

药物分析之西药分析注射液中不溶性微粒检查法 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/18/2021_2022__E8_8D_AF_E7_89_A9_E5_88_86_E6_c23_18037.htm 本法系在澄明度检查符合规定后,用以检查静脉滴注用注射液(装量为100ml以上者)中的不溶性微粒。除另有规定外,每1ml中含 $10\mu\text{m}$ 以上的微粒不得过20粒,含 $25\mu\text{m}$ 以上的微粒不得过2粒。材料和用具 具高效微粒吸着装置的层流净化台,显微镜,微孔滤膜及其滤器。微孔滤膜为白色,孔径 $0.45\mu\text{m}$,直径25mm,并具有格栅;膜上如有 $10\mu\text{m}$ 以上的不溶性微粒,应在5粒以下,并不得有 $25\mu\text{m}$ 以上的微粒,必要时,可用净化水冲洗使符合要求。本法所用净化水,每100ml中含 $10\mu\text{m}$ 以上的不溶性微粒应在10粒以下,使用前应经 $0.45\mu\text{m}$ 微孔滤膜滤过。检查前的准备 将层流净化台置清洁的室内,在净化台上将滤器用净化水冲洗至洁净,用镊子夹取测定用滤膜置滤器托架上,固定滤器,倒置,反复用净化水冲洗滤器内壁,沥干后安装在抽滤瓶上备用。检查法 取供试品,用水将容器外壁洗净,在净化台上,翻转20次使溶液混匀,立即小心开启容器,先倒出供试液少量冲洗开启口,再量取供试液25ml,置上述滤器中。静置1分钟,缓缓抽滤至滤膜近干,再用净化水25ml沿壁洗涤并抽滤至滤膜近干,然后用平头镊子将滤膜移置陪氏载片上;必要时,可涂抹极薄层的甘油使滤膜平正;微启盖子使滤膜干燥后,将盖子闭合的载片置显微镜镜台上。调好入射光,放大100倍进行显微测量,调节显微镜使滤膜格栅清晰可见后,移动坐标轴,分别检测有效过滤面积上最长直径大于 $10\mu\text{m}$ 的微粒数,以及大于 $25\mu\text{m}$ 的微粒数,即得。100Test 下载频

道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问

www.100test.com