

一、概述

药液中不溶性微粒，是指除气泡外可流动的、随机存在于液体制剂，包括无菌固体制剂所配制的溶液中的异物。其粒径在1~50 μm 之间，肉眼看不见，易动性的非代谢性有害粒子。不溶性微粒的存在直接关系到药品的质量，危害人类的健康。其致病机理是由于不溶性微粒不能在人体内代谢，容易诱发血栓的形成而导致病情恶化和引起新的疾病。所以，各国药典均对不溶性微粒有非常明确的限度规定。

JWG-5A微粒检测仪，可完全满足《中国药典》2015年版设计方案和美、英、日、欧共同体药典规定的对不溶性微粒的检测，也可应用于对大输液及输液器具微粒含量、输液终端过滤器滤除效果以及其它领域（如石油、化工、染料、食品等）液体中微粒的检测。

二、仪器性能特点：

- 满足《中国药典》、可直接检测注射液、无菌粉末及输液器具中不溶性微粒的大小及数量。
- 采用高性能进口激光光源及激光补偿电路，保证各种无色、有色样品的测试精确度。
- 采用进口高压注射泵取样系统，可根据测试的样品品种进样体积设定，进样精度高，满足高粘度检品的检测要求，且不受地理位置等因素的影响，满足不同海拔地区的使用要求。
- 进样狭缝及管路采用进口 **316L** 及进口 **PTFE** 材料，可直接检测有机溶剂，油基质等特殊溶液。
- 根据进样量的需求，可更换不同的高压进样系统
- 设有药典要求测试
- 设有输液器具专用测试。
- 设有过滤膜滤除率专用检测方法
- 采用可设定转速的旋浆式悬空搅拌器，保证微粒分布的均匀性，避免因摩擦产生的微粒污染，提高数据的准确性。
- 彩色触摸大屏幕操作：中文输入，操作简便快捷，功能强大。可同时显示多通道测试数据
- 样品名称存储功能：设定过的样品名称自动存储，操作方便快捷。
- 具有数据自动处理、多种打印模式，满足不同打印需求

三、主要技术指标

1. 测试范围：1-500 μm
2. 通道设置： $\geq 5\mu\text{m}$ 、 $\geq 10\mu\text{m}$ 、 $\geq 25\mu\text{m}$ 、 $20\mu\text{m}$ 、 $25-50\mu\text{m}$ 、 $51-100\mu\text{m}$ 、 $>100\mu\text{m}$
3. 进样体积：5ml $\pm 1\%$ ；0.2~99999ml 任意取样
4. 计数范围：0~99999 粒
5. 相对标准偏差：RSD $\leq 2\%$ （标准粒子 ≥ 1500 粒/ml）
6. 准确度：规定值 $\pm 10\%$
7. 通道分辨率： $\geq 68\%$ （ $\geq 10\mu\text{m}$ 或 $\geq 25\mu\text{m}$ 的通道）
8. 工作温度：10~35 $^{\circ}\text{C}$
9. 电源：AC220V $\pm 10\%$ ；50Hz； $\leq 60\text{W}$
10. 重量：20kg

11. 体积：360*330*410（mm）

仪器结构



一、 仪器前面板

- 1、 电源开关（仪器总电源）
- 2、 搅拌开关（控制搅拌的起停和转速）
- 3、 液晶触摸屏
- 4、 高压注射器防尘门
- 5、 高压取样器（标配 10ml 进口取样器）
- 6、 换向阀（进排液转换、耐酸碱、耐腐蚀）
- 7、 管路（一根进液、一根排液）
- 8、 进排液装置
- 9、 取样台
- 10、 取样杯
- 11、 取样针头
- 12、 搅拌棒
- 13、 取样防尘门

