịt a	Vòi xịt b	Vòi xịt c	Vòi xịt d	Vòi xịt e	Vòi xịt f	Vòi xịt g	Vòi xịt h	Vòi xịt i	Vòi xịt j	Vòi xịt k
Chất nền E1	đường kính lỗ φ	0,25	0,25	0,26	0,3	0,3	0,3	0,3	0,4	0,4	0,45	0,55
	độ dày d	0,15	0,25	0,25	0,13	0,2	0,3	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25
	phần cong	no	no	yes	no	no	no	yes	no	yes	no	no
	V = 2500mPs	OK	NG	OK	OK	OK	OK	NG	OK	OK	OK	OK
	VRR = 99,8%											
	SP	hình tròn	hình oval	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn
	SA	hình nón chóp	hình bán nón rỗng	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp
	APS	42 độ	60 độ	65 độ	68 độ	52 độ	52 độ	78 độ	55 độ	42 độ	65 độ	60 độ
	PSD	66 μm	68 μm	72 μm	58 μm	57 μm	63 μm	64 μm	63 μm	67 μm	70 μm	65 μm
	PC	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	90% hoặc lớn hơn	90% hoặc lớn hơn	90% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	90% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn
Chất nền E2	V = 2400mPs	-87,3%	-87,1%	-91,6%	-90,5%	-91,8%	-85,4%	-91,7%	-88,5%	-86,9%	(83,4,2%)	-82,8%
	VRR = 98,6%	OK	OK	OK	OK	OK	NG	NG	OK	OK	OK	OK
	SP	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn
	SA	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp
	APS	55 độ	48 độ	68 độ	58 độ	47 độ	35 độ	78 độ	47 độ	48 độ	47 độ	47 độ
	PSD	68 μm	71 μm	58 μm	56 μm	58 μm	75 μm	66 μm	77 μm	75 μm	76 μm	73 μm
	PC	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	90% hoặc lớn hơn	90% hoặc lớn hơn	90% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	90% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn
	V = 1000mPs	-86,8%	-89,2%	-90,4%	-91,2%	-92,8%	-88,4%	-90,7%	-89,4%	-87,5%	(87,4,2%)	-88,8%
	VRR = 100%	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
	SP	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn
Chất nền E3	đường kính lỗ φ	0,25	0,25	0,26	0,3	0,3	0,3	0,3	0,4	0,4	0,45	0,55
	độ dày d	0,15	0,25	0,25	0,13	0,2	0,3	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25
	phần cong	no	no	yes	no	no	no	yes	no	yes	no	no
	V = 2500mPs	OK	NG	OK	OK	OK	OK	NG	OK	OK	OK	OK
	VRR = 99,8%											
	SP	hình tròn	hình oval	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn
	SA	hình nón chóp	hình bán nón rỗng	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp
	APS	42 độ	60 độ	65 độ	68 độ	52 độ	52 độ	78 độ	55 độ	42 độ	65 độ	60 độ
	PSD	66 μm	68 μm	72 μm	58 μm	57 μm	63 μm	64 μm	63 μm	67 μm	70 μm	65 μm
	PC	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	90% hoặc lớn hơn	90% hoặc lớn hơn	90% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	90% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn
Chất nền E4	V = 1000mPs	-87,3%	-87,1%	-91,6%	-90,5%	-91,8%	-85,4%	-91,7%	-88,5%	-86,9%	(83,4,2%)	-82,8%
	VRR = 100%	OK	OK	OK	OK	OK	NG	NG	OK	OK	OK	OK
	SP	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn
	SA	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp	hình nón chóp
	APS	55 độ	48 độ	68 độ	58 độ	47 độ	35 độ	78 độ	47 độ	48 độ	47 độ	47 độ
	PSD	68 μm	71 μm	58 μm	56 μm	58 μm	75 μm	66 μm	77 μm	75 μm	76 μm	73 μm
	PC	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	90% hoặc lớn hơn	90% hoặc lớn hơn	90% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	90% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn	80% hoặc lớn hơn
	V = 2500mPs	-86,8%	-89,2%	-90,4%	-91,2%	-92,8%	-88,4%	-90,7%	-89,4%	-87,5%	(87,4,2%)	-88,8%
	VRR = 100%	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
	SP	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn	hình tròn

Đánh giá

Nếu tất cả các thông số nêu trên bao gồm a) độ nhót (V) và tỷ lệ duy trì độ nhót (VRR), b) mẫu xít (SP), c) góc xít (SA), và d) cỡ hạt trung bình (APS), mức phân bố cỡ hạt (PSD) và tỷ lệ phần trăm của lượng hạt có kích cỡ nằm trong khoảng từ 10 đến 100 micromet (PC) là nằm trong khoảng giá trị mong muốn, thì sự kết hợp của chất nền và vôi xít mũi 10 được xác định là chấp nhận được (OK) và ngay cả khi một thông số nằm ngoài khoảng giá trị mong muốn, sự kết hợp đó được xác định là không được chấp nhận (NG).

Chất nền A có độ nhót rất thấp như được thể hiện trong bảng 2 và các chất nền B1-B2 có tỷ lệ duy trì độ nhót thấp như được thể hiện trong bảng 3 là không thích hợp đối với được phẩm xít mũi.

