

胤煌科技 不溶性微粒检测仪有哪些技术优势？

药典规定：按照中国药典 0903 章节的要求，不溶性微粒的检测有两个方法，光阻法不溶性微粒检查和显微镜不溶性微粒检查。

随着药学的发展，尤其是制剂学的飞速进步，各式新的剂型进入临床，如注射用乳剂，常见的有丙泊酚、中长链脂肪乳、三腔袋脂肪乳等，脂质体，混悬剂，滴眼剂，混悬剂，易产生气泡剂型等。此种注射剂剂型的特殊性，无法利用常用的光阻法检测不溶性微粒，因为其样品本身的不透明性、高粘度等原因，使得采用光阻法检测会产生假性结果，因为光阻法会将样品本身和气泡也作为颗粒计入。中国药典 CP 中规定所有的注射剂都要做不溶性微粒项目检查，故而显微镜法不溶性微粒检查设备是非常重要的选择。

技术优势

- 1) 直接按照药典要求出具报告；
- 2) 全自动进行滤膜全扫描，并进行颗粒图片分析；
- 3) 可以区分颗粒性质，鉴别不溶性微粒的来源，是金属还是纤维；
- 4) 按照颗粒性质进行归类分析统计；
- 5) 光阻法检测不通过时，作为光阻法不溶性微粒的一个验证；

显微计数法不溶性微粒介绍

组成：显微镜颗粒分析系统既可以观察颗粒形貌，还可以得到粒度分布、数量、大小、平均长径比以及长径比分布等，为科研、生产领域增添了一种新的粒度测试手段；该系统包括光学显微镜、数字 CCD 摄像头、图像处理与分析软件、电脑、打印机等部分组成；是传统显微测量方法与现代图像处理技术结合的产

品；

软件：测试软件具有操作员管理系统、测试标准、零件测试模板、图像存储、颗粒追踪、报告输出、清洁度分析等功能；全面自动标准选择、颗粒尺寸设定、颗粒计数，或按用户设定范围计数，自动显示分析结果，并按照相关标准确定产品等级；

专业软件控制分析过程，手动对焦，手动光强，自动扫描，自动摄入，自动分析；

专用数字摄像机将显微镜的图像拍摄及扫描；全自动膜片扫描系统，无缝拼接，数字化显微镜分析系统；

数据传输：R232 接口数据传输方式将颗粒图像传输到分析系统；颗粒图像分析软件及平台对图像进行处理与分析；显示器及打印机输出分析结果；

技术特点

直观、形象、准确、测试范围宽以及自动识别、自动统计、自动标定等特点；避免激光法的产品缺陷，扩展检测范围；

执行标准：

美国药典 USP 787、USP 788、USP 789、USP729；

欧洲药典 EP6.0、EP7.0、EP7.8、EP8.0；

英国药典 BP2013、BP2012、2010、2009；

日本药典 JP16、JP15、JP14；

印度药典 IP2010 版 ；

中国药典 CP0903 等。

技术参数:

- 1) 订制要求: 各类液体检测要求;
- 2) 测试范围: 1 μ m-500 μ m
- 3) 放大倍数: 40X ~ 1000X 倍
- 4) 最大分辨: 0.1 μ m
- 5) 显微镜误差: 0.02 (不包含样品制备因素造成的误差)
- 6) 重复性误差: < 5% (不包含样品制备因素造成的误差)
- 7) 数字摄像头(CCD): 500 万像素
- 8) 标尺刻度: 0.1 μ m
- 9) 分析项目: 粒度分布、长径比分布、圆形度分布等
- 10) 自动分割速度: < 1 秒
- 11) 分割成功率: > 93%
- 12) 软件运行环境: Win10
- 13) 接口方式: RS232 或 USB 方式
- 14) 供货期: 30 个工作日
- 15) 精确度: < $\pm 3\%$ 典型值;
- 16) 重合精度: 10000 粒/mL (5%重合误差) ;
- 17) 分辨率: >95% (按中国药典 2010 版校准)
<10% (按美国药典、ISO21501 校准)