

780SIS 20μm标粒测量结果偏差原因分析

摘要: 验证仪器设备的标粒要符合相应的标准、法规及药典, 本案例中使用了错误的标粒来验证仪器, 结果出现了很大的误差。这也说明选用符合药典、法规及相关标准的标准粒子的重要性。

关键词: 780SIS, 标粒, 校准, 偏差

仪器型号: AccuSizer 780SIS

问题:

1. 如图1显示, 20μm标粒在我们仪器下测试结果显示在18μm表现出峰值。

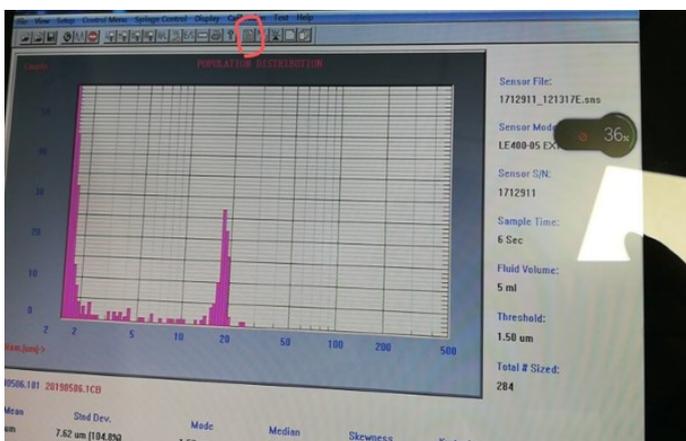


图1

可能原因分析:

1. 该标粒不是专门验证不溶性微粒设备的, 不符合JJF1290-2011标准。

实验方案验证:

1. 首先我们来看一下此标粒证书(图1), 该标粒证书中标明粒径范围为 $20 \pm 1 \mu\text{m}$, 用于一次性使用输液器药液过滤器做滤除率检测的不溶性乳胶标准微粒检测液, 不是专门验证不溶性微粒设备的, 该标粒不符合JJF1290-2011标准。

JJF1290-2011标准中使用的标粒如图2所示。可以看到图1所示的标粒根本不符合规范要求的标粒。

本标准物质是用于一次性使用输液器药液过滤器做滤除率检测的不溶性乳胶标准微粒检测液, 也可以用于粒度仪的校验。

一、制备

本标准物质中所含的标准微粒是不溶性交联聚苯乙烯乳胶微粒, 粒径范围为 20 ± 1 微米。用0.9%生理盐水(电导率为 $15 \pm 3 \mu\text{s}/\text{cm}$)和防腐剂配制成标准微粒检测液。微粒含量为8000粒/100 mL; 每瓶>150 mL; 微粒计数的变异系数 $CV \leq 5\%$ 。

二、稳定性

本标准物质常温下保存有效期为壹年。

图1



图2

2.能通过该标粒测试的设备是因为该设备分辨率低, 大范围的粒子都被归为20 μm 粒径大小。

结论:

1. 验证用的标粒不符合规定要求, 而且其标称值和实际值之间误差比较大, 这是导致系统适应性不通过的原因。

2. PSS采用赛默飞Duke第三方标粒, 其为NIST可溯源标粒。下表1列出了PSS的仪器相应的型号所使用验证标准粒子。

表1

仪器型号	标准粒子
380 N3000	92nm,240nm
380 Z3000	92nm,240nm,zeta
780 APS	5&10 μm
780 SIS	0.8&2&5 μm
780 AD	0.8&2&5 μm
780 FX	240nm,400nm,1 μm

奥博士Tips:

1. PSS系列仪器分辨率高, 准确度高。但是也会造成一些低规格的标粒标示粒径和结果出现偏差。

2. 用来验证仪器的标粒一定要符合相关标准、法规及药典。不然就会张冠李戴, 闹个不大不小的笑话。

3. 建议客户在测样前要开发一套适用于自己产品的方法学开发与验证, 确保样品优质, 最大程度地保障测量结果重复性高。

4. 当测试结果出现异常时, 首先应使用标准物质去验证设备, 而不是用自制的样品来衡量仪器好坏。