Chất nền C được điều chế bằng cách bổ sung chất cải biến độ nhót (natri clorua) để có độ nhót định trước (ví dụ, 2400mPa hoặc 1000mPa) như được thể hiện trong bảng 4 sao cho tỷ lệ duy trì độ nhót là cao và được phẩm có thể được giữ lại trong khoang mũi. Ngoài ra, chất nền D được điều chế bằng cách tác dụng lực cắt từ bên ngoài để có độ nhót định trước (ví dụ, 2500mPa) như được thể hiện trong bảng 5 sao cho tỷ lệ duy trì độ nhót là cao và được phẩm có thể được giữ lại trong khoang mũi. Tuy nhiên, mẫu xít của chế phẩm chứa các chất nền C và D được nạp trong bơm tiêm y tế có các vôi xít mũi 10a-10k là có thể chấp nhận được chỉ đối với các vôi xít mũi 10d và 10e. Như vậy, các vôi xít mũi 10 thu được các đặc tính xít mong muốn chỉ khi nó được sử dụng với các chất nền C2 và có đường kính lỗ vôi xít là 0,30mm và độ dày nằm trong khoảng từ 0,13mm đến 0,20mm.

Chất nền E được điều chế bằng cách tác dụng lực cắt từ bên ngoài để có độ nhót định trước (ví dụ, 2400mPa hoặc 1000mPa) như được thể hiện trong bảng 6 sao cho tỷ lệ duy trì độ nhót là cao và được phẩm có thể được giữ lại trong khoang mũi. Tuy nhiên, các vôi xít mũi 10c, 10g có phần cong ở lỗ vôi xít 21 của phần

đầu vòi 22 nên không phải là vòi xịt mong muốn, như vậy các chất nền E được xác định là không thể chấp nhận được do không đạt được các đặc tính xịt mong muốn. Khi tập trung vào các chất nền E3 và E4, tất cả các vòi xịt mũi 10 đạt được các đặc tính xịt mong muốn khi đường kính của lỗ vòi xịt 21 là 0,3mm và độ dày d của phần đầu vòi 22 nằm trong khoảng từ 0,13mm đến 0,20mm.

Khả năng ứng dụng trong công nghiệp

Như nêu trên, vòi xịt mũi được sử dụng cho bơm tiêm y tế theo sáng chế về cơ bản cải thiện mức độ đồng đều của quá trình xịt (mẫu xịt), góc xịt, mức phân bố cỡ hạt (cỡ hạt trung bình) khi xịt được phẩm như vacxin cúm hấp thu qua da chứa chất nền dạng gel chứa chất cải biến độ nhớt và polyme carboxy vinyl mà có độ nhớt được cải biến bằng cách tác dụng lực cắt từ bên ngoài để nâng cao khả năng lưu giữ được phẩm trong khoang mũi của bệnh nhân, nhờ đó đạt được hiệu quả trị liệu cao hơn của dược phẩm.

Giải thích số tham chiếu

1: bơm tiêm y tế, 2: dược phẩm, 3: ống tiêm, 4: thân bơm tiêm, 5: cần đẩy, 5a: bộ phận cố định, 6: lỗ hở, 7: pittông, 8: phần bích đặt ngón tay, 9: bộ phận đầu cần đẩy, 10: vòi xịt mũi, 20: thân vòi, 21: lỗ vòi xịt, 22: phần đầu vòi, 23: vách trong, 23a: phần nhô, 24: khoảng trống bên trong, 25: phần đường kính nhỏ của vòi xịt, 26: phần đường kính lớn của vòi xịt, 27: phần vai vòi xịt, 30: thanh chèn, 33: vách ngoài, 33a: chỗ lõm, 35: phần đường kính nhỏ của cần, 36: phần đường kính lớn của cần, 37: gờ của cần, 38, 39: đường rãnh, 40: khe, 42: khoang vòi xịt, 44: chi tiết tạo dòng chảy xoáy, 46: phần cong, 50: nắp bảo vệ.

YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Vòi xịt mũi để sử dụng với bơm tiêm y tế có miệng vòi nối thông chất lỏng với ống tiêm để lưu giữ được phẩm, vòi xịt mũi bao gồm:

thân vòi rồng có lỗ vòi xịt được đặt tại phần đầu thân vòi ;

thanh chèn chặt được bố trí trong thân vòi; và

khoảng vòi xịt được bố trí giữa thanh chèn và thân vòi để cho phép nối thông chất lỏng giữa miệng vòi và lỗ vòi xịt;

trong đó được phẩm chứa chất nền dạng gel chứa chất cải biến độ nhớt và polyme carboxy vinyl mà có độ nhớt được cải biến bằng cách tác dụng lực cắt từ bên ngoài, và

trong đó lỗ vòi xịt có đường kính nằm trong khoảng từ 0,25mm đến 0,30mm,

trong đó lỗ vòi xịt bao gồm phần thẳng,

trong đó thân vòi bao gồm vách trong có ít nhất một phần được tạo thành dạng hình trụ và thanh chèn bao gồm vách ngoài có ít nhất một phần được tạo thành dạng hình trụ có một loạt các đường rãnh tròn đặt cách nhau,

trong đó khoảng vòi xịt được bố trí nằm giữa ít nhất một phần của vách trong của thân vòi và ít nhất một phần của vách ngoài của thanh chèn,

trong đó thanh chèn bao gồm chi tiết tạo dòng chảy xoáy đối diện với lỗ vòi xịt của thân vòi,

trong đó chi tiết tạo dòng chảy xoáy bao gồm các chỗ lõm và các đường rãnh được tạo ra xung quanh và nối với các chỗ lõm, và được tạo ra sao cho hướng dòng chảy của được phẩm từ các đường rãnh của thanh chèn bị lệch với trục giữa, nhờ đó tạo thành dòng chảy xoáy của được phẩm và xịt được phẩm qua lỗ vòi xịt đối diện với chi tiết tạo dòng chảy xoáy, và

trong đó chi tiết tạo dòng chảy xoáy được đặt hoàn toàn trong phần đầu vòi.

