

动态颗粒图像分析系统 iSpect DIA-10 测试有机试剂中不溶性微粒

DIA-012

摘要：岛津动态颗粒图像分析系统 iSpect DIA-10 系统流路对有机试剂具有优异的耐受性，因此可以进行有机体系不溶性微粒的测定。本方法使用 iSpect DIA-10 测试长链烷烃中不溶性微粒，对不同粒径微粒个数进行统计。此外，iSpect DIA-10 还可快速获得样品颗粒形状、粒度和数目等更加全面的信息，可作为检查不溶性微粒的质量控制手段。

关键词：不溶性微粒 iSpect DIA-10 有机试剂

技术特点：

- ❖ iSpect DIA-10 可同时获得颗粒形状、粒度和数量浓度。
- ❖ iSpect DIA-10 系统流路对有机试剂具有优异的耐受性。

不溶性微粒指不溶于水和有机试剂，非代谢性的，肉眼所看不见的颗粒物。临床中不溶性颗粒微粒随血液流动无法代谢，可能引发血栓、血管损伤等临床危害。药品不溶性微粒与其生产环境、生产工艺和药包材的选择密切相关，直接关系到用药安全。由于有机试剂是药品生产工艺中常用的试剂材料之一，因此很有必要对其进行质量控制。

动态颗粒图像分析系统具有自动化程度高，能获知微粒的形状、粒度和数目信息等优点，是分析

不溶性微粒的有力工具。而且 iSpect DIA-10 系统流路采用 PEEK 树脂、氟树脂、石英流通池、全氟橡胶等耐有机溶液材料，对有机试剂具有优异的耐受性。由于测量和清洁所需的有机溶剂量很少，可减少浪费并最大限度地降低对环境和人体的影响。

