应　　用　　报　　告

紫外 - 可见分光光度法

作者：

Kathryn Lawson-Wood

Steve Upstone

PerkinElmer, Inc.
Seer Green, UK

符合《美国药典》第 671 章规定的药品容器光谱透射率

简介

所有药品都需要采用符合指定标准的容器进行保护与包装。药品包装质量对药品性能具有重大影响。药品包装不当，就会缩短药品的保质期。包装必须满足下列条件：[1]

- 消除所有不利于药品质量或疗效的外部影响（例如：水分、光线、氧气和温度变化）。
- 杜绝生物污染。
- 防止物理损坏。
- 标注正确的药品标识和信息。

《美国药典》第 671 章“容器——性能测试”中规定了固体口服剂型和液体口服剂型的药品和膳食补充剂所用包装系统的功能性质标准。本章详述的几种试验方法能够确定塑料容器的水汽透过率和光谱透射率。[2]

PerkinElmer®
For the Better

此前拟议对《美国药典》第 671 章进行的修订内容包括：将“光谱透射率”相关章节移到《药典论坛》第 42 卷第 4 期（PF 42(4)）【2016 年 7 月 -8 月】第 661.2 节“药用塑料包装系统”。但是，所述修订内容尚未公布，可能会推迟至第 661.1 节和第 661.2 节规定的全面适用之日（2020 年 5 月 1 日）。[3,4]

本应用指南展示了塑料药品容器光谱透射率的测定过程，所采用的工具为 LAMBDA™ 1050+ 紫外 / 可见 / 近红外分光光度计，所依据的标准为《美国药典》第 671 章。

方法

从药房取出一个口服片剂容器，从容器的三个不同部分剪下几块样品，这些样品的壁厚代表着容器的平均壁厚。使用蘸有甲醇的软布擦拭每个样品，然后静置待其表面晾干。

用擦镜纸将每个样品擦拭干净，然后逐一将样品放置在配备有 150mm 的 InGaAs 积分球（图 1）的 LAMBDA 1050+ 紫外 / 可见 / 近红外分光光度计上。选择 LAMBDA 1050+ 分光光度计的原因是：操作人员可以在分光光度计的近红外区域执行其他操作。但是，如果用户不需要在近红外区进行任何操作，那么 LAMBDA 850+ 紫外 / 可见分光光度计非常适合用于本文所述方法。此外，本方法可使用多种尺寸的积分球。150mm 积分球符合所有国际测量准则，如美国材料与试验协会（ASTM）、德国标准化学会（DIN）和国际照明委员会 (CIE）规定的国际测量准则等，可灵活应用于诸如雾度测量（ASTM D 1003）和高精度色度测量（ASTM D 308）等试验。

图 1. LAMBDA 1050+ 紫外 / 可见 / 近红外分光光度计配备 150mm 积分球。

将样品材料夹在积分球的透射口，使样品的圆柱轴平行于狭缝所在平面，大概对准狭缝的中心（图 2）。若样品太小，不足以覆盖积分球的透射口，则可使用不透明的纸或胶带纸将未覆盖部分遮住，不过前提是样品长度应超过分光光度计狭缝的长度。或者，使用小光斑套件来缩小光束尺寸。

使用 UV WinLab™ 软件测量光谱透射率，仪器参数设置如图 3 所示。用户还可以在软件上设置参数限值。本例中，我们依据《美国药典》第 671 章的规定，将透射率的限值设为 10%。