2. Vòi xịt mũi theo điểm 1, trong đó được phẩm chứa chất nền dạng gel chứa chất điện phân làm chất cải biến độ nhớt được chọn từ nhóm bao gồm natri clorua, kali clorua, dinatri phosphat hydrat, và natri dihydrophosphat, mà có độ nhớt được cải biến bằng cách tác dụng lực cắt từ bên ngoài.
3. Vòi xịt mũi theo điểm 1, trong đó phần đầu vòi có độ dày dọc theo hướng xịt của được phẩm nằm trong khoảng từ 0,20mm đến 0,30mm.
4. Vòi xịt mũi theo điểm 1, trong đó ít nhất một phần của vách trong của thân vòi được tạo ra có mặt cắt ngang vuông góc với hướng xịt mà được thu nhỏ liên tục hoặc ngắt quãng theo hướng xịt.
5. Vòi xịt mũi theo điểm 1, trong đó chất nền dạng gel có độ nhớt bằng hoặc lớn hơn 2500mPas.
6. Vòi xịt mũi theo điểm 1, trong đó chất nền dạng gel có độ nhớt bằng hoặc lớn hơn 1000mPas.
7. Vòi xịt mũi theo điểm 1, trong đó vòi xịt mũi có cấu tạo sao cho góc xịt của được phẩm được xịt từ lỗ vòi xịt nằm trong khoảng từ 45 độ đến 60 độ.
8. Vòi xịt mũi theo điểm 1, trong đó vòi xịt mũi có cấu tạo sao cho cỡ hạt trung bình của được phẩm được xịt nhỏ giọt từ lỗ vòi xịt nằm trong khoảng từ 50 micromet đến 80 micromet.
9. Vòi xịt mũi theo điểm 1, trong đó vòi xịt mũi có cấu tạo sao cho lượng giọt được phẩm được xịt từ lỗ vòi xịt có cỡ hạt nằm trong khoảng từ 10 đến 100 micromet là bằng hoặc lớn hơn 70% tổng lượng giọt.

