

可见异物检查专用伞棚灯技术优势特点

可见异物检查伞棚灯是按照《中国药典》可见异物检查灯检法专门设计制造的，采用大功率漫反射模拟自然光的特制柱型伞棚灯，数字式调节光照度，可左右滑动的大口径放大镜头，背光板和底板联动变换观察角度。

中国药典 2020 年版

0904 可见异物检查法

可见异物系指存在于注射剂、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，其粒径或长度通常大于 $50\mu\text{m}$ 。

注射剂、眼用液体制剂应在符合药品生产质量管理规范(GMP)的条件下生产，产品在出厂前应采用适宜的方法逐一检查并同时剔除不合格产品。临用前，需在自然光下目视检查(避免阳光直射)，如有可见异物，不得使用。

可见异物检查法有灯检法和光散射法。一般常用灯检法，也可采用光散射法。灯检法不适用的品种，如用深色透明容器包装或液体色泽较深(一般深于各标准比色液 7 号)的品种可选用光散射法；混悬型、乳状液型注射液和滴眼液不能使用光散射法。

技术参数：

光源：大功率 LED 发光板 $310\text{mm} \times 18\text{mm} \times 4\text{mm}$

光色：白色光：6000-6500K

照度范围：白色光：0 - 30000Lx

功率：40W

放大镜头直径：110mm

放大镜头倍数：2.5 倍

输入电压、频率范围：220v/50 Hz

外形尺寸：长 560mm/高 490mm/深 250mm



重 量：10kg

机身颜色：304 不锈钢本色

优势：

- 1、根据各国药典的综合要求，我们设计的伞棚灯是半圆柱形状，实现真正的伞棚结构。
- 2、照度范围广。因为照度范围广，所以无需再暗室中观察。
- 3、光源是大功率发光板，内设白光 400 颗、红光 400 颗大功率 LED 发光芯片，射向上部半圆弧漫反射反光面后在一定的空间中充分混合后反射出的光林带。通过特点光强度大（200W）；光线均匀；白光和红光可切换；照度调节自如。
- 4、澄明度检查仪用的是两排灯管，可见异物检查专用伞棚灯用的一片基于 IOD 原理的一片 LED 光源，光的均匀度和稳定性更好，检查结果分辨率更高，更稳定更准确
- 5、红光：有些样品见光容易分解，在红光下不容易发生分解。因为红光的波长最长，能量比较小，不容易分解。（Lu-100A 有红光功能，根据样品特性再选择设备）
- 6、经久耐用，不用更换灯具。到目前为止，没有客户反馈仪器有损的情况。