二、 仪器左侧：微型嵌入式打印机

三、 仪器后侧：

- 1、 保险管（1A）
- 2、 电源插座(接电源线)
- 3、 排液接口（与排液管相接）
- 4、 仪器铭牌（标注仪器的生产日期和编号等）

仪器的安装

- 1、 环境：1、 仪器应放在气流相对稳定，空气含尘量少的环境中，并远离电磁干扰源。

2、仪器工作适宜温度：10-35°C，相对湿度：≤80%。

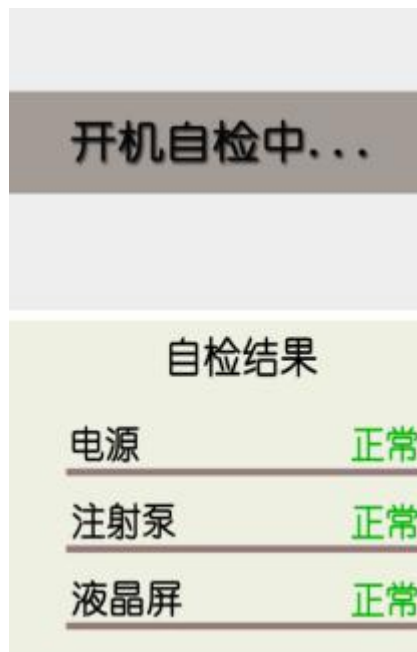
2、电源：1、仪器供电电源应满足 AC220V±10%。

2、仪器电源插座的接地端要有可靠的接地线，以保证人身安全及仪器工作可靠。

3、排液管：在开机前将排液管插到排液接头上，另一端放置下水道或是收集容器

测试前的准备工作：

- 1、清洗取样杯、搅拌棒和取样针头
- 2、擦干净取样窗口和取样台面
- 3、开机（开机后仪器自动进入自检状态）



- 4、仪器自检完成之后屏幕自动调到主界面
- 5、取一杯洁净的纯化水放置取样台，缓慢抬起取样台使取样针离取样杯底部大约 1cm 位置，在不影响搅拌的情况下停下，进入测试功能进行测试数次，这是对仪器管路的清洗，也可进入（清洗功能）进行清洗

测试：



1、滤出率测试取样体积可设定，出厂设定为 5ml。点**滤出率测试**键界面转换到测试准备界面

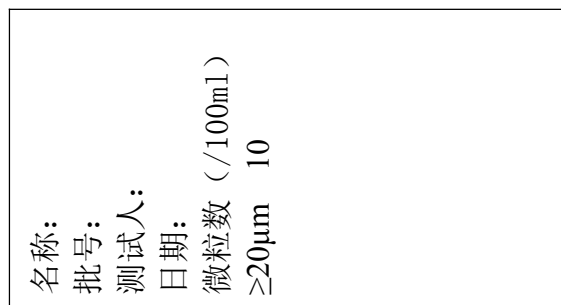


点**开始**键，取样器，计数器计时器同时工作。在测试过程中，打印键和存储是灰色的，不可操作，待测试完成之后，才可进行打印和存储。

点**打印**键转换到打印编辑界面



点 键选择以前储存的样品名称，点方框空白处是可编辑样名称、批号、和联系人。并自动存储，下次直接在下拉键中选择。点编辑中 OK 键，选择成功。点开始打印，打印机自动工作，打印出数据，并算出平均值。打印格式如下：



2、**输液器具 05 版**：

先设定样品规格体积和取样体积后，点**输液器具 05 版**键进入测试状态：



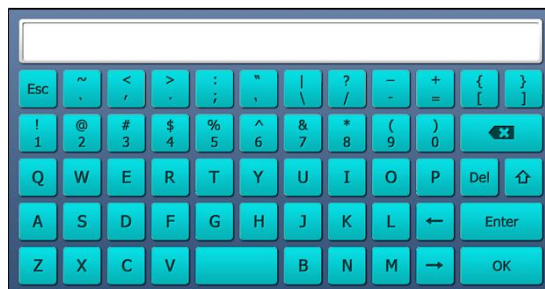
点开始键开始测试，取样器和计数计时器同时工作，（直到仪器按照设定的取样体积取完为止。计时计数器停止，数据保留在界面上，（测试过程中，开始、打印、存储均为灰色，是不可操作状态，停止键可用，测试过程中，一点停止键，仪器排除液体，停止工作。）

输液器具 05 版打印：

点打印键进入一下状态：



点  键，显示存入的样品名称、批号及测试人姓名。点方框空白处显示一个拼音输入界面



点开始打印键，打印机开始工作，格式如下：

名称:	测试人:	日期: 2000/02/20
批号:	10:14	微粒数 (500ml)
	25-50 μ m	30
	51-100 μ m	20
	>100 μ m	0

点**存储**键，当前数据保存到查询栏目

点**返回**键，仪器返回到测试界面。

3、包材测试：

包材测试是按照药典的测试方法设定专用测试方法，取样体积和测试次数都可以任意设定，在测试之前设定好所需的体积和次数点包材测试进入测试界面：

测试结果 (包材)

≥ 5 μ m	<input type="text"/>
≥ 10 μ m	<input type="text"/>
≥ 25 μ m	<input type="text"/>