Fig. 1

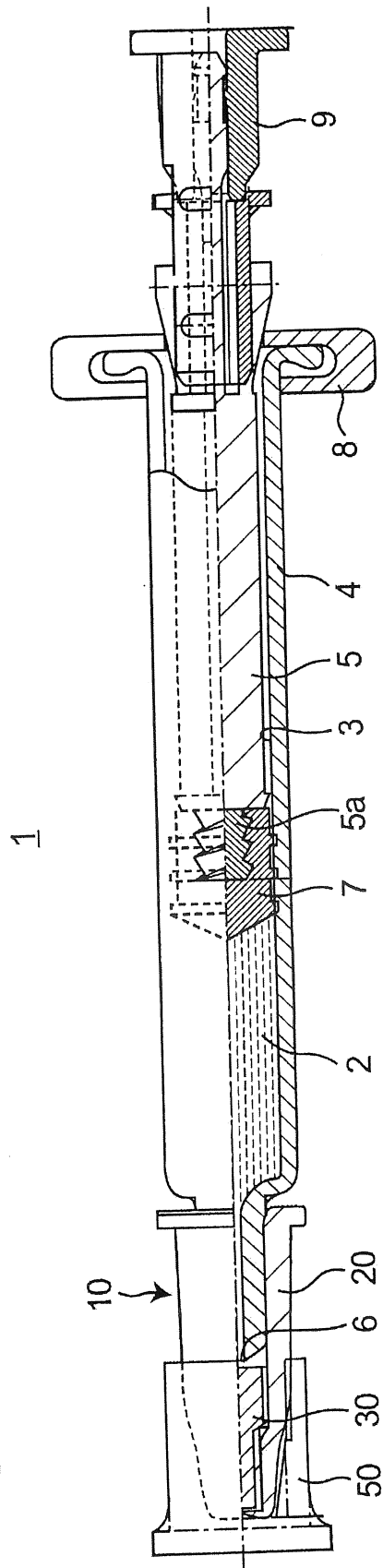


Fig. 2A

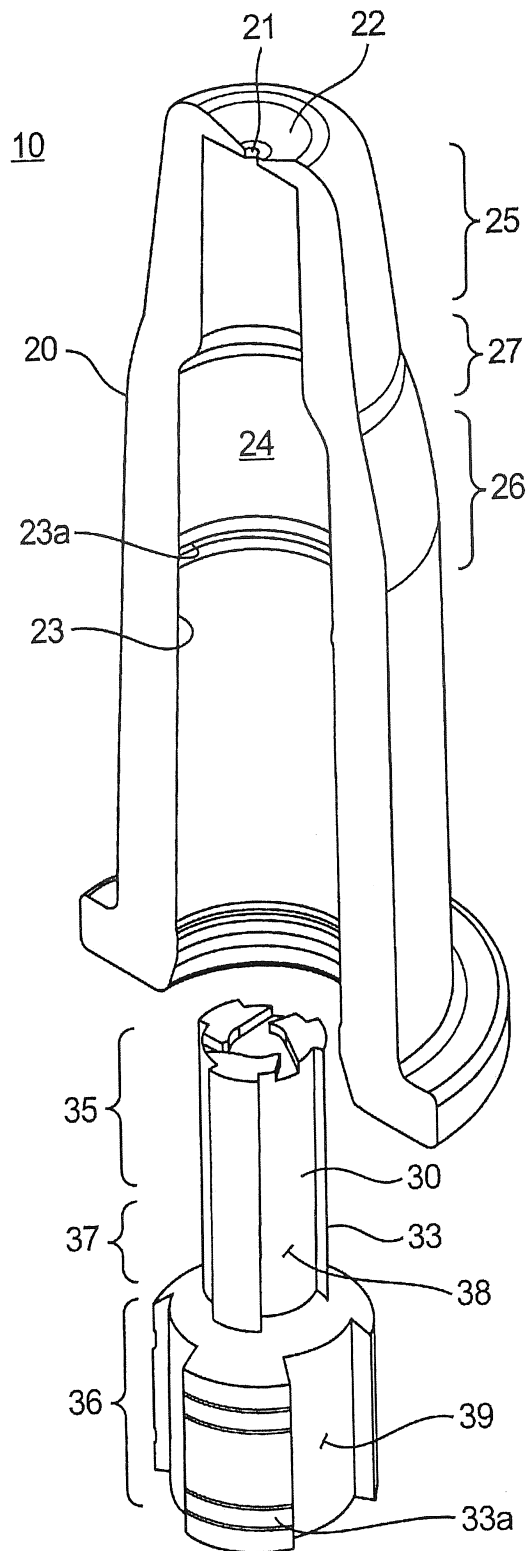


Fig. 2B

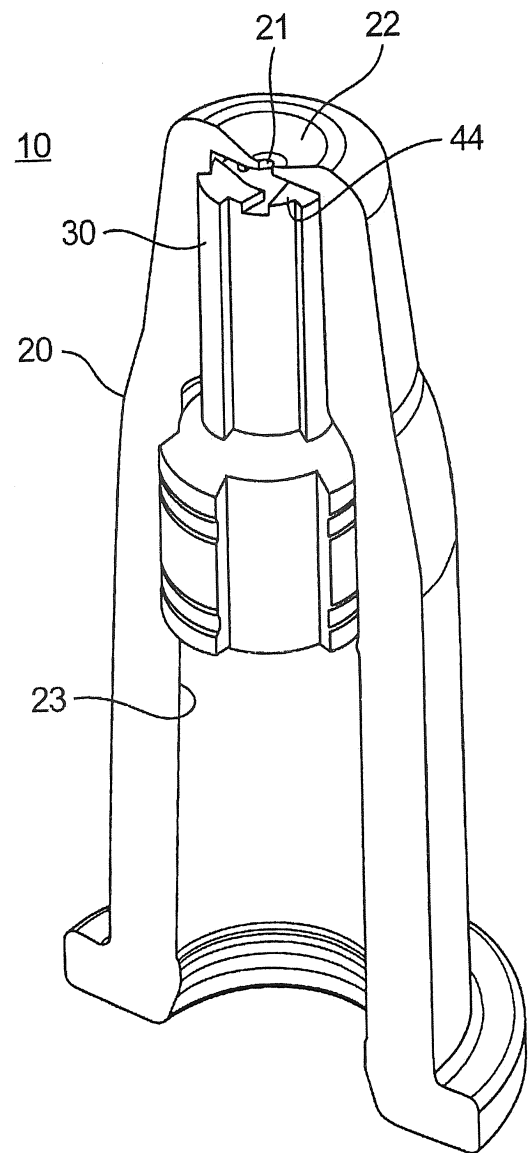


Fig.3A

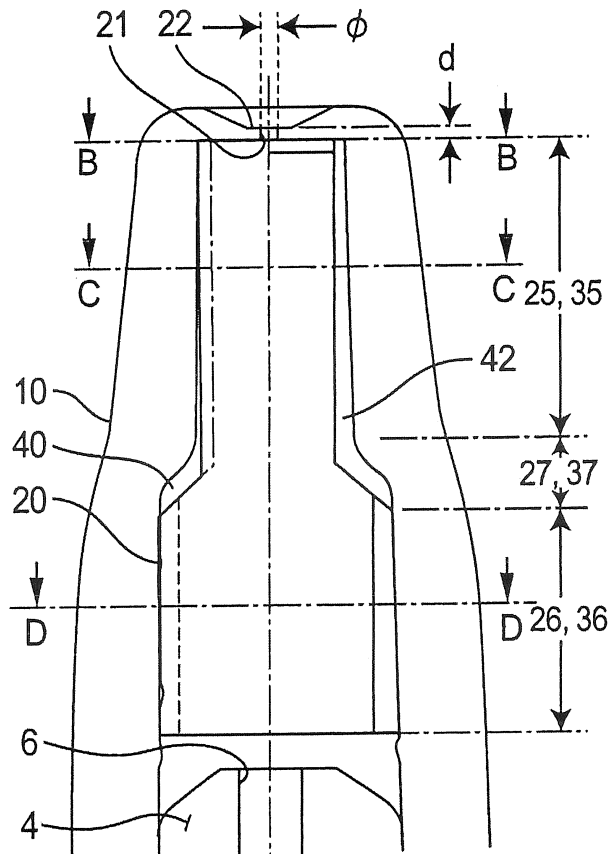


Fig.3B

