

## 可见异物伞棚灯操作要点及注意事项

《中国药典》规定，可见异物是指规定条件下目视可以观察到的不溶性物质，其粒径或长度大于 50um；不溶性微粒检查主要控制溶液中存在的，在可见异物检查时肉眼不可见的小于 50um 的不溶性物质。两项检查对不溶性物质的测量范围相互衔接，根据药品中不溶性物质的颗粒大小，分别从宏观和微观进行必要的检查，共同构建一个完善的对不溶性物质的质量控制系统。

### 操作要点及注意事项

#### 供试品的制备

1. 供试品可以直接检查时，应除去瓶上的标签或影响检查的字迹；供试品溶液的容器不适于检查时（如：不透明、不规则形状容器等），需转移至专用玻璃容器中，该操作应在 100 级的洁净环境中操作，并应在避光室内或暗处进行。所使用的专用玻璃容器应洁净透明避免污染，否则会对供试品检查结果的判定造成影响。
2. 对于振摇或晃动后极易产生气泡且不易消失的供试品，特别是人血白蛋白和人免疫球蛋白制品来说，应放置一定时间直至气泡消失再进行检查。
3. 生物制品普遍对氧化和温度的敏感性较高，相当数量的生物制品注射用粉针需要真空处理，因此，应在供试品溶解时，破其真空后检查；另外生物制品同时需要低温运输和贮藏，故应将供试品和其专用溶剂的温度平衡至规定的复溶温度 再进行溶解。
4. 有些供试品的溶解对温度较为敏感，可以使用 30℃的不溶性微粒检查用水（药典凡类中规定的室温温度为 10 ~ 30℃）进行溶解，以免因为溶解不完全造成对供试品检查结果的误判。另外，应确保制备供试品溶液所使用的溶剂量能使药物完全溶解。
5. 配带有专用溶剂的注射用无菌制剂，应先将专用溶剂按照注射液要求检查并符合注射液的规定后，再用其溶解注射用无菌制剂。

6.当检查无菌原料药时，需注意取样量应为制剂项下最大量，并平行 5 份；称取操作应在 100 级的洁净环境中进行，注意所用的称样勺应适当处理避免将外来的可见异物带入供试品中。