

氟比洛芬脂大乳粒测试应用案例

什么是氟比洛芬脂

氟比洛芬酯是氟比洛芬注射液主要成分，用于手术后及各种癌症的镇痛。氟比洛芬酯注射液是一种非甾体类靶向镇痛药，通过在脊髓和外周抑制环氧化酶(COX)减少前列腺素的合成，降低手术创伤引起的痛觉过敏状态。脂微球制剂药效更强，起效更迅速，持续时间更长，且不易引起胃黏膜损伤等不良反应。其用于术后镇痛，优点在于没有中枢抑制作用，不影响处于麻醉状态患者的苏醒，可在术后立即使用。

氟比洛芬脂-为什么要进行光阻法检测？

根据《中国药典》0903 不溶性微粒检查法规规定，需要检测注射用无菌原料药中不溶性微粒的大小及数量，药典里面严格的规定了检测方法及判定结果。

0903 不溶性微粒检查法

本法系用以检查静脉用注射剂(溶液型注射液、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中不溶性微粒的大小及数量。

本法包括光阻法和显微计数法。当光阻法测定结果不符合规定或供试品不适于用光阻法测定时，应采用显微计数法进行测定，并以显微计数法的测定结果作为判定依据。

氟比洛芬酯检查应用案例

检查标准：2020 版中国药典-光阻法（0903 法）第一法-光阻法

仪器设备：大乳粒 PFAT5 检测仪

检查物品：氟比洛芬酯



第一法（光阻法）

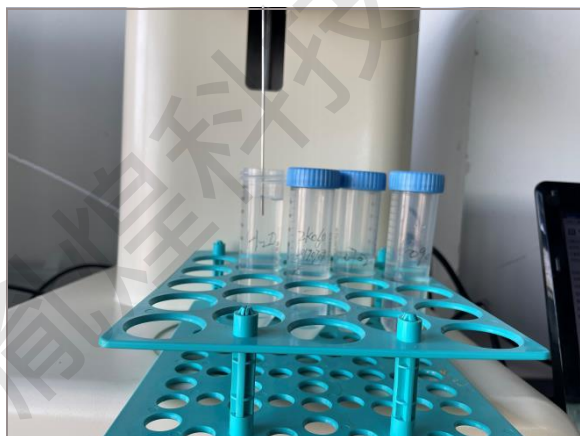
测定原理当液体中的微粒通过一窄细检测通道时，与液体流向垂直的人射光，由于被微粒阻挡而减弱，因此由传感器输出的信号降低，这种信号变化与微粒的截面积大小相关。



光阻法测试步骤

1) 取样品手动稀释 300 倍，然后用设备进行检测，测试四次舍去第一次；PS：本次取样品量 1ml，然后稀释 300 倍，静置一段时间后测量；

2) 打开仪器，用纯净水清洗仪器 3-4 次



实验目的

根据中国药典 2020 版光阻法检查要求，用光阻法设备对上述 7 批氟比洛芬酯注射液大乳粒 PFAT5 设备进行检查和分析。

判定结果

(1)标示装量为 100ml 或 100ml 以上的静脉用注射液除另有规定外，每 1ml 中含 $10\mu\text{m}$ 及 $10\mu\text{m}$ 以上的微粒数不得过 25 粒，含 $25\mu\text{m}$ 及 $25\mu\text{m}$ 以上的微粒数不得过 3 粒。

(2)标示装量为 100ml 以下的静脉用注射液、静脉注射用无菌粉末、注射用浓溶液及供注射用无菌原料药除另有规定外，每个供试品容器(份)中含 $10\mu\text{m}$ 及 $10\mu\text{m}$ 以上的微粒数不得过 6000 粒，含 $25\mu\text{m}$ 及 $25\mu\text{m}$ 以上的微粒数不得过 600 粒。