开始
打印
存储
停止

将取样杯洗净取 100ml 的检品放置升降台，缓慢抬起取样台使取样针离取样杯底部大约 1cm 位置，在不影响搅拌的情况下停下，缓慢开启搅拌，

点**开始**键进行测试，仪器自动测试所设的次数和体积，并且保留当前数据，在测试过程中打印和存储是灰色的，不可选择，中途可**停止**，数据不保留，恢复测试界面，点**开始**可重新测试。


点**存储**把数据存储在查询栏目，点**返回**回到测试界面

测试完成后点**打印**进入样品名称和批号输入界面

打印设置

样品名称:	<input type="text"/>
样品批号:	<input type="text"/>
测试人:	<input type="text"/>

返回
开始打印

点  键选择以前储存的样品名称，点方框空白处是可编辑样名称、批号、和联系人。并自动存储，下次直接在下拉键中选择。点编辑中 OK 键，选择成功。点开始打印，进入打印方式界面：

打印格式如下：

名称：
批号：
测试人：
日期：2000/02/20 10:14
微粒数 (/5.0ml)
≥5μm 300
≥10μm 30
≥25μm 3
微粒数 (/ml)
≥5μm 60
≥10μm 6
≥25μm 0.6

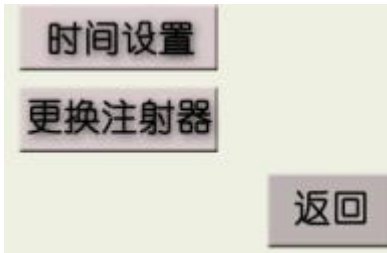
二、查询：点查询进入查询界面



点上下页选择界面，在界面的右上角显示存储了多少条的数据。点预览进入数据查看，在界面的上端显示测试的样品、批号、时间和测试模式，可以通过上下键查询所需要的数据，点打印键进行打印，无需返回。