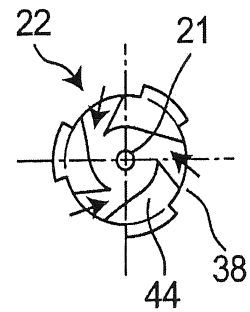


Fig.3C

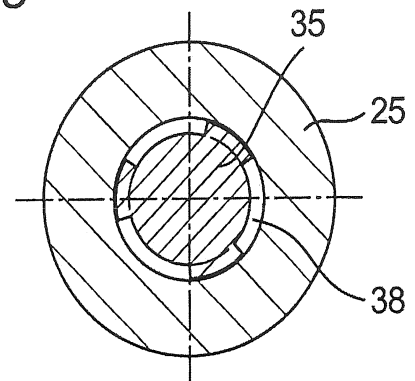


Fig.3D

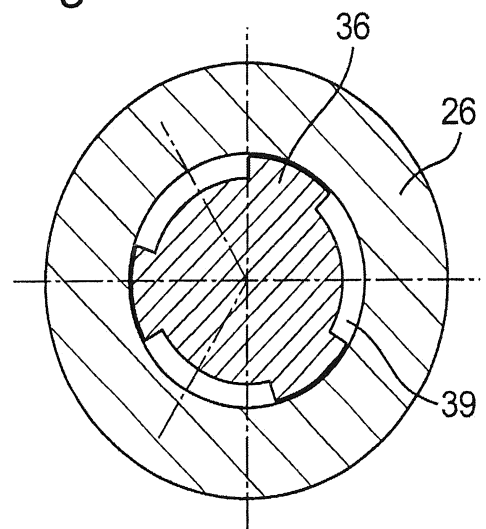


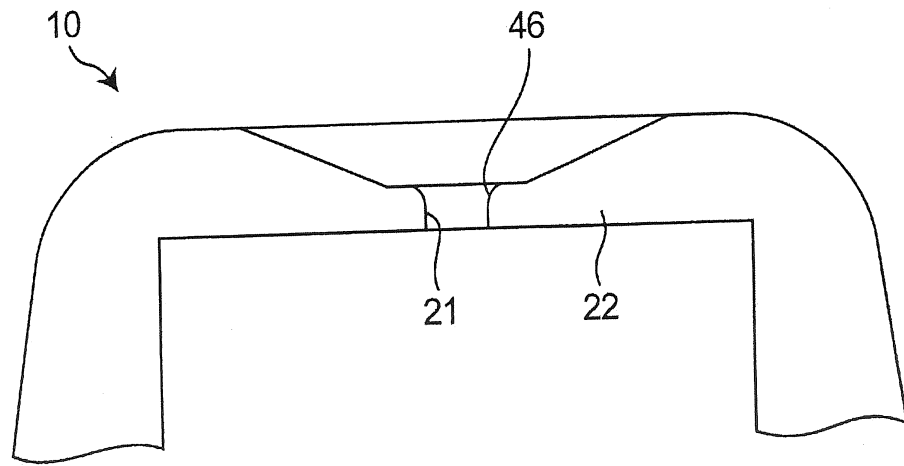
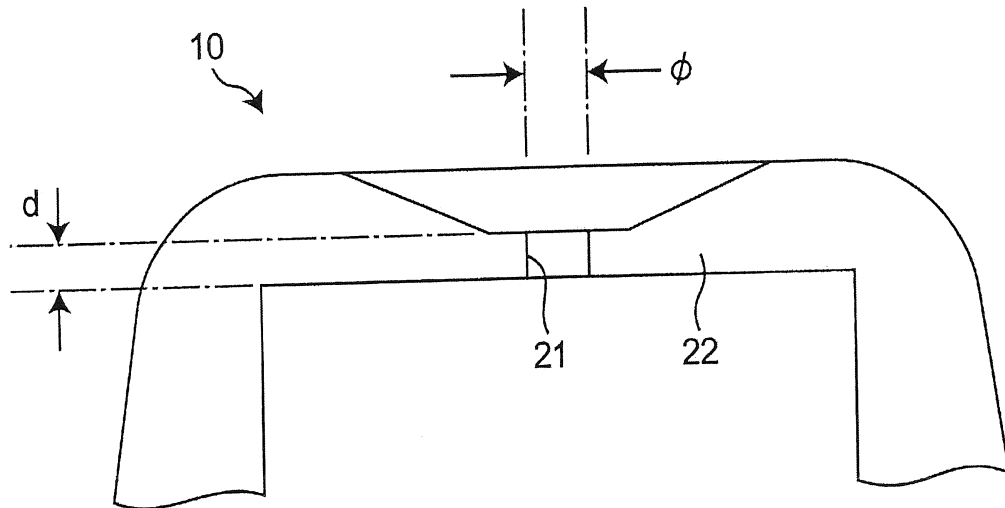
Fig.4A*Fig.4B*