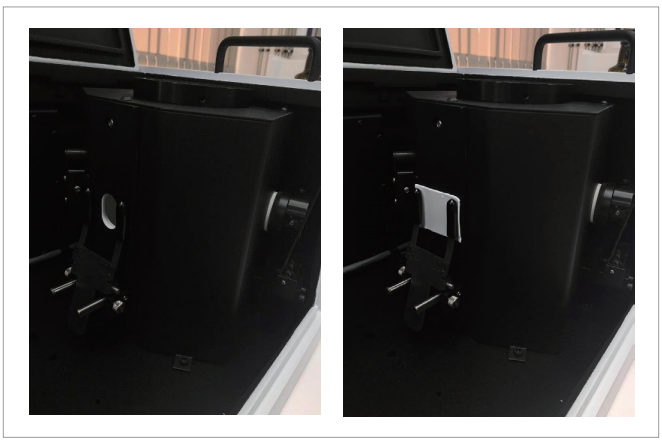

图 2. 已加载药品容器样品的积分球（右）和未加载药品容器样品的积分球（左）。

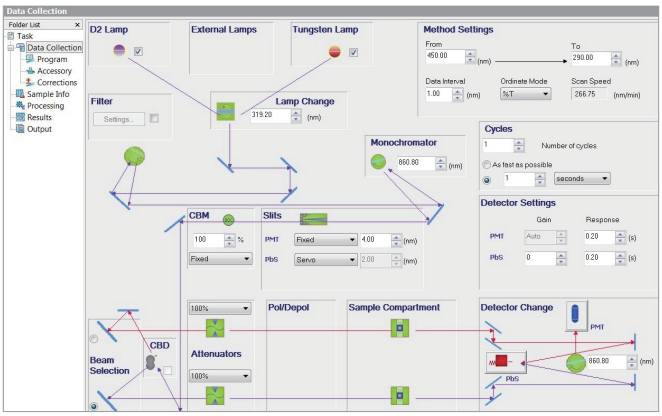

图 3. UV WinLab 仪器参数设置。

结果

依据《美国药典》第 671 章规定，观察到的光谱透射率不得超过表 1 所列的用于肠胃外给药容器的透射率限值。另外，在 290nm-450 nm 波长范围内，口服给药或局部给药所用塑料容器的光谱透射率不得超过 10%。

表 1.《美国药典》第 671 章规定的塑料容器的光谱透射率。

标称尺寸（单位：mL）	290nm-450 nm 波长范围内的最大光谱透射率（%）
1	50
2	45
5	40
10	35
20	30
50	15

备注：若容器容积大于 50mL，则光谱透射率限值为 50mL 容器所对应的限值。

本次试验所使用的药品容器用于口服给药，因此，其光谱透射率不得超过 10%。本次试验的三个药品容器样品的光谱如图 4 所示。这三个样品的最大透射率均低于 10%（表 2），未超过《美国药典》第 671 章规定的光谱透射率限值。

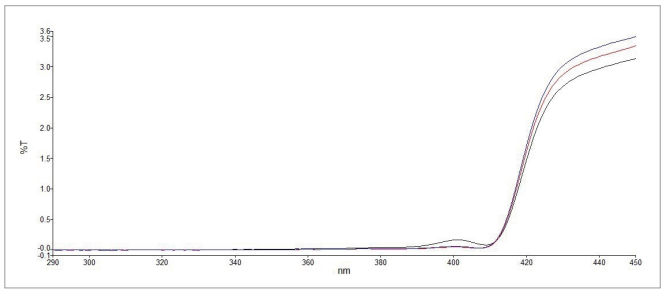

图 4. 某个药品容器的其中三段材料的重叠谱图。

表 2. 某个药品容器的三段材料在 290nm-450 nm 波长范围内的最大透射率。

样品 ID	限值（%T）	最大透射率（290-450 nm）
样品 1	10	3.1
样品 2	10	3.3
样品 3	10	3.5

结论

塑料药品容器光谱透射率的测定试验所采用的工具为 LAMBDA 1050+ 紫外 / 可见 / 近红外分光光度计以及 UV WinLab 软件，所依据的标准为《美国药典》第 671 章。如果用户不需要在近红外区进行任何操作，那么 LAMBDA 850+ 紫外 / 可见分光光度计非常适合用于本文所述方法。通过本文所述软件，分析变得很简单，用户还能使用软件设置限值并计算最大透射率，从而快速得出分析结果。

参考文献

1. World Health Organization, *Guidelines on packaging for pharmaceutical products (Annex 9),* WHO Technical Report Series, No. 902, 2002.
2. United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 41-NF 36), General Chapter <671>, Containers – Performance Testing.
3. https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/revised-usp-chapter-671-containers-performance-testing-adopted. Date accessed: September 2018.
4. https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/draft-usp-chapter-671-containers-performance-testing. Date accessed: September 2018.

珀金埃尔默企业管理（上海）有限公司
地址：上海 张江高科技园区 张衡路 1670 号
邮编：201203
电话：021-60645888
传真：021-60645999
www.perkinelmer.com.cn

PerkinElmer®

有关我公司全球办事处的完整名单，请访问 www.perkinelmer.com/ContactUs

版权 ©2018-2019，PerkinElmer, Inc. 版权所有。PerkinElmer® 是 PerkinElmer, Inc. 的注册商标。其他所有商标均为其各自持有者或所有者的财产。

014421A_CHN_01 PKI