

USP <787>医用注射液中不可见异物。



新的 USP <787>中关于医用注射液不可见异物的检测也可以使用选用 USP <788>检测方法。

USP <787>是专为医用蛋白质注射液制定，为小剂量样品或者更小剂量样品特别制定的。

标准制定遵从 USP <788>制定步骤

- 体积精确
- 流速
- 传感器灵敏度
- 校准
- 计数精确

推荐两种系统控制测试

- 空白测试：检测脱氧纯水， $> 10\ \mu\text{m}$ 的粒子数不得超过 1 个/mL
- 系统适应性验证：检测分析 USP 标准粒子并低于限定值

样品准备

- 确认每个样品是否有足够的体积
- 如果体积太小，将样品混合直到符合测量的体积（典型 0.2-5.0 mL）
- 轻轻上下晃动混合均匀

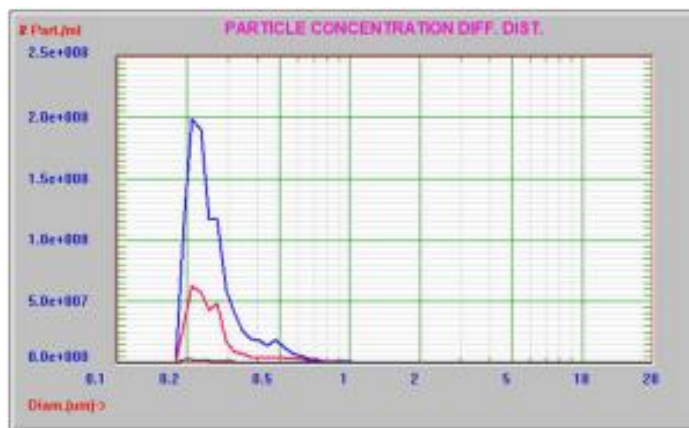
Analysis

- 测量 4 次
- 测量计数规定范围内的粒子，包括 >10 跟 $>25\ \mu\text{m}$ 。
- 第一次不计，求得后面两次的平均值

通过/不通过的标准范围，如果标示装量 < 100 mL； > 10 μm 不超过 6000 个/瓶， > 25 μm 不超过 600 个/瓶；如果标示装量 > 100 mL， >10 μm 不超过 25 个/ml， > 25 μm 不超过 10 个/ml

AccuSizer FX Nano 是测量 USP <787>的最佳选择。

- 通过所有标准粒子与系统适应性测试
- 灵敏度可以达到 0.15 μm
- 可检测高浓度样品
- 最小测量体积为 250 μL



AccuSizer FX Nano 关于聚合免疫蛋白经过滤和未过滤的检测谱图