



胤煌科技 让检测分析更专业

显微镜不溶性微粒检测仪

- ☎ 联系我们: 021-58220558
- 📍 地址: 上海市浦东新区航川路18号1号楼203室
- 🌐 网址: www.yh-tek.com
- ✉ 邮箱: info@yh-tek.com



上海胤煌科技有限公司

SHANGHAI YINHUANG TECHNOLOGY CO., LTD.

胤煌科技 显微镜不溶性微粒检测仪 >>>

显微镜不溶性微粒检测介绍

药典规定：按照中国药典0903章节的要求，不溶性微粒的检测有两个方法，光阻法不溶性微粒检查和显微镜不溶性微粒检查。随着光阻法收录入药典作为不溶性微粒检查的一个方法以来，由于其操作简单，检测速度快，无需制样等优点深受广大用户的喜爱，也便成了用户偏爱和首选一种的检查方法。而显微镜法不溶性微粒慢慢淡出人们视野。

随着药学的发展，尤其是制剂学的飞速进步，各式新的剂型进入临床，如注射用乳剂，常见的有丙泊酚、中长链脂肪乳、三腔袋脂肪乳等，脂质体，混悬剂，滴眼剂，混悬剂，易产生气泡剂型等。此种注射剂剂型的特殊性，无法利用常用的光阻法检测不溶性微粒，因为其样品本身的不透明性、高粘度等原因，使得采用光阻法检测会产生假性结果，因为光阻法会将样品本身和气泡也作为颗粒计入。中国药典CP中规定所有的注射剂都要做不溶性微粒项目检查，故而显微镜法不溶性微粒检查设备是非常重要的选择。

常规显微镜不溶性检查的缺陷

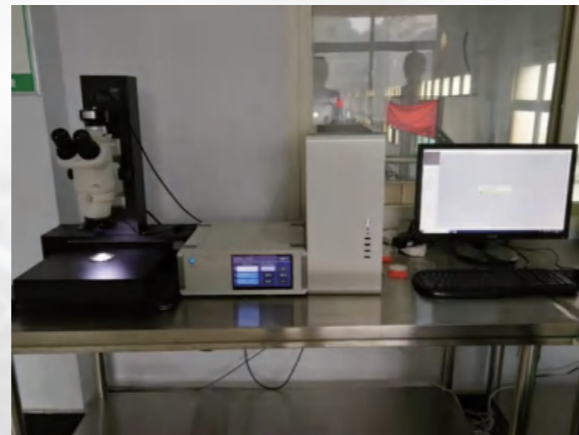
常规显微镜不溶性微粒检查大家会采用一台简单显微镜，人工进行计数。此种操作的难点是：

- 无法避免人为的原因导致计数的偏差，主观性太强；
- 最重要的是人为计数对实验员眼睛的要求较高，用眼过度会造成视力过早下降，引起一些不必要的眼疾；
- 操作不规范性，测试结果重复性差。

YH-MIP-0103系列显微镜不溶性微粒检测仪

上海胤煌科技有限公司自主研发生产的全自动显微镜不溶性微粒检测仪 YH-MIP-0103系列，从样品制备到测试完成有一套完整的方案。

- 1) 直接按照药典要求出具报告；
- 2) 全自动进行滤膜全扫描，并进行颗粒图片分析；
- 3) 可以区分颗粒性质，鉴别不溶性微粒的来源，是金属还是纤维；
- 4) 按照颗粒性质进行归类分析统计；
- 5) 光阻法检测不通过时，作为光阻法不溶性微粒的一个验证；



设备构成

- 样品过滤装置，烘干装置，检测分析系统，电脑等。
- 检测分析系统可以根据用户要求配置奥林巴斯体式显微镜、奥林巴斯金相显微镜、徕卡金相显微镜、尼康金相显微镜等。

应用领域：

- 应用范围：乳剂、脂质体、滴眼剂、混悬剂、易产生气泡剂型、粘度大制剂等
- 执行标准：中国药典CP，美国药典 USP 788、USP 789，欧洲药典 EP，英国药典 BP2013，日本药典JP等

