

USP <788> Particle Counting AccuSize 系列仪器用于不溶性微粒检测案例

医用注射液不能含有可见异物。不可见异物通过使用光阻法的法、或者显微镜法检测，或者两者同时使用。在测量体积>100 mL 时一般用光阻法，除另有规定外。针对单个或者混合无菌粉体制剂配成的注射液容积<100 mL (小剂量)就要单独检测。

Accusizer 780 SIS 符合所有 USP <788>系统要求。



- 方法：光阻法
- 传感器检测浓度范围
- 传感器动态范围
- 进样体积精确
- 校准方法
- 传感器分辨率
- 计数准确

准备：遵循 USP<788>样品准备，如果需要可以合并样品。如果需要可以脱气，将样品放在 Accusizer 780 SIS 检测台上开始检测-所有过程都是自动的。如果所测数据没有超出正文规定范围那么就符合要求。

>10 μm >25 μm

SVP 6000 600 per container

LVP 25 3/mL

系统还自带验证系统，用户可以自己设置 32 个通道值。正文所示为 USP <788>关于小剂量注射液的检测要求。

CH.	Diam. (um)	Max. #/Vial
1	5.00	0
2	10.00	6000
3	25.00	600
4		0
5		0
6		0
7		0
8		0
9		0
10		0
11		0
12		0

如果平均数量超出了这个范围就要用显微镜检测。

Accusizer 780 SIS 与传统的计数器相比的优点在于：

更高的分辨率——512 个通道或者可以自定义更多的粒度范围来识别污染物来源

增强传感器：

增加动态光散射使测量小粒子的范围加大。量程广，为 0.5-400 μm 。