什么是不溶性微粒检查法

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、注射用溶液）及供静脉注射用无菌原药中不溶性微粒的大小及数量。

本法包括阻法和显微计数法。阻法测定结果不符合规定或供试品不适用于光阻法测定时，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。阻法不适用于黏度过高和析出结晶的制剂，不适用于人用时产生气泡的注射剂。对于黏度过高，采用哪种方法都无法直接测定的注射液，用适宜的溶剂释后测定。

试验环境及检测操作环境应不得引入外来微粒，测定的操作应在洁净工作进行。玻璃和其他所需的用品均应洁净、无微粒。本法所用微粒检查用水或其他适宜溶剂），使用前须通过 $1.0\mu\text{m}$ 的微孔滤膜滤过。

取微粒检查用水(或其他适宜溶剂)符合下列要求：阻法取 50ml 测定，要求每 10ml $10\mu\text{m}$ 及 $10\mu\text{m}$ 以上的不溶性微粒数应在 10 粒以下， $25\mu\text{m}$ 及 $25\mu\text{m}$ 上的不溶性微粒数应在 2 粒以下。显微计数法取 50ml 测定，要求 $10\mu\text{m}$ 及 $10\mu\text{m}$ 以上的不溶性微粒数应在 20 粒以下， $25\mu\text{m}$ 及 $25\mu\text{m}$ 以上的不溶性微粒数应在 5 粒以下。