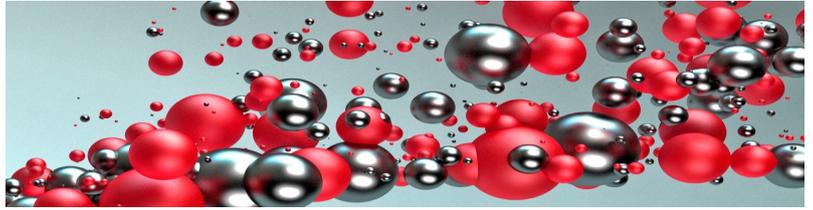


## USP<788>注射剂中的不溶性微粒

Date: 2021.08



**摘要：**USP<788>注射剂中的不溶性微粒用于量化非肠道药物中亚可见的颗粒的数量和大小。该测试要求使用光阻法粒子计数器，并通过显微镜在滤光镜上进行粒子计数。The Entegris AccuSizer® Syringe Injection System (SIS) 旨在满足并超过USP<788>的所有要求。

肠外药物给患者注射时应基本上不含可见颗粒。肠外药物中的不可见粒子使用光阻法粒子计数器进行检查或滤光镜检查，或两者都使用。该系统要求用于符合USP<788>要求的光阻仪器包括：

**技术：**有合适送样装置的光阻传感器。

**传感器：**浓度范围应大于要计数的粒子的浓度。动态范围必须包要测量的最小尺寸的粒子。传感器必须在几个点校准尺寸，核对计数效率，并测试分辨率。

**取样器：**样品体积精度必须在适当的样品量的5%范围内。

**报告：**报告分别大于10和25 $\mu\text{m}$ 颗粒的颗粒浓度。

AccuSizer A2000 SIS (下图) 是专门为执行USP<788>颗粒测试的客户设计的。

用于USP<788>测试的标准传感器是LE400-05，测



量范围从0.5-400 $\mu\text{m}$ 并且其浓度高达9000粒子/mL。这是一个具有专利的光学设计的高分辨率的颗粒尺寸传感器。该传感器可以耦合到包含超过512个大小的通道的高分辨率计数器。

每个传感器在整个范围内用10个粒度标准进行校准，并在15 $\mu\text{m}$ 下验证计数效率。

该传感器的分辨率通常小于5%，远优于USP<788>中所需的10%。自动软件测试的传感器分辨率报告如表1所示。

Table 1. Sensor resolution report result

Sample	Nominal diameter	Nominal standard deviation	Low channel	Median channel	High channel	Sensor resolution
Sensor resolution test	10.000 $\mu\text{m}$	0.090 $\mu\text{m}$	9.728 $\mu\text{m}$	9.817 $\mu\text{m}$	9.996 $\mu\text{m}$	1.5 %

AccuSizer A2000 SIS 采样器能够提供非常精确的体积样本，用于从USP<788>测试或测试更低的样本量(小于150 $\mu\text{L}$ )的蛋白质聚合研究。

AccuSizer A2000 SIS 既是一个颗粒计数器也是一个高分辨率的颗粒尺寸仪器。这是第一个全自动的单粒子计数器，还能提供高分辨率的粒径分布，且没有任何关于分布形状的模拟假设。该仪器报告的原始数据是粒子计数与粒径大小。该软件使用简单的统计数据，并将这些数据点转换为许多其他有用的加权分布(如体积、面积、数量、体积/表面积等)。并提供可追溯到原始数据的准确统计信息。

AccuSizer 与美国联邦法规21章11款规定的软件兼容，而且非常灵活，它根据USP<788>中的运行原理设计。它包含无数用户定义的实验参数，用简单的对话框来定义样本的类型和判断颗粒大小是否能通过标准。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本。当处理符合或超过USP标准的内部标准时，这种灵活性是一个非常有价值的工具。

当输入正确容器的体积和数量时，系统可以完全进行自动化USP<788>测试，并提供一个完整的报告，包括基于适当标准下的通过和失败(表2和表3)