三、设置

点设置进入设置界面

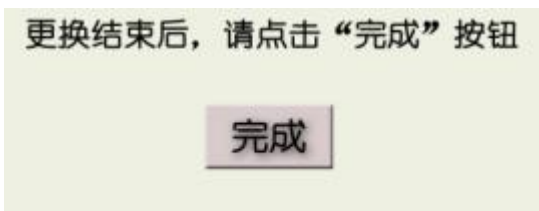


1、时间设置：

点**当前时间**处界面跳出时间调试模式，输入当前时间，按 OK 键即可。

2、更换注射器（高压注射器长时间工作，有一定的磨损，为了取样精确需定期更换高压注射器）

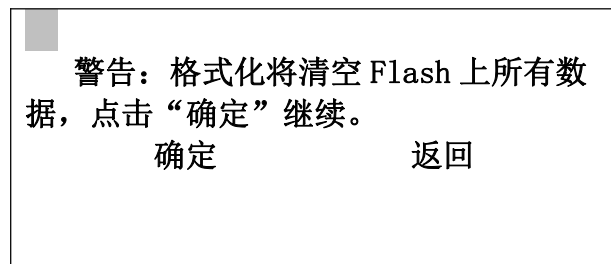
点更换注射器键，注射泵向下工作到一定的行程，仪器界面提示注意事项：



更换好之后，点**完成**，注射泵恢复到顶端位置。

3、格式化 Flash（清空查询栏目里的存储数据）

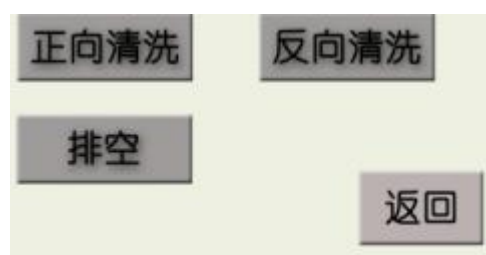
点格式化 Flash 进入格式化界面



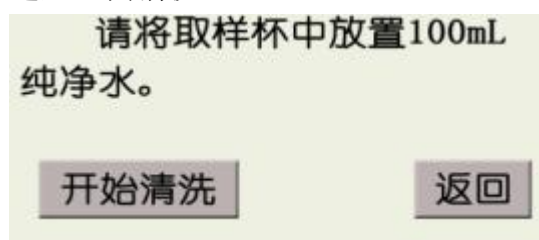
点确定格式化，完成之后点**确定**即可
无需返回即可。

四、清洗

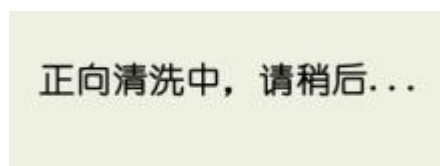
1、进入清洗界面



进入正向清洗

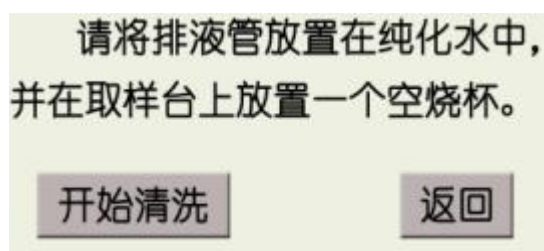


点开始清洗（机器默认最大取样量三次）

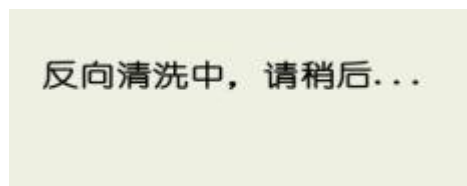


清洗完之后仪器自动恢复到开机界面。

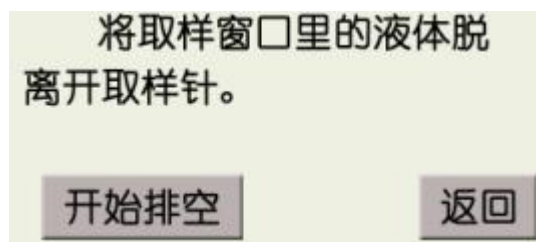
2、反向清洗



点开始清洗（机器默认最大取样量三次）



排空：



仪器在清洗完之后，按照上述条件排空一次，排空完成之后进行关机。

一定要保持取样台的干燥，管路不能有大量的残留液体，若有，在进行一次管路排空。

五、注意事项

- 1、测试过程中，仪器应远离电磁干扰源（例如移动电话等），防止磁场干扰仪器计数。
- 2、严禁测试自来水等未经过滤的检品，以免引起进样玻璃狭缝堵塞。
- 3、在测试过程中，搅拌速度不应过快，进样针头应尽量接近取样杯底部，以免产生气泡影响测试数据。
- 4、部分检品在测试过程中会产生大量的气泡，直接影响到测试数据，须脱气后再进行检测。
- 5、检品在测试过程中会产生微小的气泡，堆积在进样玻璃狭缝及管壁上，当气泡堆积到一定程度时，将导致计数异常，表现为：**a.计数不稳定；b.数据偏大。**此时应采用排气法将气泡清除，方法如下：
 - ◇ 使检品液面脱离进样吸管口，让空气进入进样玻璃狭缝，交替反复数次，排除进样玻璃狭缝及管壁堆积的气泡。
- 6、测试粘稠度较大的检品，应先对检品进行稀释。稀释方法如下：
 - ◇ 按药典要求制备洁净水，测出洁净水微粒底数，根据检品粘稠度大小对检品按比例进行稀释，检品中实际微粒数应为测试结果减去洁净水微粒底数。

六、校正：

校正是保证仪器测试精度的重要措施，本仪器必须按下列三项校正指标，按药典每半年校正一次。

1、取样体积的准确性

(1)、器材

天平（精度 0.01 克）；蒸馏水；150ml 烧杯

(2)、操作

- 1、 接通仪器电源。
- 2、 将蒸馏水倒入烧杯（约 2/3）放在检品台上，此时应将搅拌器置于取样杯外。
- 3、 点全通道键，设定取样 5ml ,如测得体积均数 5ml ± 2%为合格，如需调整需用电脑进行校准

2、 微粒计数的准确性（标定）

例： $\geq 10\mu\text{m}$ 通道的校正

- 1、 标准粒子：峰值粒径应在 $10\mu\text{m}\pm 0.5\mu\text{m}$ 以内；
- 2、 两个主峰道应占粒子总数的 90%以上；
- 3、 稀释浓度：1000-1500 粒/ml（0.9%氯化钠注射液或纯净水）。
- 4、 校正方法：当仪器接通电源完成自检，仪器已对纯化水进行环境测试符合规定后，将 $10\mu\text{m}$ 标准粒子稀释液用力来回翻转 20 次，使微粒分布均匀，取一定量检品(约占取样杯的 2/3)，将取样杯放在检品台上，静置待气泡消失后，缓慢开启搅拌器，调整搅拌速度，（适中），关上取样窗口门。
- 5、 按**包材测试**键，使仪器进入测试状态，待 4 次测试结束，按**打印**键，则打印出第 2 次、第 3 次第 4 次数据和这 3 次的每 1ml 微粒均数。
- 6、 测得均值应在规定值 $\pm 10\%$ 以内。若不符合规定，应调整 $\geq 10\mu\text{m}$ 通道的阈值电平后，再行测试，直至符合规定。（若用户自行验证，应满足药典要求的規定值 $\pm 20\%$ 以内。）