

AccuSizer A2000 SIS 不溶性微粒检测仪

产品名称	AccuSizer A2000 SIS 不溶性微粒检测仪
公司名称	广州市东和仪器科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市白云区丛云路816号六楼B601室
联系电话	13922342821

产品详情

产品介绍

工作原理：光阻法[Light Obscuration(LO), Light Extinction(LE),Light block(LB)]

检测范围：0.5 μm – 400 μm

AccuSizer 780 A2000 SIS不溶性微粒检测仪集自动进样、自动检测、数据处理以及自动清洗等全自动检测功能于一身，为注射剂检测提供安全、快捷、高效、可靠的不溶性微粒分析解决方案。其搭载的系列传感器采用先进的半导体用光阻法单颗粒光学传感技术（SPOS），更额外加载了光散传感器，除覆盖传统的光阻法检测范围1.5 μm – 400 μm 外，更可下探到0.5 μm 的极限值。

AccuSizer 780 A2000 SIS 不溶性微粒检测仪内置各国药典的检测标准，更可通过自定义检测标准符合多种应用场景，也可以避免后续药典标准升级之虞。

AccuSizer 780 A2000 SIS不溶性微粒检测仪搭载的AccuSizer软件完全符合US 21CFR Part11要求，具有数据自动备份，审计追踪，权限分级，电子签名，以及可连接Lims系统等多项功能，具有50uL的微量进样能力，是检测大小注射液、蛋白注射液、混悬液、口服液、滴眼液等液体制剂及无菌粉末和无菌原料药的不二选择。

技术优势

- 1、检测范围广0.5 μm -400 μm ；
- 2、高分辨率，高灵敏性，统计精度高；
- 3、粒子灵敏度 10PPT

- 4、粒径准确度 98%
- 5、粒子计数准确度 90%
- 6、符合21CFR法规软件——符合cGMP要求；
- 7、现场校准，无需返厂；
- 8、模块化设计，便于升级及维护；
- 9、512通道，不放过任何细微颗粒；
- 10、符合美国药典USP787、788、789、1788、中国药典CP、欧洲药典EP、日本药典JP等要求，且可自定义报告和标准；
- 11、集自动取样（选配）、自动检测、数据处理以及自动清洗等自动化功能于一身；

应用领域

注射液含有大量不溶性微粒的输液进入人体可直接造成体温升高，心跳加快，更甚可导致休克。这是由不溶性微粒在身体某部位叠加堆积造成。主要症状有：血管阻塞，刺激发炎，肉芽肿，血液凝结等。现今各国药典均把注射剂中的不溶性微粒检查作为必检项目之一，随着检查要求越发严格，FDA最近期望企业能检测的下限下探至2 μm。