

## USP729 AccuSizer 系列仪器用于脂肪乳检测案例分析



之所以要关注脂肪滴的大小是因为大粒子(>5  $\mu\text{m}$ )脂肪滴会堵塞肺部，同时也是造成乳剂不稳定的因素。USP <729>规定两种检测方法：用动态光散射或激光衍射测其平均粒度分布，光阻法测其>5  $\mu\text{m}$  的尾端大颗粒。

方法 I：动态光散射测量粒度分布与标准偏差：

- 利用 100, 120 & 400 nm 的 PSL 标准粒子检测测量系统
- 误差要在规定的 10%以内
- 测量样品，以平均强度粒径作为报告值，这个值必须小于 500 nm

方法 I 最好使用 Nicomp 380 DLS 系统

方法 II：单颗粒光学传感技术检测尾部大颗粒(>5  $\mu\text{m}$ )

- 执行自动稀释将标准偏差控制在<10%以内
- 检测粒子粒径并统计 5  $\mu\text{m}$  & 10  $\mu\text{m}$  之间粒子数量
- 粒径与数量的检测结果要在认证值 10%以内
- 设置检测范围在 1.8  $\mu\text{m}$  到 50  $\mu\text{m}$  之间
- 改变检测时间重新测试样品 > 5  $\mu\text{m}$  的粒子
- > 5  $\mu\text{m}$ (PFAT5)体积加权结果必须 < 0.05%

方法 II 必须用 AccuSizer AD 系统测量

参考文献:

Driscoll, D., et. al., Physicochemical assessments of parenteral lipid emulsions: light obscuration versus laser diffraction, *International Journal of Pharmaceutics* 219 (2001) 21

-37