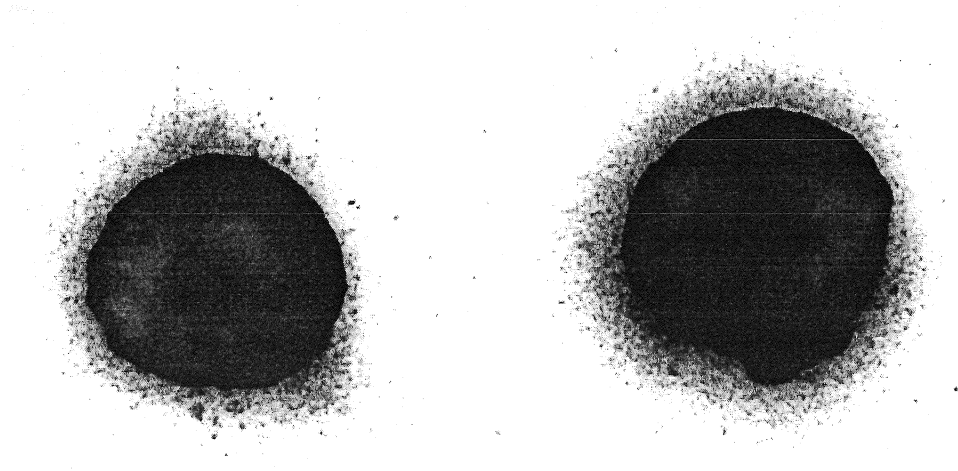
Fig. 5

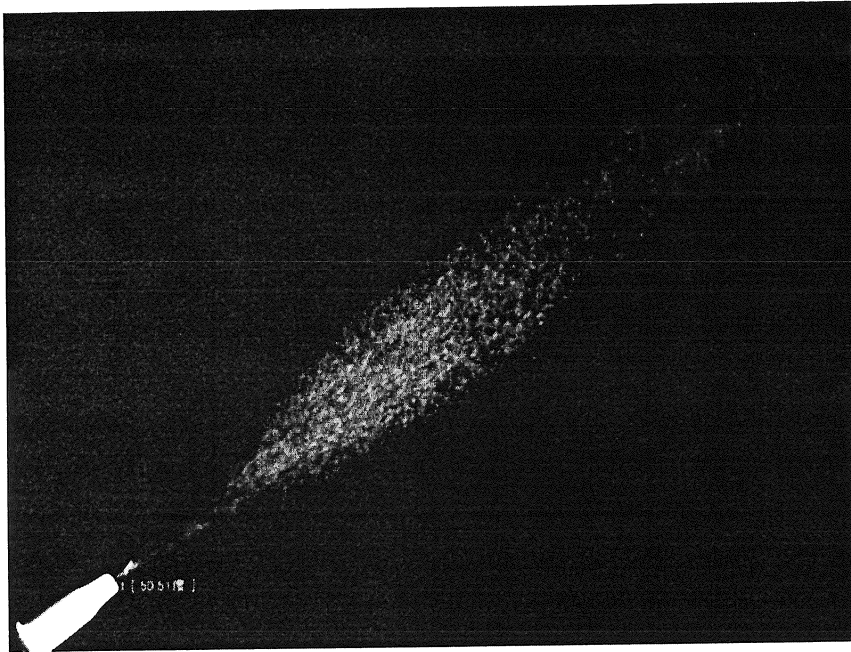
Fig. 6

Fig. 7

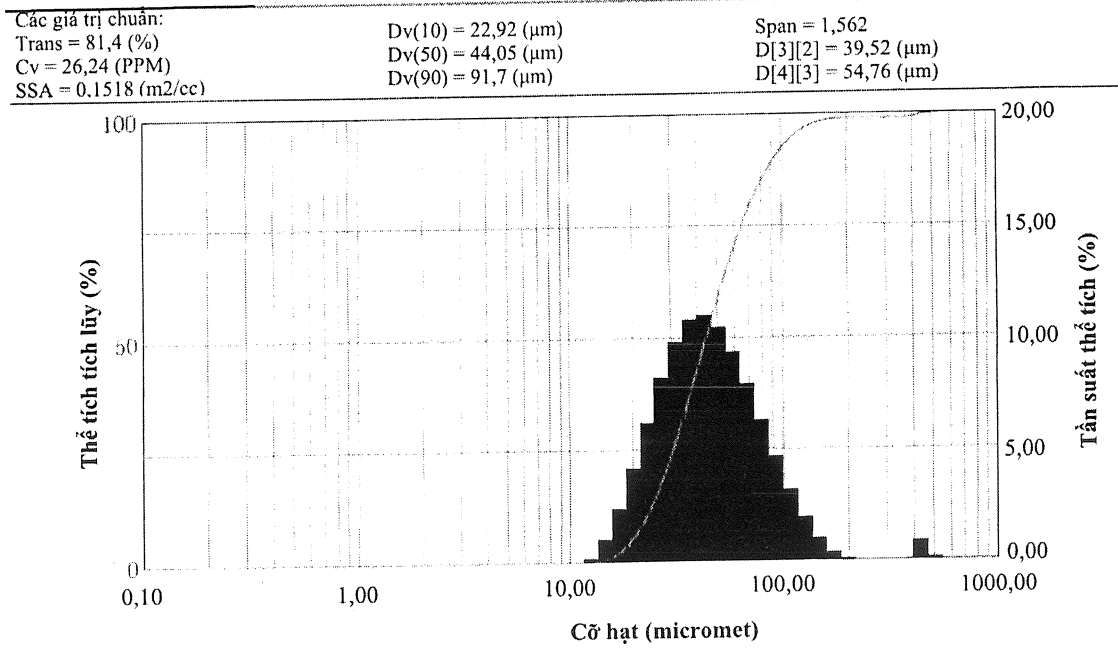


Fig. 8

Chất nền A (PBS)

