

## 780APS测量乳剂结果不平行原因及确证分析

**摘要:** 不同的仪器测试结果,可能会出现稍有的偏差,而设备要经过校准、PQ和系统适应性验证并且在有效期内数据才有参考价值。本实验在DF2值固定与不固定的情况下分别测量了不同仪器下的PFAT5值,以此验证乳剂测量结果不平行的原因。

**关键词:** 780APS, 乳剂, 不平行, 重复性

**仪器型号:** AccuSizer 780APS

### 问题:

某客户在使用780APS仪器测量乳剂时,反应其测量结果不平行,而这又是什么原因导致的呢?客户怀疑是软件版本的问题,还有一种原因是DF2值手动设置存在数据不可靠性,是否是这两者原因导致的呢?我们的技术人员做了相关实验并分析。

### 可能原因分析:

1. 设备未经过校准、PQ和系统适应性验证。

### 实验方案验证:

1. 首先我们用丁酸氯维地平注射用乳剂在DF2值固定的情况下连续测了三次,可以看到PFAT5值还是很接近的, RSD=0.6395%;

Table 1: 三次的重复性

Lot Number	DF2	浓度	PFAT5
2119031301	49	3736	0.05250
		3774	0.05173
		3778	0.05220

2. 我们先在自己的实验室测量同一批号的三瓶样品(刚开封),第二天在客户处测同一瓶样品,如下图显示,PFAT5值接近,表明两台仪器(同一软件)的数据平行。

Table 2: COE Demo机与客户处的仪器结果对比

Lot Number	DF2			浓度	PFAT5
2119022001 (PSS Bring)	101	客户	第三瓶	2623	0.00861
		PSS	第三瓶	2536	0.00959
			第二瓶	3116	0.01261
			第一瓶	2785	0.00605

3. 下面接着在客户处现取同一批号的第一瓶样品,测量在不同DF2和Target值下的结果,如下图,对比后发现同一样品在不同DF2值下PFAT5值接近;同一样品在不同target值下PFAT5值也接近。

Table 3: 不同DF2/Target值结果对比

Lot Number	DF2			Concentration	PFAT5	
2119022001 (客户处现取样品- 第一瓶)	51	Target=6000	Run 1	4500	0.03631	
			Run 2	4764	0.03959	
	Run 1		2547	0.04483		
	Run 2		2802	0.03995		
	Run 1		1676	0.03689		
	Run 2		1674	0.04055		
	110.09	Target=3000	Run 1	2330	0.04687	
			Run 2	2337	0.04842	
			Run 1	2564	0.04532	
			Run 2	2782	0.04976	
		89.89	Target=3000	Run 1	1610	0.03375
				Run 2	1611	0.03142
				Run 3	1676	0.03991
				Run 1	1610	0.03375
Run 2	1611	0.03142				
Run 3	1676	0.03991				

**结论:**

以上实验数据证明,并不是软件原因导致的测量结果不平行,不同的仪器测试,可能会出现稍有偏差的结果,这是正常的。但是如果超出正常值,需要验证设备是否经过校准、PQ和系统适应性验证并且在有效期内。测量仪器经过校准和验证后的数据才具有参考价值。现行AccuSizer 780系列软件,手动设置稀释因子是为了符合不同公司设计适合自己的分析方法学开发,并且固定的方法会被审计追踪所记录,更符合21-CFR PART11。因此建议客户要先进行适合自身产品的方法学开发及验证。

**奥博士Tips:**

1. 不同的仪器测试,可能会出现稍有偏差的结果,这是正常的。但是如果超出一定的范围,则需要对设备重新校准。
2. 设备经过校准、PQ和系统适应性验证,且在有效期内,数据才具有参考价值。
3. AccuSizer软件为美国PSS现役软件,手动设置稀释因子是为了符合不同公司设计适合自己的分析方法学开发,并且固定的方法会被审计追踪所记录,更符合21-CFR PART11。
3. 不同的样本要先进行适合自身产品的方法学开发及验证。