

日前，山东菏泽定陶区南王店的崔先生向齐鲁晚报反映，其女儿在南王店中心卫生院看病即将输完第一瓶葡萄糖时，发现瓶中有一只蚂蚁尸体。该事件受到了社会的广泛关注，相关卫生部门已经介入调查。我们将从颗粒检测的角度来分析这次事件，在颗粒检测方面，死蚂蚁在也是属于颗粒物的一种，在中国药典 2015 版中对颗粒有明确规定，具体如下：

可见异物的检测规定：

可见异物是指存在于注射剂、眼用液体制剂和无菌原料药中，在规定条件下目视可以观测到的不溶性物质，其粒径或长度通常大于 50 μm 。

中国药典 2015 版中规定，供试品中不得检出金属屑、玻璃屑、长度超过 2mm 的纤维、最大粒径超过 2mm 的块状物以及静置一定时间后轻轻旋转时肉眼可见的烟雾状微粒沉积物、无法计数的微粒群或摇不散的沉淀，以及在规定时间内较难计数的蛋白质絮状物等明显可见异物。

不溶性微粒检测规定：

所谓注射液中的不溶性微粒是指药物在生产或应用中经过各种途径污染的微小颗粒杂质，其粒径大小在 1 μm -50 μm 之间，是肉眼不可见，易动性的非代谢的有害粒子简称微粒。大量的实验证明，这些微粒对人体产生难以发现的，潜在的危害。

中国药典 2015 版对于不溶性微粒(光阻法)的具体规定如下：

CP 2015版不溶性微粒检测要求	>10 μm	>25 μm
小容量规格注射液 (<100ml)	6000个/瓶	600个/瓶
大容量规格注射液 (\geq 100ml)	25个 /ml	3个 /ml

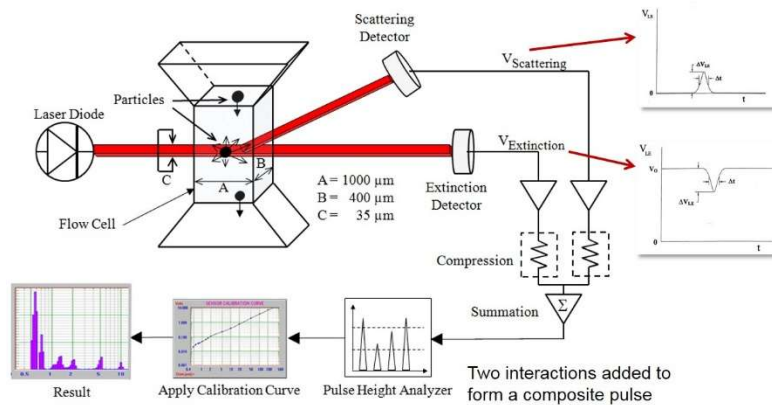
因此，根据中国药典的规定，从颗粒检测方面的规定可以看出，死蚂蚁是属于可见异物的一种，并且粒径大于 2mm，从药典的规定是不应该出现在注射液中，代表这瓶注射液不符合要求。

解决方案：

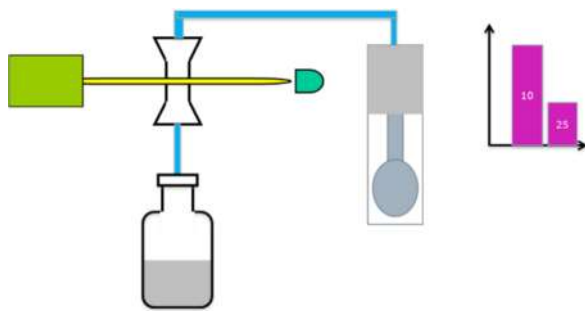
AccuSizer 780SIS 系列仪器是美国 PSS 粒度仪公司专为对定量样品作精确的粒径分析设计的一款产品，其使用最简洁易用的系统和操作可对样品进行精确计数和粒度分布计算。其拥有高达 512 个的高分辨率检测通道，用户只需通过简单的单击鼠标操作，即可完成检测。拥有符合 21CFRPart 11 法规的软件和配套文件，可为企业建立一个符合 cGMP 标准的操作规程 (SOP)。

同时美国 PSS 粒度仪可提供在线监测的仪器设备，可以在生产过程中实时监测注射液生产线中颗粒物的变化，提高注射液产品的质量。

AccuSizer 780SIS 工作原理：



AccuSizer 780SIS 工作模式：



AccuSizer 780SIS 技术优势：

- ✓ 宽广的检测范围 0.15μm-5000μm，实现从不溶性微粒到可见异物的颗粒计数概念；
- ✓ 512 个数据通道，32 个自定义数据通道；
- ✓ 可搭载自动进样系统；
- ✓ 符合 21CFR Part 11 软件；
- ✓ 仪器校准方便，无需返厂；