# Ent-AN-022

## USP<788>注射剂中的不溶性微粒

Date: 2021.08

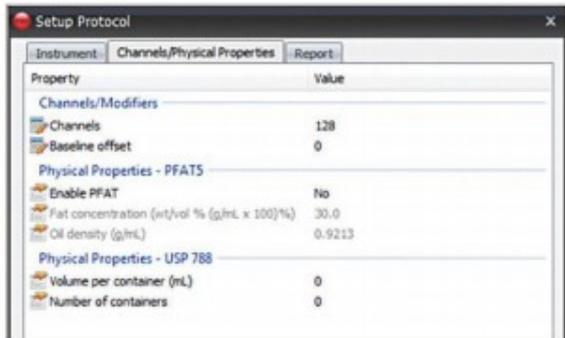
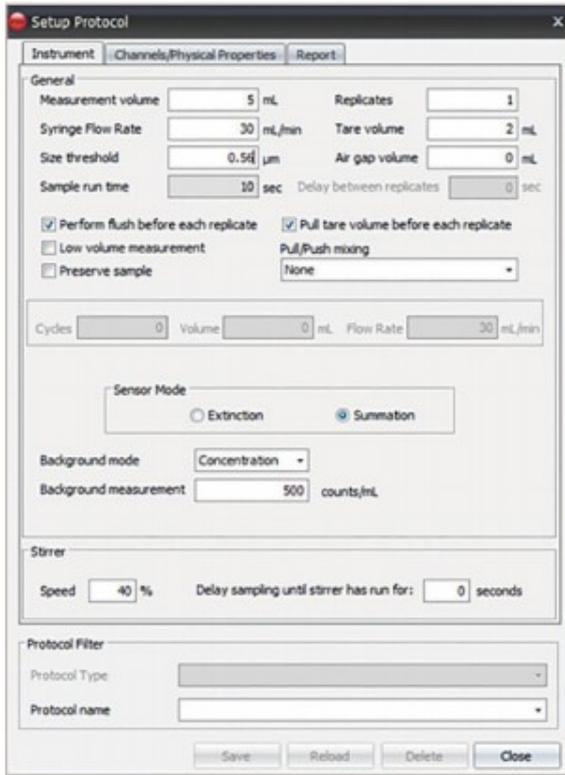
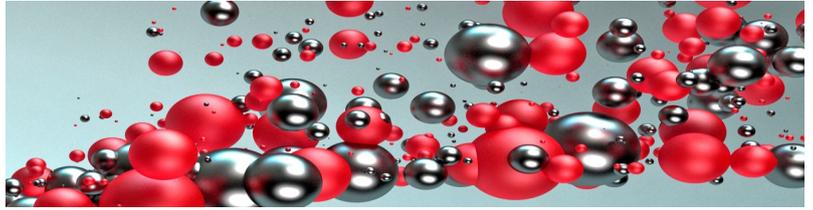


图3。设置协议、通道/物理属性设置

表2。USP<788>通过/失败的标准

	>10微米	>25微米
小体积的注射液	6000	每个容器有600个
大体积的注射液	25	3个每瓶

表3。USP<788>报告

样品	运行日期/时间	容器 (#)	装液箱容积 (mL)	样品量 (mL)	≥10µm (CFU)	≥10µm (CFU/瓶)	≥25µm (CFU)	≥25µm (CFU/瓶)
SV213 Rep2	14-01 02/13/2019	10	25.0	5.0	86	280	2	10
SV213 Rep3	14-02 02/13/2019	10	25.0	5.0	49	245	2	10
SV213 Rep4	14-03 02/13/2019	10	25.0	5.0	85	275	3	15
				平均值	53.3	266.6	2.3	11.6

测试限值

测试结果

(平均数量/容器 ≥10µm) ≤6000个装液箱和 (平均号容器 ≥25µm) ≤600个装液箱 (通过)

通过

