

生物制品眼内注射剂不溶性微粒检查法

本法系用于检查生物制品眼内注射剂中的不溶性微粒的大小及数量。本法仅适用于注射部位为玻璃体内、前房内、视网膜下、脉络膜下、角膜内、巩膜内、脉络膜上腔等眼内组织的注射剂。

本法包括光阻法和显微镜法。当光阻法测定结果不符合规定或供试品不适于光阻法测定时，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。

本法所涉及对仪器的一般要求及仪器校准、试验环境及检测的方法同现行版《中国药典》通则“0903不溶性微粒检查法”相关内容。对于微粒检查用水（或其他适宜溶剂）的要求，在原规定基础上，增加了“不得含有 $50\mu\text{m}$ 及 $50\mu\text{m}$ 以上的微粒”的规定。

第一法 光阻法

（1）眼内注射液 在洁净工作台小心合并至少4个供试品的内容物至适宜体积，混匀，静置2分钟或适当时间脱气，置于取样器上，不加搅拌或转动，依法至少测定4次，每次进样体积不少于1ml，弃第一次测定数据，取后续3次测定数据的平均值作为测定结果。

（2）眼内注射用无菌粉末 取供试品至少4个，用水将容器外壁洗净，小心开启瓶盖，精密加入适量微粒检查用水

23 (或适宜的溶剂),小心盖上瓶盖,缓缓振摇使内容物溶解,
24 静止2分钟或适当时间脱气泡。参见(1)中操作进行后续测
25 定。

26 结果判定

27 每1ml供试品中,含 $10\mu\text{m}$ 及 $10\mu\text{m}$ 以上的微粒数不得过50
28 粒,含 $25\mu\text{m}$ 及 $25\mu\text{m}$ 以上的微粒数不得过5粒,含 $50\mu\text{m}$ 及 $50\mu\text{m}$
29 以上的微粒数不得过2粒。

30 第二法显微计数法

31 检查方法同现行版《中国药典》通则“0903不溶性微粒
32 检查法”相关内容。

33 结果判定

34 每1ml供试品中,含 $10\mu\text{m}$ 及 $10\mu\text{m}$ 以上的微粒数不得过50
35 粒,含 $25\mu\text{m}$ 及 $25\mu\text{m}$ 以上的微粒数不得过5粒,含 $50\mu\text{m}$ 及 $50\mu\text{m}$
36 以上的微粒数不得过2粒。

37

38 起草单位: 中国食品药品检定研究院

联系方式: 010-53852123

起草说明

39

40 眼内注射剂是一种特殊类型的注射剂，注射部位为精密
41 的眼部组织，其中的不溶性微粒不但可阻塞血管、引起过敏
42 反应等，并且一旦有不溶性微粒累积，对病变的眼部组织也
43 有更严重的损害，故不溶性微粒是与药品的安全性密切相关的
44 的质量属性。

45 《美国药典》和《日本药典》有对眼内注射剂不溶性微
46 粒的控制要求，现行版《中国药典》中没有专门针对眼内注
47 射剂的不溶性微粒检测方法和判定标准，因此有必要建立相
48 关的检测方法和标准，以确保该类产品的安全性。

49 基于生物制品眼内注射剂的特点，在现行版《中国药典》
50 “0903 不溶性微粒检查法”基础上进行优化，对于微粒检查
51 用水（或其他适宜溶剂）的要求，在原规定基础上，增加了
52 “不得含有 50 μm 及 50 μm 以上的微粒”的规定。具体操作
53 方法方面主要涉及光阻法的相关操作；显微计数法的操作同
54 现行版《中国药典》通则 “0903 不溶性微粒检查法”相关
55 内容。参照《美国药典》和国内上市产品情况，规定了两种
56 方法检测结果的判定标准。

57