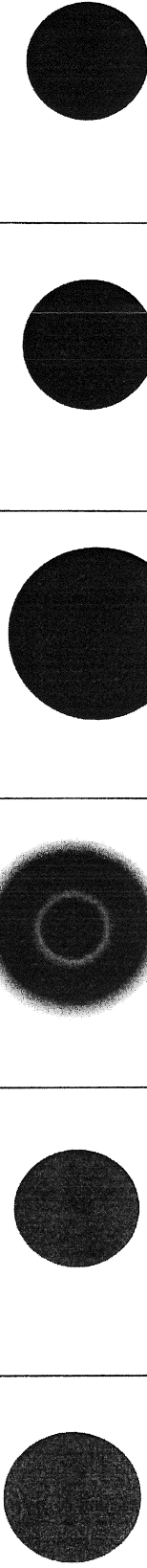
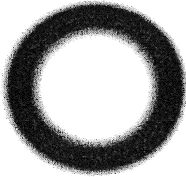
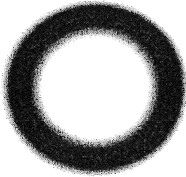
OK	OK	NG	NG	OK	OK	OK
vòi phun a đường kính $\varphi=0,25$ mm độ dày $d=0,13$ mm NO không có phần cong	vòi phun b đường kính $\varphi=0,25$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phần cong	vòi phun c đường kính $\varphi=0,26$ mm độ dày $d=0,25$ mm YES có phần cong	vòi phun d đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,13$ mm NO không có phần cong	vòi phun e đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,20$ mm NO không có phần cong	vòi phun f đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,30$ mm NO không có phần cong	
NG	OK	NG	NG	OK	NG	
vòi phun g đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,25$ mm YES có phần cong	vòi phun h đường kính $\varphi=0,40$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phần cong	vòi phun i đường kính $\varphi=0,40$ mm độ dày $d=0,25$ mm YES có phần cong	vòi phun j đường kính $\varphi=0,45$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phần cong	vòi phun k đường kính $\varphi=0,55$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phần cong		

Fig. 9

Chất nền B1

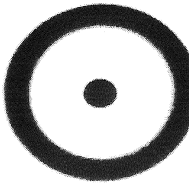
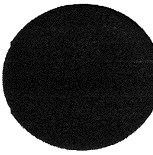
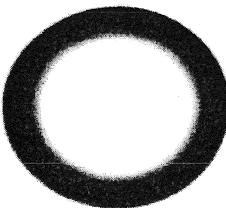
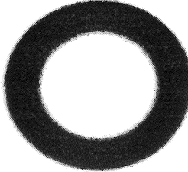
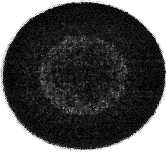
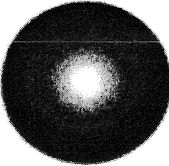
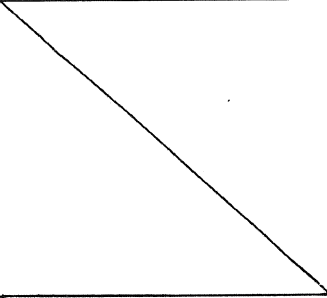
OK	OK	NG	NG	OK	OK
vòi phun a đường kính $\varphi=0,25$ mm độ dày $d=0,15$ mm NO không có phần cong	vòi phun b đường kính $\varphi=0,25$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phần cong	vòi phun c đường kính $\varphi=0,26$ mm độ dày $d=0,25$ mm YES có phần cong	vòi phun d đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,13$ mm NO không có phần cong	vòi phun e đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,20$ mm NO không có phần cong	vòi phun f đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,30$ mm NO không có phần cong
					
NG	OK	NG	NG	NG	
vòi phun g đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,25$ mm YES có phần cong	vòi phun h đường kính $\varphi=0,40$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phần cong	vòi phun i đường kính $\varphi=0,40$ mm độ dày $d=0,25$ mm YES có phần cong	vòi phun j đường kính $\varphi=0,45$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phần cong	vòi phun k đường kính $\varphi=0,55$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phần cong	
					

Fig. 10

Chất nền C1

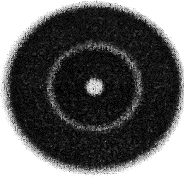
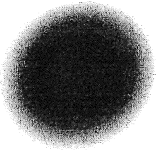
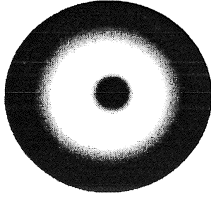
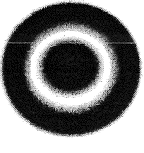
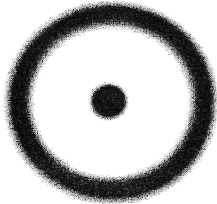
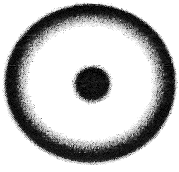
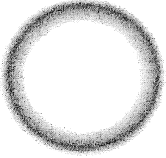
NG	NG	NG	NG	NG	NG
vòi phun a đường kính $\varphi=0,25$ mm độ dày $d=0,15$ mm NO không có phản cong	vòi phun b đường kính $\varphi=0,25$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phản cong	vòi phun c đường kính $\varphi=0,26$ mm độ dày $d=0,25$ mm YES có phản cong	vòi phun d đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,13$ mm NO không có phản cong	vòi phun e đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,20$ mm NO không có phản cong	vòi phun f đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,30$ mm NO không có phản cong
					
NG	NG	NG	NG	NG	
vòi phun g đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,25$ mm YES có phản cong	vòi phun h đường kính $\varphi=0,40$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phản cong	vòi phun i đường kính $\varphi=0,40$ mm độ dày $d=0,25$ mm YES có phản cong	vòi phun j đường kính $\varphi=0,45$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phản cong	vòi phun k đường kính $\varphi=0,55$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phản cong	
					

