



PARTICULATE MATTER IN PHARMACEUTICAL INJECTIONS AccuSizer SPOS

TN-USP23

Technical Note

PSS 的 AccuSizer 780 SIS 为那些对容量准确性有严格要求的领域提供了粒径分析和颗粒计数。在粒度应用以及更常见的污染物监控应用领域，例如 USP788 详细说明了对于注射液中不溶性微粒的监控和注射用制剂的评定上 AccuSizer 780 SIS 能够提供极其精确的样品量精度。方法 1，特别是，指定使用光阻法用于小体积和大体积注射液的颗粒计数分析。AccuSizer SIS 便是基于光阻法来完成分析的。

AccuSizer 780 单颗粒光学分析仪在粒度分析领域已经作为一种高分辨率的粒度分析仪。作为第一款全自动单颗粒分析器，它为粒度分布提供高分辨率，无需对粒形分布做任何假设。仪器报告的原始数据提供的是粒子数和粒径的关系。利用简单的数据统计，软件通过对原始数据追溯可以将这些数据点转换为其他有用的加权分布（体积，面积，数量，体积/表面积等），并提供准确的可追溯的统计学信息。

AccuSizer 系列本身具有向客户提供有价值的数据的悠久历史，并且建立了为客户提供大多数亚微米分布的离群值的粒子计数信息的信誉。我们的专利仪器能够在高浓度样品的尾部提供单独的粒子计数信息，创造了一个我们独有的良好市场。在许多应用中，这些大的团聚物的存在或水平通常表明了产品的成功与失败之间的差异。客户已经开始指望 PSS 提供这些关键信息来控制他们的过程，质量控制他们的产品。

已经有我们的许多客户开始利用这种新的功能来计数和浓度比较低的颗粒，偏离主峰分布的标准偏差，利用这些信息来开发更

稳定的新配方。由于 AccuSizer 能够查看/检测并提供更多有效的信息，它拓宽了研究人员的视野，帮助他们制造出更好的产品。如果您的粒度分析仪没有向您展示这些细节，您就无法在工艺和配方中解决这些离群值的影响。

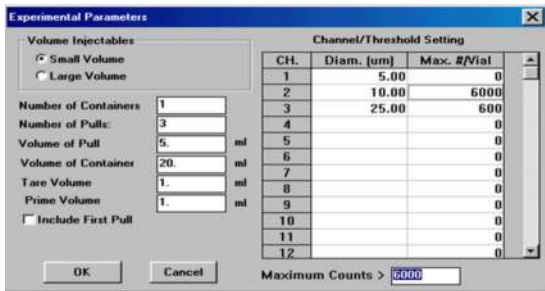
780SIS 系统包含的 32 个用户自定义通道提供了多于 USP788 要求的 10 和 25 微米两个累积通道。用户通过单击鼠标便可以由自定义通道切换至 512 通道的高分辨率粒度分布。它通过单个仪器提供了污染物的监测和高分辨率粒径分析。这种功能在帮助用户通过污染物的高分辨率粒径图片来确定污染物的来源是十分有效的。例如，如果污染物都是单一尺寸的话，人们会假设它们工艺中某种失败所造成的，而不是颗粒广泛分布所产生的自然现象

该系统标配的高分辨率粒度测量传感器，具有专利光学设计，允许动态范围在 0.5-400 微米的颗粒进行粒径测量和颗粒计数。这些 LE 传感器设计用于确定颗粒大小，并将它们放置在非常窄的分类通道中。与具有 6 或 8 个通道的传统污染监测系统不同，AccuSizer 配有一个高分辨率计数器，介于 0.5 和 400 微米之间，包含超过 512 个通道。

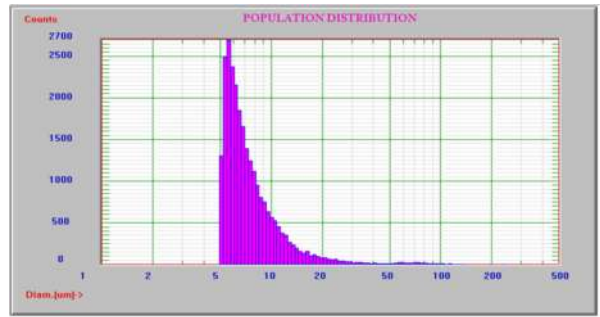
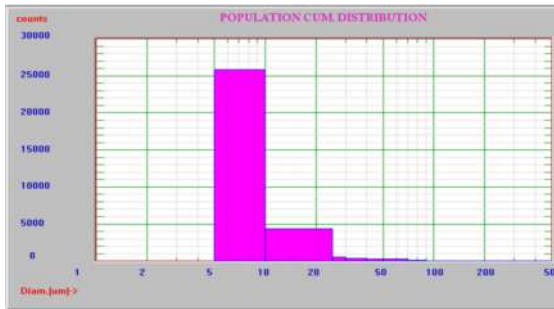
LE 系列传感器设计为利用这种高分辨率计数器，具有非常均匀的光学检测区域，无论粒子在检测区域中的位置如何，都不会使粒子模糊。此外，通过将粒子束缚在非常窄的通道中，与传统的污染监测计数器不同，当从原始尺寸数据转换为面积和体积加权时，可以获得更准确的尺寸。AccuSizer 模块化平台允许使用多个 LE 传感器，系统的尺

寸范围为 0.5 微米至 2500 微米。最近，我们推出了一系列新的 FX 系列传感器，将较小的尺寸限制扩展至 0.15 微米，并将这些传感器的浓度限制提高到传统光阻传感器的 400 倍。LE 系列传感器还具有由经过培训的用户或经过认证的 PSS 服务工程师在现场进行校准和清洁的独特能力。与许多竞争对手的传感器不同，这种灵活性通常不会迫使用户寄回设备或等待服务人员，从而为我们的客户节省时间和金钱。

AccuSizer 具有适用于 CFR 21 Part 11 的兼容软件，该软件非常灵活，适合 USP788 的使用要求。它具有**无限量**的用户自定义的实验参数方法，通过简单表格来定义样品类型和是否通过标准。用户可以使用 USP 788 标准或他们自己的内部测试来检查他们的样品。在制定符合或超过 USP 标准的内部标准时，这种灵活性是非常有价值的工具。



AccuSizer 提供两种客户界面模式，第一种是标准污染监测模式，最多 32 个用户定义通道，第二种是高分辨率颗粒尺寸模式，最多 512 个对数间隔通道。所有样品分析都以高分辨率模式和通道保存，可以关联到用户自定义的通道中。只需单击鼠标，客户就可以在两种模式之间切换，甚至可以更改用户定义的通道并重新计算结果，而无需重新运行样本。



该软件还内置了通过/失败标准表，允许用户自定义 32 个通过/失败参数基于粒径大小和粒子数大于设置参数。下表基于 USP788 中小体积注射剂的 10 和 25 微米的标准。

	> 10 microns	> 25 microns
Small Volume Injections	6000	600 per container
Large Volume Injections	25	3 per ml

Particle Sizing Systems

8203 Kristel Circle, New Port Richey, FL 34668
 Phone: 727-846-0866 | Fax: 727-846-0865
 Website: www.pssnicomp.com
 E-mail: sales@pssnicomp.com

Particle Sizing Systems



Building solutions one particle at a time.