



# WLY-01 系列 显微计数法不溶性微粒仪

上海缔伦光学仪器有限公司是一家专注于光学仪器的科技公司，主营产品有显微计数法不溶性微粒仪，伞棚灯，体视显微镜，偏振光显微镜，微生物显微镜，荧光显微镜，金相显微镜，显微成像系统等。欢迎大家咨询选购。

## 上海缔伦光学仪器有限公司

联系电话：13564 000 623 公司网址：[www.shdlgx.cn](http://www.shdlgx.cn)

联系邮箱：[teelen@sina.cn](mailto:teelen@sina.cn) 公司地址：上海市浦东新区周祝公路 268 弄 3 号楼

## 显微计数法-不溶性微粒仪 WLY-01 系列

### 应用背景:

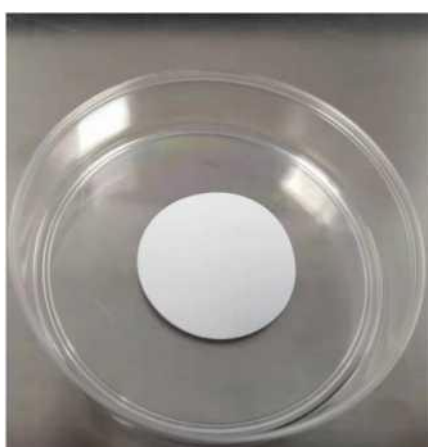
美国药典 USP788,中国药典 CP0903 等各国药典对静脉用注射剂（溶液型注射剂、注射用无菌粉末、注射用浓溶液）及供静脉注射用无菌原料药做了明确规定，必须检查不溶性微粒。并规定第一法采用光阻法，第二法采用显微镜计数法。当第一法测试不通过时采用第二法-显微计数法做测试并 为最终判定依据。

第一法光阻法适用范围：静脉用注射剂，包括澄清透明的小针剂、大输液、无菌粉末等；

第二法显微计数法适用范围：静脉用注射剂，包括澄清透明的小针剂、大输液、无菌粉末，带 颜色注射剂，黏度大注射剂，乳剂、脂质体、混悬剂、容易产生气泡注射剂、造影剂、疫苗、微量 样品、生物药、眼内注射液等。

### 产品简介:

WLY-01 系列产品适用于各种静脉用注射剂，医药包材等不溶性微粒的测试。产品主要构成 有显微镜主机、电动平台、分析软件、电脑等，配套耗材有过滤装置、空白源膜、格栅滤膜、无生 银子、除尘刷、烘干系统、抽滤泵、无尘培养皿等。



### 执行标准:

美国药典 USP787、USP788、USP789;

欧洲药典 EP6.0、EP7.0、EP7.8、EP8.0;

英国药典 BP2013、BP2012、201。、2009;

日本药典 JP16、JP15、JP14;

中国药典 Cp0903 等。

### 测试流程:

- 1) 样品过滤：将洁净的 25mm 滤膜放置于适配的过滤器，使得样品全部经过滤膜过滤。
- 2) 滤膜烘干：用无尘镊子将过滤后的滤膜置于洁净的培养皿中，采用金属浴选择合适的温度进行烘干。
- 3) 扫描滤膜：烘干后的滤膜置于显微镜物镜下，进行扫描整个滤膜。
- 4) 数据分析：对扫描后的所有滤膜图片进行数据分析，最后得到报告。

1. 仪器名称：显微计数法-不溶性微粒仪

产品型号：WLY-01M

测试范围：1  $\mu$ m-600  $\mu$ m

技术参数：

- I ) 全自动扫描整个滤膜
- 2) 软件自动分析颗粒大小
- 3) 软件自动颗粒计数
- 4) 可选配进口品牌显微镜，奥林巴斯、莱卡、尼康等
- 5) 包含法规软件和 3Q 验证
- 6) 可选配透、反射光源，偏光配置，明、暗场
- 7 ) 目镜：10X
- 8 ) 物镜：5 倍、10 倍、20 倍、40 倍、100 倍
- 9) 电动物镜转换台
- 10) 自动 Z 轴对焦
- II ) 高清数字摄像头：500 万像素
- 12) 重复性误差：小于 5%
- 13) 供货期：30 天



平头镊子



25mm 过滤装置



## 应用案例：

如下图显示，将红色注射液利用过滤装置进行过滤，过滤后滤膜进行烘干，然后将烘干后的滤膜置于全自动扫描显微镜平台上，利用 10 倍物镜进行扫描整个滤膜，软件对扫描后的滤膜分析，最后按照测试要求出具数据报告。



## 配置清单：

编号	名称	单位	数量	备注
1	显微镜主机（透反射光源）	台	1	标配
2	自动移动扫描平台	套	1	标配
3	说明书	份	1	标配
4	合格证	份	1	标配
5	随机装箱清单	份	1	标配
6	配套过滤装置	套	1	标配
7	密理博 25mm 空白滤膜	盒	1	选配
8	平头镊子	把	2	标配
9	金属浴	套	1	选配
10	21CFR Part 1 软件	套	1	选配
11	数据线	套	1	标配
12	防尘罩	套	1	标配
13	测微尺	把	1	标配
14	5 gm 标准粒子	瓶	1	标配
15	10 呷标准粒子	瓶	1	标配
16	25 呷标准粒子	瓶	1	标配
17	现场 3Q 验证及文件	份	1	标配
18	除尘刷	把	1	标配
19	擦镜纸	本	5	标配
20	电脑（i5,硬盘 1T,内存 8G）	台	1	选配
21	标准版（含计量）	个	1	标配