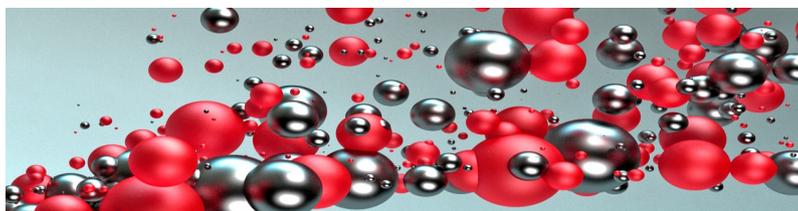


USP789眼用注射剂中的不溶性微粒

Date: 2021.8



摘要: USP789眼用注射剂中微粒的检测是定量地检测眼用类产品中不溶性微粒的数量和大小。检测方法有光阻法和显微计数法（对过滤膜上的粒子进行显微计数）。本应用描述了USP 789检测的要求，并展示 PSS AccuSizer A7000 SIS 的设计，以满足USP 789 规定的要求。

眼用注射剂基本上不含可见的颗粒。对于不可见的颗粒，有两种检测方法：方法 1 使用光阻法（AccuSizer）来计算和确定颗粒大小。如果方法1测试失败，则样品必须通过显微计数法（方法2）来测定，并以显微计数法的测定要求作为判定依据。取样方案与样品的体积、之前测试的数据、批次间的测试变化和颗粒粒径分布等因素有关。

对于光阻法的仪器要求，USP 789 与 USP 788 的规定基本相同，包括：

技术：与进样器搭配的光阻传感器。

传感器：浓度范围应大于待测粒子的浓度。粒径范围要包含待测粒子的最小尺寸。传感器必须在不同的粒径上校准，验证计数效率，并测试分辨率。

进样器：进样器的体积精度必须在适合测试的进样量的5%以内。

报告： ≥ 10 和 $25 \mu\text{m}$ 的粒子浓度。

AccuSizer A7000 SIS 注射式进样器是美国PSS粒度仪公司专为进行USP789和788颗粒计数的客户设计。

USP 788 测试的标准传感器是 LE400，检测范围为 $0.5-400 \mu\text{m}$ ，检测粒子的浓度可达 $9000 \text{ \#}/\text{ml}$ 。这是一款拥有专利光学设计技术的高分辨率传感器。与只有6个或8个数据通道的传统污染监测类的仪器不同，LE传感器搭配 AccuSizer 高分辨率计数器，该计数器包含超过 512 个数据通道。每个传感器在检测范围内使用十个标粒进行校准，并在 $15 \mu\text{m}$ 处进行计数验证。

分辨率通常为 5%，远高于 USP 788 中要求的 10%。AccuSizer A7000 SIS 进样器提供的样品体积非常准确，适用从 USP 789 测试到蛋白质聚集研究的应用，样品进样体积最少为 $150 \mu\text{L}$

如果测试单位中存在的平均颗粒数不超过表 1 中列出的适当值，则滴眼液通过 USP 789 测试。

直径	$\geq 10 \mu\text{m}$	$\geq 10 \mu\text{m}$
颗粒浓度	50#/mL	5#/mL

表 1: USP 789 的计数限制

实验

在美国佛罗里达州里奇港的一家当地药店购买了两种眼用“红眼”溶液。一种称为“Brand”，另一种称为“Generic”。两个瓶子都装有 30 mL 溶液。

将测试方法编入 A7000 中，每个样品测 3 次，取样量为 5 mL。第一次结果不用，分析报告显示第二次和第三次 ≥ 10 和 $\geq 25 \mu\text{m}$ 的结果。Brand 和 Generic样品分析结果如图 1 和图 2 所示。两个样品都很容易通过 USP <789> 要求。

Sample	Run Date/Time	Sample Volume (mL)	$\geq 10 \mu\text{m}$ (/mL)	$\geq 25 \mu\text{m}$ (/mL)
Brand Red Eye Rep. 2	02/23/2017 10:37	5.0	11	0

Sample	Run Date/Time	Sample Volume (mL)	$\geq 10 \mu\text{m}$ (/mL)	$\geq 25 \mu\text{m}$ (/mL)
Brand Red Eye Rep. 3	02/23/2017 10:38	5.0	10	0

图 1: Grand 红眼溶液结果

Sample	Run Date/Time	Sample Volume (mL)	$\geq 10 \mu\text{m}$ (/mL)	$\geq 25 \mu\text{m}$ (/mL)
Generic Red Eye Rep. 2	02/23/2017 11:02	5.0	5	0

Sample	Run Date/Time	Sample Volume (mL)	$\geq 10 \mu\text{m}$ (/mL)	$\geq 25 \mu\text{m}$ (/mL)
Generic Red Eye Rep. 3	02/23/2017 11:03	5.0	8	0

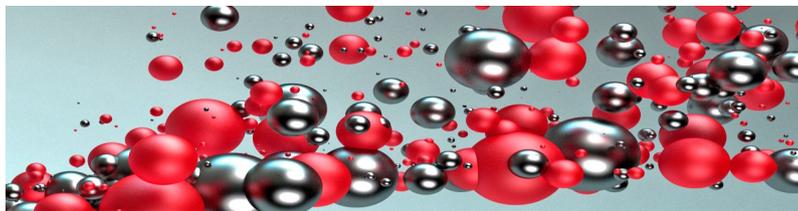
图 2: Generic 红眼溶液结果



ALP-AN-752

USP789眼用注射剂 中的不溶性微粒

Date: 2021.8



然后在 Brand 样品中加入 20 μL 来自MML公司的 PSL 标准粒子，该标准品以前用于检查 10、25 和 50 μm 的传感器校准。图 3 中显示的结果不符合 USP <789> 要求。

Sample	Run Date/Time	Sample Volume (mL)	$\geq 10 \mu\text{m}$ (/mL)	$\geq 25 \mu\text{m}$ (/mL)
Brand Spiked Rep. 2	02/23/2017 11:43	5.0	176	57

图 3：使用 PSL 标准的Brand

结论

AccuSizer A7000 SIS 注射式进样器超出 USP 789 中规定的眼用注射剂的所有要求。新的 AccuSizer 软件是最先进的软件包，不仅能满足当前的测试要求，还能满足未来的需求。该系统还可以与 PSS 自动进样器（图 4）集成，一个托盘可实现多达 60 个样品的自动批量取样，同时也可配备双托盘。

Particle Sizing Systems

PSS

Building solutions one particle at a time.