

可见异物检查法检测，中国药典2020年版第四部0904第一法

产品名称	可见异物检查法检测，中国药典2020年版第四部0904第一法
公司名称	安徽方检检测技术有限公司
价格	100.00/件
规格参数	资质:cma/cnas 服务范围:全国 报告:资质报告，可加急
公司地址	新站区淝水路与烈山路交口柏仕公馆G7栋检测中心
联系电话	19966567961 15856391810

产品详情

可见异物检查法检测是药品质量控制中的一项重要内容，其目的在于确保药品的纯净性和安全性。在中国药典2020年版第四部0904中，第一法规定了可见异物检查的具体方法和要求。

根据这一方法，可见异物是指在注射液、眼用液体制剂和无菌原料药中，在规定条件下目视可以观测到的不溶性物质。这些物质可能来源于外源污染，如金属、纤维毛、玻璃屑、块状物等，也可能由内源产生，如生物制品中存在的或产生的不容物、析出的沉淀物、结晶等。

在检测过程中，主要使用的方法是灯检法（目视法）和光散射法（仪器法）。其中，灯检法应在暗室中进行，使用不反光的黑色背景来检查无色和白色异物，使用不反光的白色背景来检查有色异物。光散射法则利用仪器来检测不溶性物质的存在。

对于可见异物的限度要求，中国药典也做出了详细规定。例如，对于滴眼剂，微细

可见异物限度为初试20个，复试40个，且装量50ml及以下的微细可见异物不得超过装量，装量50ml以上的微细可见异物也不得超过规定限度。

总的来说，可见异物检查法检测是确保药品质量的重要手段，它有助于发现并剔除不合格产品，保障患者的用药安全。同时，这一检测也间接反映了药品生产过程中是否严格按照药品生产质量管理规范（GMP）的要求进行，以及产品的处方、工艺、药包材的选择是否合理，剂型的选择是否得当。