胤煌科技 显微镜不溶性微粒检测仪 >>>

YH-MIP-0103系统介绍：

- 组成：显微镜颗粒分析系统既可以观察颗粒形貌，还可以得到粒度分布、数量、大小、平均长径比以及长径比分布等，为科研、生产领域增添了一种新的粒度测试手段；该系统包括光学显微镜、数字CCD 摄像头、图像处理与分析软件、电脑、打印机等部分组成；是传统显微测量方法与现代图像处理技术结合的产品；
- 软件：测试软件具有操作员管理系统、测试标准、零件测试模板、图像存储、颗粒追踪、报告输出、清洁度分析等功能；全面自动标准选择、颗粒尺寸设定、颗粒计数，或按用户设定范围计数，自动显示分析结果，并按照相关标准确定产品等级；
- 专业软件控制分析过程，手动对焦，手动光强，自动扫描，自动摄入，自动分析；
- 专用数字摄像机将显微镜的图像拍摄及扫描；全自动膜片扫描系统，无缝拼接， 数字化显微镜分析系统；
- 数据传输：R232 接口数据传输方式将颗粒图像传输到分析系统； 颗粒图像分析软件及平台对图像进行处理与分析；显示器及打印机输出分析结果；
- 特点：直观、形象、准确、测试范围宽以及自动识别、自动统计、自动标定等特点； 避免激光法的产品缺陷，扩展检测范围；

YH-MIP-0103系统介绍：

胤煌科技为您奉献的专门高性价比实验室显微镜。可以轻松地根据需要进行明场、暗场、相衬、荧光、偏光等多种观察；还可以连接照相机、数码摄像头，与电脑联机工作。

- 1) 物镜：独立校正光学系统，物镜拥有更高的数值孔径，成像更加平坦，清晰范围可达视场边缘。5X、10X、20X、30X、40X、50X、80X、100X 等可根据要求选配、经过防霉处理；
- 2) 目镜：高眼点，屈光度可调。10X 目镜视场范围有 20mm 和 22mm 两种配置。经过防霉处理；
- 3) 阿贝聚光镜：数值孔径 NA1.25，中心可调，带相衬板插孔，配孔径光阑调节装置，聚光镜孔径光阑采用与物镜色圈相同颜色的标记，方便您的使用；
- 4) 暗场聚光镜：专门用于暗场观察，安装方便；
- 5) 偏光装置：加配起偏器和验片器，您便可以轻松进行简易偏光观察；
- 6) 多功能转盘式相衬聚光镜：数值孔径 NA1.25，配置多功能相衬聚光镜，您可以配合 10X-100X 相衬物镜进行相衬观察，配合 10X-40X 物镜进行暗场观察，也可以明场观察；
- 7) 内倾式转换器：方便您放置切片，变换物镜进行观察；
- 8) 机械载物台：平台尺寸大于 100*100mm，可容纳 2*50mm 快切片，配切片定位夹；X/Y 方向移动范围大于 50*50mm。低位同轴移动手轮；
- 9) 无导轨机械载物台：平台尺寸大于 100*100mm，可容纳 2*50mm 快切片，配切片定位夹；X/Y 方向移动范围大于 50*50mm，低位同轴移动手轮，调节手轮可以根据您的用手习惯任意安装在载物台的左手或右手一侧；
- 10) 电动载物台：平台行程：大于 80*70mm；行程：2000 μm；定位精度：≤±5 μm；典型分辨率：单步 0.625 μm；
- 11) 观察筒：双目或三目铰链式观察筒；三目分光比 20/80，可以轻松与数码摄像头或照相机连接工作；视场最高可配置到 22mm；有 48-75mm 和 52-75mm 两种不同的双目瞳孔，调节距分别适用于亚洲和欧美人士使用，您可以根据自己双目距离作出灵活的选择；
- 12) 粗动手轮高度可调：根据您手形的大小，粗动手轮高度可调，为您的手臂带来轻松和舒适；
- 13) 照明系统：6V/20W、6V/30W 卤素灯或者 LED 多种光源可供选择。抽屉式的灯座设计让您只需简单地拔出、插入便可方便地更换灯泡；
- 14) 高效率的独立散热系统：即使在 6V/30W 卤素灯 48 小时不间断照明的环境下，机身也不会烫手，完全解决了长期困扰研究人员的机身发热问题；
- 15) 增高器：果您体型高大，可选配增高器，保证您观察时的坐姿更加舒适；
- 16) 搬运把手：保证您移动显微镜时轻松安全；

胤煌科技 显微镜不溶性微粒检测仪 >>>

YH-MINP-0103产品配置

名称	说明	单位	数量
主机文件			
中文版10.0说明书		份	1
分析测试报告	出厂测试证书	份	1
合格证	第三方联保	份	1
保修单	第三方联保	份	1
随机装箱清单		份	1
主机集成阐述			
主机		台	1
订制部件阐述			
分析测试软件		套	1
通讯协议及数据线		套	1
移动平台		套	1

