



## 滴眼剂澄明度检测方案

**检测样品：**滴眼剂

**检测项目：**澄明度（可见异物筛查）

**方案概述：**

滴眼剂直接作用于眼表黏膜，其澄明度是药品无菌性、纯度及制剂稳定性的重要质控指标——若存在微粒、絮状物、色块、非工艺性气泡等可见异物，可能引发眼部刺激、炎症，甚至损伤角膜与视力。依据《中国药典》通则 0904 “可见异物检查法”及眼部制剂专项质控要求，采用 **YJH-1303A 单面澄明度测定仪**，可实现滴眼剂可见异物的精准识别与高效筛查，全程贴合药典规范，确保产品符合用药安全标准。

### 滴眼剂澄明度测定方案

**关键词：**滴眼剂、澄明度检测、可见异物检查

**关键点：**

1. 仪器需具备 1000—6000LX 宽范围照度调节，精准匹配不同剂型滴眼剂检测需求，满足可见异物 ( $\geq 50 \mu m$ ) 清晰识别的核心要求；
2. 搭载数字式电子照度计，读数精度  $\leq \pm 2\%$ ，实时显示实际照度，避免因照度偏差导致异物漏判、误判；
3. 配置医用级精制三基色荧光灯（20W 电子镇流器），光路经防频闪优化，显色指数  $\geq 90$ ，减少操作人员视觉疲劳，提升检测准确性；
4. 支持 1—99S 自定义检测时限，搭配声光报警功能，规范观察流程，降低人为操作差异对结果的影响；
5. 具备自主照度校准功能，可通过标准照度计溯源验证，确保仪器长期处于精准检测状态，符合质量控制体系要求。

**测试步骤：**

测定前，按 YJH-1303A 单面澄明度测定仪说明书完成仪器调试：使用标准照度计校准照度（确保 1000—6000LX 范围内误差  $\leq \pm 2\%$ ），根据检测标准设定时限（常规推荐 20—30S），启动灯管预热 5 分钟至光源稳定，确保仪器处于正常工作状态。除另有规定外，供试品按以下步骤处理并测定：

1. 供试品准备：取同一批次滴眼剂 10—15 支，去除外包装及标签，用无尘布擦净瓶身外壁污渍、指纹；将样品垂直置于仪器检测工位，确保瓶身无倾斜、无遮挡，观察视野覆盖瓶内全部内容物；
2. 仪器操作：按剂型设定照度（溶液型 3000—4000LX、混悬型 4000—5000LX、乳剂型 4500—5500LX），确认检测时限后切换至“检测状态”，启动计时程序；
3. 异物观察：计时期间，从正面正视样品，缓慢旋转瓶身（转速  $\leq 3$  转/秒），重点排查是否存在微粒、絮状沉淀、色块、结晶及非工艺性气泡等可见异物；计时结束后，仪器触发声光报警，停止观察并记录结果；
4. 平行验证：同一批次样品全部检测完毕后，统计不合格样品数量。若不合格数  $\leq 1$  支（符合常规质控标准），判定该批次澄明度合格；若超出范围，需排查供试品污染、仪器照度偏差、观察环境干扰等问题，重新取样测定。

推荐仪器：

**YJH-1303A 单面澄明度测定仪**



**YJH-1303A单面澄明度测定仪**

**仪器核心优势：**

1. 药典合规设计：完全契合《中国药典》通则 0904 要求，针对滴眼剂高安全性需求优化光路与检测流程，确保检测过程合规、结果具备追溯性；
2. 高精度照度控制：1000—6000LX 宽范围照度可调，数字式显示精准到 1LX，适配不同性状滴眼剂检测；支持多档位快速切换，无需手动反复调试；
3. 低疲劳检测体验：医用级三基色荧光灯显色真实，防频闪电路设计减少视觉疲劳，灯管使用寿命 $\geq 8000$  小时，是传统灯管的 2 倍；检测工位采用防滑设计，样品放置稳定；
4. 智能化操作功能：1—99S 任意设定检测时限，芯片集成控制替代传统拨码，全触摸按键操作便捷，误触率低；支持自主照度校准，无需专业人员上门，降低维护成本；
5. 稳定节能性能：功率仅 20W，适配实验室常规 AC 220V $\pm 10\%$ 、50Hz 电源，运行稳定且能耗低；机身采用防腐蚀材质，易清洁，适合长期实验室环境使用。

**注意事项：**

1. 供试品需在有效期内，检测前需检查瓶身是否破损、密封是否完好；同一批次检测需保持照度、时限参数一致，避免参数波动引入误差；
2. 检测灯管需定期检查（建议每 6 个月更换 1 次），若出现亮度衰减、显色异常或频闪，需立即更换；仪器使用前后需清洁检测工位，避免灰尘堆积影响观察；
3. 观察环境需保持光线柔和（环境照度 $\leq 500LX$ ），避免强光直射检测工位导致反光干扰；操作人员需定期进行视力检查，矫正视力 $\geq 1.0$  方可参与检测；
4. 若平行检测不合格率超标，需逐一排查“供试品储存是否符合要求”“仪器是否完成校准”“观察角度是否规范”等因素，排除误差后重新检测；
5. 仪器长期不用时，需关闭电源、遮盖防尘罩，存放于干燥通风环境（相对湿度 $\leq 60\%$ ），避免潮湿导致电路故障或光路精度下降。

**应用与意义：**

1. 筑牢用药安全防线：通过精准筛查可见异物，杜绝不合格滴眼剂流入市场，有效规避眼部刺激、感染等用药风险，保障患者用药安全；

2. 优化生产工艺管控：在滴眼剂配制、过滤、灌装、封口等环节，依据澄明度检测结果调整工艺参数（如过滤膜孔径、灌装环境洁净度等级），提升产品合格率与稳定性；
3. 规范储存运输条件：基于澄明度检测数据，可制定“阴凉避光（≤20℃）、避免剧烈