Fig. 11

Chất nền C2

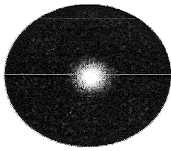
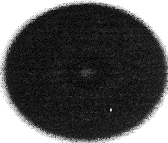
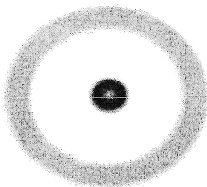
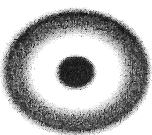
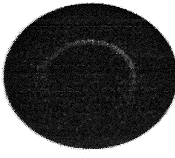
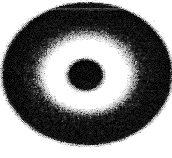
NG	NG	NG	OK	OK	NG
vòi phun a đường kính $\varphi=0,25$ mm độ dày $d=0,15$ mm NO không có phản cong	vòi phun b đường kính $\varphi=0,25$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phản cong	vòi phun c đường kính $\varphi=0,26$ mm độ dày $d=0,25$ mm YES có phản cong	vòi phun d đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,13$ mm NO không có phản cong	vòi phun e đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,20$ mm NO không có phản cong	vòi phun f đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,30$ mm NO không có phản cong
					
NG	NG	NG	NG	NG	
vòi phun g đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,25$ mm YES có phản cong	vòi phun h đường kính $\varphi=0,40$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phản cong	vòi phun i đường kính $\varphi=0,40$ mm độ dày $d=0,25$ mm YES có phản cong	vòi phun j đường kính $\varphi=0,45$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phản cong	vòi phun k đường kính $\varphi=0,55$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phản cong	
					

Fig. 12

Chất nền D

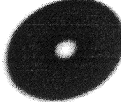
NG	NG	NG	NG	NG	NG
vòi phun a đường kính $\varphi=0,25$ mm độ dày $d=0,15$ mm NO không có phần cong	vòi phun b đường kính $\varphi=0,25$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phần cong	vòi phun c đường kính $\varphi=0,26$ mm độ dày $d=0,25$ mm YES có phần cong	vòi phun d đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,13$ mm NO không có phần cong	vòi phun e đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,20$ mm NO không có phần cong	NG vòi phun f đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,30$ mm NO không có phần cong
					
NG	NG	NG	NG	NG	
vòi phun g đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,25$ mm YES có phần cong	vòi phun h đường kính $\varphi=0,40$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phần cong	vòi phun i đường kính $\varphi=0,40$ mm độ dày $d=0,25$ mm YES có phần cong	vòi phun j đường kính $\varphi=0,45$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phần cong	vòi phun k đường kính $\varphi=0,55$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phần cong	
					

Fig. 13

Chất nền E1

OK	NG	OK	OK	OK	OK	OK
vòi phun a đường kính $\varphi=0,25$ mm độ dày $d=0,15$ mm NO không có phản cong	vòi phun b đường kính $\varphi=0,25$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phản cong	vòi phun c đường kính $\varphi=0,26$ mm độ dày $d=0,25$ mm YES có phản cong	vòi phun d đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,13$ mm NO không có phản cong	vòi phun e đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,20$ mm NO không có phản cong	vòi phun f đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,30$ mm NO không có phản cong	
NG	OK	OK	OK	OK	OK	
vòi phun g đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,25$ mm YES có phản cong	vòi phun h đường kính $\varphi=0,40$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phản cong	vòi phun i đường kính $\varphi=0,40$ mm độ dày $d=0,25$ mm YES có phản cong	vòi phun j đường kính $\varphi=0,45$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phản cong	vòi phun k đường kính $\varphi=0,55$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phản cong		

Fig. 14

Chất nền E2

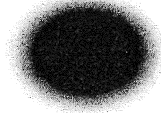
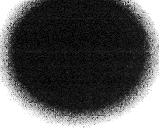
OK	OK	OK	OK	OK	OK	NG
vòi phun a đường kính $\varphi=0,25$ mm độ dày $d=0,15$ mm NO không có phần cong	vòi phun b đường kính $\varphi=0,25$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phần cong	vòi phun c đường kính $\varphi=0,26$ mm độ dày $d=0,25$ mm YES có phần cong	vòi phun d đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,13$ mm NO không có phần cong	vòi phun e đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,20$ mm NO không có phần cong	vòi phun f đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,30$ mm NO không có phần cong	
						
NG	OK	OK	OK	OK	OK	
vòi phun g đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,25$ mm YES có phần cong	vòi phun h đường kính $\varphi=0,40$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phần cong	vòi phun i đường kính $\varphi=0,40$ mm độ dày $d=0,25$ mm YES có phần cong	vòi phun j đường kính $\varphi=0,45$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phần cong	vòi phun k đường kính $\varphi=0,55$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phần cong		
						

Fig. 15

Chất nền E4

OK	OK	NG	OK	OK	OK
vòi phun a đường kính $\varphi=0,25$ mm độ dày $d=0,15$ mm NO không có phần cong	vòi phun b đường kính $\varphi=0,25$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phần cong	vòi phun c đường kính $\varphi=0,26$ mm độ dày $d=0,25$ mm YES có phần cong	vòi phun d đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,13$ mm NO không có phần cong	vòi phun e đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,20$ mm NO không có phần cong	vòi phun f đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,30$ mm NO không có phần cong
					
NG	OK	OK	OK	NG	
vòi phun g đường kính $\varphi=0,30$ mm độ dày $d=0,25$ mm YES có phần cong	vòi phun h đường kính $\varphi=0,40$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phần cong	vòi phun i đường kính $\varphi=0,40$ mm độ dày $d=0,25$ mm YES có phần cong	vòi phun j đường kính $\varphi=0,45$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phần cong	vòi phun k đường kính $\varphi=0,55$ mm độ dày $d=0,25$ mm NO không có phần cong	
