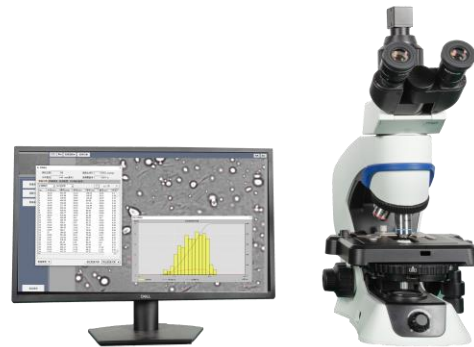


### YH-MIP-0982 显微镜法粒度分析仪介绍

YH-MIP-0982 显微镜法粒度分析仪，作为中国药典 2020 版 0982 章节推荐的粒度检查方法，是半固体制剂（膏剂、软膏、凝胶等）、API 原料药粉末、固体粉末等样品的检查利器。可以对样品自动的进行粒度测试，同时给出粒度大小、数量、平均粒径、D10/25/50/90（可设置）、形貌等粒度及相关的颗粒形态学参数。设备由显微镜主机（也可搭载不同类型显微镜）、高分辨工业相机、专业的操作分析软件和操作电脑等组成。

#### 设备技术优势：

- 1 配合自动制样装置，操作简单，数据稳定；
- 2 手动选择区域，区域范围可选择，方便快捷；
- 3 视野范围内颗粒自动计数，且可多视野叠加，节约分析时间，减少人为操作误差；
- 4 丰富的数据展现形式、数据报告模板可选择；
- 5 兼容黑白/彩页模式、偏光模式，观察药物晶型；
- 6 可选配固体分散/半固体分散 制样装置；



#### 设备技术参数：

技术参数介绍 Specification:		
序号 No.	技术参数	详细信息
01	测试范围	0.2 $\mu$ m-3000 $\mu$ m
02	高清摄像头	600 万像素
03	最小分辨率	1.01 $\mu$ m（物镜光学分辨率）
04	重复性误差	<5%
05	标尺刻度	10 $\mu$ m
06	物镜倍数	4X, 10X, 20X, 40X
07	电源	220V/50Hz



### 设备软件功能介绍：

- 1 检查范围：0.2 $\mu\text{m}$ -3000 $\mu\text{m}$ （搭配不同的镜头）
- 2 分析区域内软件自动进行数据分析，自动进行数量及大小统计，且可以对多视场范围数据进行叠加，分析区域可设置；
- 3 结合偏光模式可对不同类型颗粒大小进行单独分析，区别液滴/气泡/API，同时观察药物晶型；
- 4 统计学数据方法：数量径、体积径、面积径
- 5 颗粒形态学参数：长径、短径、周长、面积、形状比等参数；
- 6 报告输出参数：D0 – D100 范围可自定义设置、颗粒分析范围可设置、可进行颗粒区间计数；
- 7 数据报告可以按照设置自动设置报告，也可以以 EXCELL 导出颗粒统计数据，自主分析；
- 8 自动照明监控，提供合适的光强参数，黑白和彩色模式可选；
- 9 可进行视频录制，实时关注颗粒变化；
- 10 有数据分割合并功能，对异常微粒进行数据拟合；
- 11 软件符合 21CFR Part11 和 NMPA 对数据完整性要求，包含用户权限管理、审计追踪、电子记录、电子签名、数据库备份还原等；
- 12 设备配置计量过的标准线纹尺和计数板，对大小和计数准确性分别验证；
- 13 现场完成安装、培训及 3Q 认证；

