

显微计数法检查-滴眼液应用案例

什么是滴眼液

眼药水是眼科疾病常用的药物剂型之一，对于许多眼病，眼药水都有直接、快捷的治疗作用。随着人们的生活方式和条件改变，用眼的越来越多，比如长时间看电脑、玩手机、看电视、玩电子游戏等等，很容易患视觉疲劳症和干眼症。

滴眼液-为什么要进行显微计数法检查？

当光阻法检测不合格的特殊制剂，如注射乳剂、脂质体，蛋白注射液等检测结果不符合规定时要采用显微计数法进行测定，并以显微计数法的测定结果做为判定依据。一些特殊类型的样品类型，如高粘度，易结晶，易产生气泡，带颜色样等要用显微计数法检查；

0903 不溶性微粒检查法

本法系用以检查静脉用注射剂(溶液型注射液、注射用无菌粉末、注射用浓溶液)及供静脉注射用无菌原料药中不溶性微粒的大小及数量。

本法包括光阻法和显微计数法。当光阻法测定结果不符合规定或供试品不适于用光阻法测定时，应采用显微计数法进行测定，并以显微计数法的测定结果作为判定依据。

光阻法不适用于黏度过高和易析出结晶的制剂，也不适用于进入传感器时容易产生气泡的注射剂。对于黏度过高，采用两种方法都无法直接测定的注射液，可用适宜的溶剂稀释后测定。

具体检查规定详见 2020 版药典-四部-药用辅料-159 页

滴眼液检查应用案例

检查方法：2020 版中国药典（0903 法） 第二法显微计数法仪器设备：显微计数法不溶性微粒



检查物品：滴眼液

批号：0701 0702 0901



显微计数法实验材料

微孔滤膜：白色孔径 0.45 微米，直径 13mm 过滤装置：环境检测符合规定后，在净化台上将过滤器用去离子水冲洗干净，用平头镊子夹取 13mm 滤膜。用去离子水冲洗后，置于过滤器托架固定。

实验方法

取出滴眼液药品四小瓶，倒入过滤装置，同时将小功率泵打开，缓缓将液体倒入，抽取干净，同时用去离子水将小瓶冲洗干净，在膜上抽取近干。用平头镊子将滤膜放入到培养皿中，放入到干燥箱中烘干。取出之后，放入到 YH-MIP 显微镜仪器中，调整到 100 倍下观察，聚焦之后进行扫描得到一张大图，

结果判定

结果判定

(1)标示装量为 100ml 或 100ml 以上的静脉用注射液除另有规定外，每 1ml 中含 $10\mu\text{m}$ 及 $10\mu\text{m}$ 以上的微粒数不得过 12 粒，含 $25\mu\text{m}$ 及 $25\mu\text{m}$ 以上的微粒数不得过 2 粒。

(2)标示装量为 100ml 以下的静脉用注射液、静脉注射用无菌粉末、注射用浓溶液及供注射用无菌原料药除另有规定外，每个供试品容器(份)中含 $10\mu\text{m}$ 及 $10\mu\text{m}$ 以上的微粒数不得过 3000 粒，含 $25\mu\text{m}$ 及 $25\mu\text{m}$ 以上的微粒数不得过 300 粒。