本文采用岛津动态颗粒图像分析系统 iSpect DIA-10 对长链烷烃中的不溶性微粒进行测试，仪器简单易用，可获取微粒形状、粒径和数量等信息。

■ 仪器装置

1.1 仪器

iSpect DIA-10 动态颗粒图像分析系统

1.2 分析条件

表 1 iSpect DIA-10 分析条件

参数	参数设定
帧速率	8 fps
计数效率	96.5%
进样体积	500 μ L
泵速	0.1 mL/min
图像阈值	110

■ 样品前处理

首先将 iSpect DIA-10 系统流路中纯水置换为有机溶液体系，通过注射泵进样，待图像视野观察不到不相溶的水滴和气泡后，在测试样杯中加入测试样品，待测。

■ 结果与讨论

3.1 分析结果

点击测定，注射泵开始抽吸试样，不溶性微粒随试样顺序通过检测池，并被检测和记录，实验结果及统计数据如下。

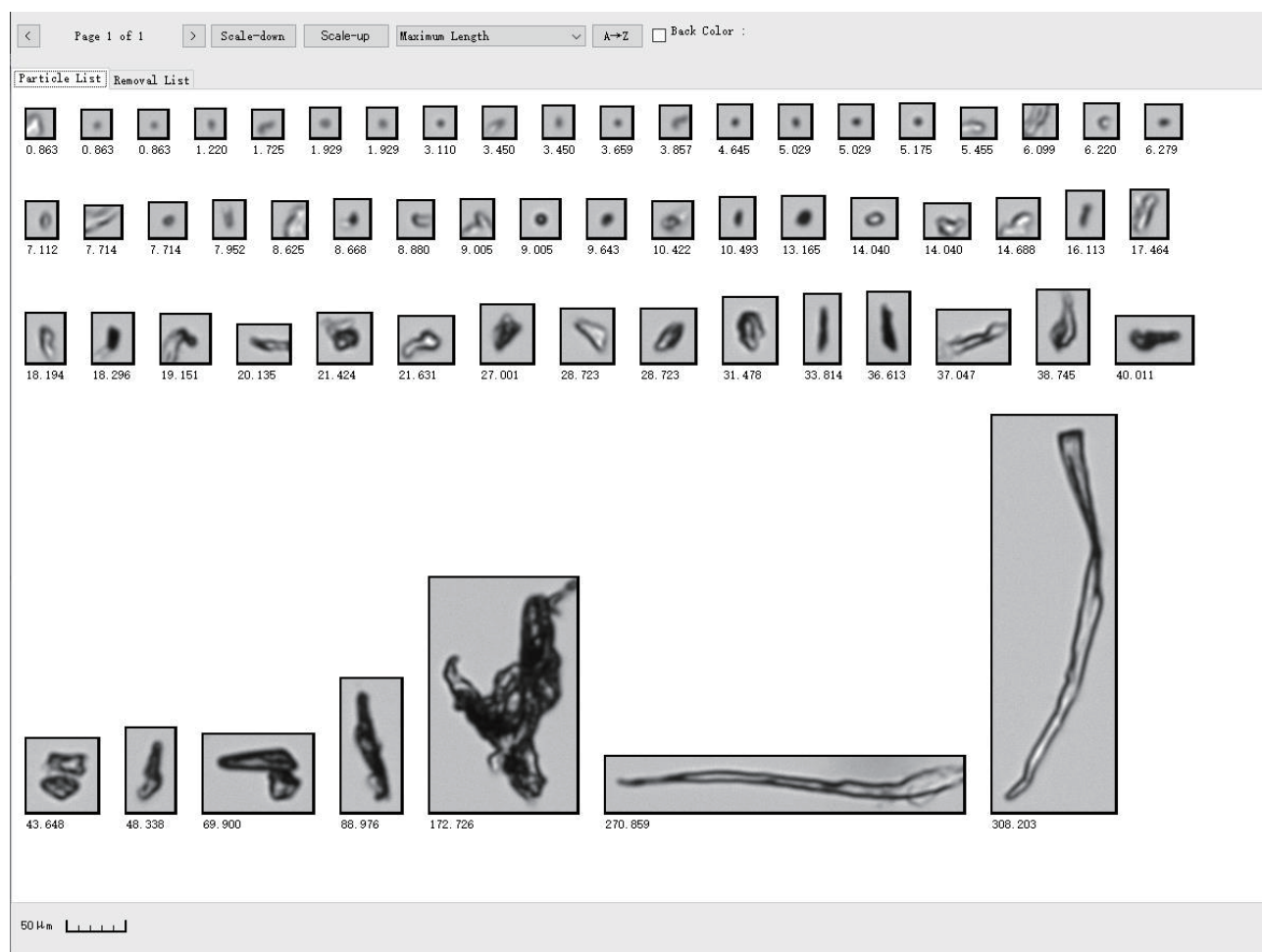


图 1 不溶性微粒采集图像

iSpect DIA-10 测试粒径范围最大为 100 μm （测试池厚度 0.12 mm），但其通路宽度及高度分别为 1 mm 和 14 mm，如图 1 中记录了三个最大长度超过 100 μm 的颗粒，说明恰好其最大长度沿测试池宽度或高度方向流出。

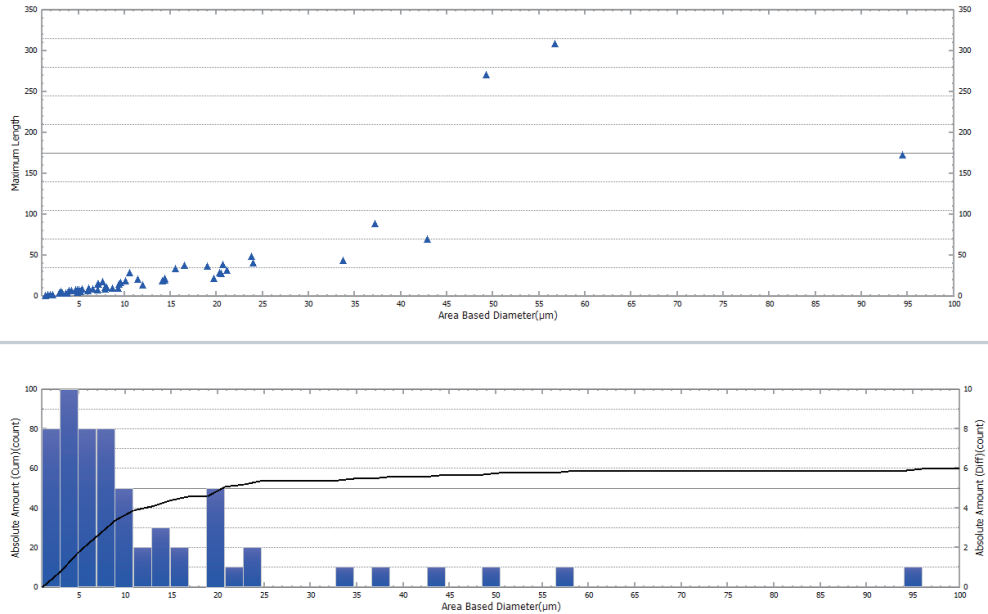


图 2 不溶性微粒数量统计图

3.2 不溶性微粒数据统计

表 2 不溶性微粒统计

项目名称		分析结果
不溶性微粒统计 (个数)	< 5 μm	18
	5~40 μm	38
	40~100 μm	1
	总计	57
颗粒浓度 (个/mL)		118

$$\text{注: 颗粒浓度 (个/mL)} = \frac{\text{颗粒个数}}{\text{进样体积 V} \times \text{计数效率 } \eta} \times 1000$$

其中: V=500 μL

计数效率 $\eta=96.5\%$ (η 与拍照帧速率有关, 当帧速率 =8 时, $\eta=96.5\%$)

■ 结论

岛津 iSpect DIA-10 系统动态颗粒图像分析系统具有自动化程度高, 能获知微粒的形状、粒度和数目信息等优点, 是分析不溶性微粒的有力工具。iSpect DIA-10 系统流路采用 PEEK 树脂、氟树脂、石英流通池、全氟橡胶等耐有机试剂材料, 对有机试剂具有优异的耐受性, 适合有机溶液中不溶性微粒的测定。

岛津应用云