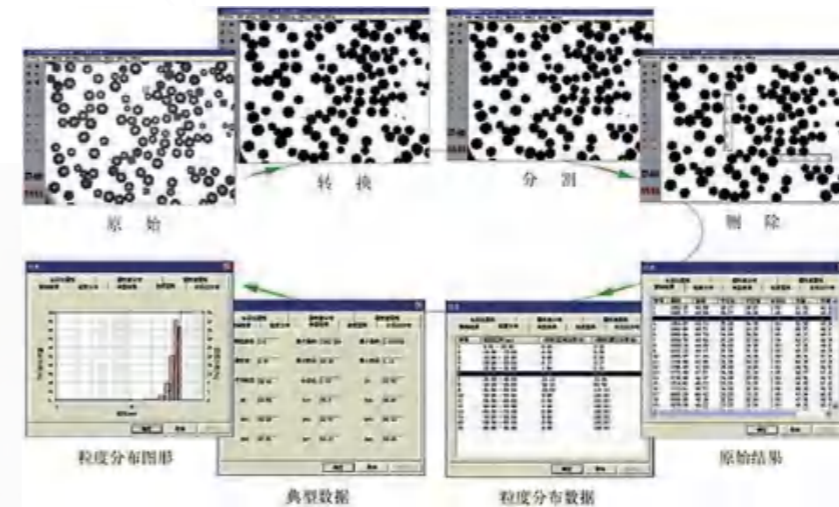
YH-MIP-0103技术参数

- 测试范围: 1 μm - 500 μm
- 放大倍数: 40X-1000X 倍
- 最大分辨: 0.1 μm
- 显微镜误差: 0.02 (不包含样品制备因素造成的误差)
- 重复性误差: < 5% (不包含样品制备因素造成的误差)
- 数字摄像头(CCD): 300 万像素
- 标尺刻度: 0.1 μm
- 分析项目: 粒度分布、长径比分布、圆形成度分布等
- 自动分割速度: < 1 秒
- 分割成功率: > 93%
- 软件运行环境: Windows 2000、Windows XP
- 接口方式: RS232 或 USB 方式
- 供货期: 30 个工作日
- 精 确 度: <±3% 典型值;
- 重合精度: 10000 粒/mL (5%重合误差);
- 分辨率: >95% (按中国药典 2010 版校准)
<10% (按美国药典、ISO21501 校准)



胤煌科技 显微镜不溶性微粒检测仪 >>>

YH-MIP-0103分析过程:



选择采样方案

- ① 图像采样 — 打开 (bmp或jpg文件) 获取试样图像
- ② 视频采样 — 使用 (视频采集卡) 采集试样图像

③ 图像计数及分析 — 装入图像, 进行测量

④ 新建报告 — 录入当前报告信息, 新建一份检验报告

⑤ 打开报告 — 打开已有的检验报告, 查看内容和打印

⑥ 几何测量 — 采集试样图像, 观察, 编辑, 测量和按放大倍数打印

⑦ 固定值打印 — 装入多幅图像, 选择不同的打印倍数及位置, 打印在盘

⑧ 随机打印 — 准备多幅图像, 设定图像所在行列号, 拼接为一幅整体图像

系统软硬件环境发生变化时, 请务必重新标定, 以确保软件输出结果的准确性。

序号	样品批号	测试时间	>=10um	>=25um	判定
1	#####	2019/10/25 11:03:12	8.2	0.6	合格
2	#####	2019/10/25 11:10:26	8.6	0.6	合格
3	#####	2019/10/25 11:17:30	9.4	1.0	合格
4	#####	2019/10/25 11:24:02	9.0	0.4	合格
5	平均值		9.0	0.7	合格
结论	合格	判定值	12	2	

实验员:

审核人:

批准人:

YH-MIP-0103系统介绍:

- 美国药典 USP 788、USP 789、USP35-NF30、USP32-NF27; 欧洲药典 EP6.0、EP7.0、EP7.8、EP8.0;
- 英国药典 BP2013、BP2012、2010、2009; 日本药典 JP16、JP15、JP14;
- 印度药典 IP2010 版; WHO 国际药典 IntPh 第四版;
- 中国药典 2010 年、2015 年; GB8368 输液器具;
- ISO21510; ISO11171 等。GB/T 11446.9-2013 电子级水中微粒的仪器测试方法。
- 可根据客户要求, 植入相应“光阻法颗粒度”测试和评判标准。