



胤煌科技
YinHuang Technology



企业宣传册

CORPORATE BROCHURE

优质
产品

完善
服务

先进
技术

显微计数法不溶性微粒检查介绍：

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。光阻法作为不溶性微粒的检查的第一法，因为其操作简单，检测速度快，无需制样等优点得到了广泛的应用，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，疫苗，抗体，蛋白注射液等。这些特殊注射剂的出现，传统的光阻法不能满足实验的要求，因为其样品本身的不透明性、高粘度等原因，因为光阻法会将样品本身和气泡也作为颗粒计入不溶性微粒，而产生假性结果，同时对一些有颜色的样品无法进行检测，因此特殊注射剂的不溶性微粒检查，应该选择第二法显微计数法。

显微计数法不溶性微粒分析仪是特殊注射剂不溶性微粒检查的最佳选择。

显微计数法不溶性微粒设备介绍：

仪器型号：YH - MIP - 0103

工作原理：显微计数法

检测范围：1 μm - 500 μm



技术优势：

- 全自动的测试系统，自动扫描，自动计数，自动出具报告，较少人为操作的误差；
- 全自动的检测系统，减少了测试人员在使用过程中对眼睛的伤害；
- 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；
- 符合中国药典 CP, USP, JP, EP 等各国药典对于不溶性微粒检查的要求；

显微计数法不溶性微粒设备构成：

技术优势：

- 样品过滤装置，滤膜烘干装置，检测分析系统，数据处理工作站等；
- 检测分析系统可以根据用户要求配置不同的显微镜系统等；



📍 地址：上海市浦东新区航川路18号1#203室

☎ 电话：021-58220558

🌐 邮箱：info@yh-tek.com

🌐 网址：www.yh-tek.com

