

医薬品包装材のスペクトル透過率測定

EP <3.2.1>、USP <660>、USP <661.2> に従った
Agilent Cary 60 UV-Vis 拡散反射アクセサリを用いた測定



著者

Yasurika Heenatigala
Agilent Technologies, Inc.

概要

医薬品に使用される包装材は、製品のライフサイクル全体を通して安全性と品質を確保するために、厳格な世界的規制要件に準拠する必要があります。また、多くの医薬品は光の影響を受けやすいため、光からの保護を目的とした医薬品包装システムでは、耐光性を実証する必要があります。欧州薬局方 (EP) および米国薬局方 (USP) は、それぞれ EP <3.2.1>、USP <660>、USP <661.2> に従った、耐光性を実証するための医薬品包装材に関する要件を規定しています。

このアプリケーションノートでは、Agilent Cary 60 UV-Vis 拡散反射アクセサリ (DRA) を搭載した、Agilent Cary 60 UV-Vis 分光光度計において、EP <3.2.1>、USP <660>、USP <661.2> の公定書章で規定されたそれぞれの機能試験メソッドを用いて、1 種類のガラス製および 2 種類のプラスチック製医薬品容器の透過光量を高い信頼性で測定しました。

はじめに

医薬品容器は、製造から配送、そしてエンドユーザーに至るまで、最終医薬品の安定性、完全性、安全性を維持するうえで重要な役割を果たしています。包装システムが医薬品を外部原因物質から保護する機能は、品質保証においてきわめて重要です。そのため、医薬品包装システムはすべて、厳格な基準に適合している必要があります。

プラスチックとガラスは、包装材に一般的に使用される材料であり、通常は透明または不透明です。紫外線 (UV) に対する透過性は、光の影響を受けやすい医薬品にとってリスクとなる可能性があります。これは、紫外線に曝露されると、不適切な (場合によっては有害な) 光化学反応を引き起こして、薬品の品質に重大な影響を与え、有効期限を短縮する可能性があるためです。¹

EP および USP は、規制要件に適合するために、医薬品を収容する包装材 (医薬品容器) の物理化学的特性および機能的特性を測定するための確立された基準を定義しています。EP <3.2.1> 章「Glass Containers for Pharmaceutical Use (医薬品用途向けガラス容器)」には、スペクトル透過率測定による、着色ガラス容器の適切な耐光性を実証するための機能試験メソッドが記載されています。記載されている許容基準では、試験材料を透過する光の許容最大量を規定しており、これは医薬品の用法・用量形態により定義されています。例えば、経口薬品を収容するガラス容器の場合、許容基準では、290 ~ 450 nm の範囲の任意の波長において、観測されるスペクトル透過率が 10 % を超えてはいけない (< 10 %T) と規定されています。²同一の試験および基準は、USP <660> 章「Containers - Glass (容器 - ガラス)」にも記載されています。³さらに、USP <661.2> 章「Plastic Packaging Systems for Pharmaceutical Use (医薬品用途向けプラスチック包装システム)」には、プラスチック製医薬品包装材に対する類似の機能試験メソッドおよび許容基準も記載されています。⁴

測定には、Cary 60 UV-Vis DRA を搭載した、Cary 60 UV-Vis 分光光度計を選択しました。これは、散乱材料の正確な透過率を高い信頼性で測定する拡張機能を備えているためです (図 1)。Cary 60 UV-Vis は、汎用性に優れた分光光度計です。ただし、プラスチックやガラスのように、光を散乱させる性質を持つ粗さのある、半透明、または不透明な材料を測定する際には、標準的な手法では光透過率を問題なく測定することが

困難になる場合があります。標準的な分光光度計では、散乱材料は透過光を拡散させる傾向があり、検出器の直進する光路から外れた、測定できない光が生じます。検出器は、散乱 (損失) 光をすべて収集できない場合があり、測定値や結果が不正確になる可能性があります。このため、Cary 60 UV-Vis には、内部 DRA が搭載されていますが、ここでは、分光光度計のサンプルコンパートメント内に容易に設置できる、50 mm の PTFE コーティング積分球を使用しています。これらのアプリケーションでは、DRA を使用することにより、集光を最適化することができます。積分球の設計で、すべての散乱光を均一に捕捉して、散乱損失を解消することにより、透過光を正確に測定します。品質保証において全透過光がきわめて重要になるアプリケーションでは、DRA は正確な測定に不可欠なツールです。

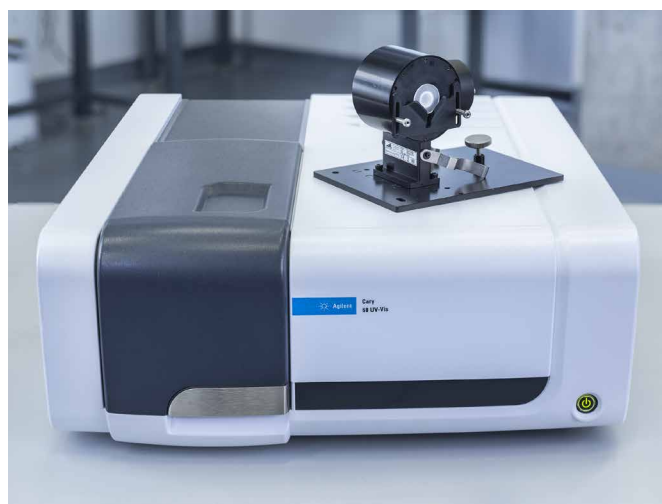


図 1. Agilent Cary 60 UV-Vis 分光光度計と Cary 60 UV-Vis DRA。Cary 60 DRA には、0° ポートレデュサー (開口径 6 mm) が取り付けられており、ポートには、プラスチックサンプルが装着されています。

このアプリケーションノートでは、Agilent Cary 60 UV-Vis 分光光度計、Agilent Cary 60 UV-Vis DRA、および Agilent Cary WinUV ソフトウェアを使用して、EP <3.2.1>、USP <660>、USP <661.2> の公定書章の機能試験で規定された基準に従い、経口使用の医薬品の 1 種類のガラス製および 2 種類のプラスチック製医薬品包装システムのスペクトル透過率を評価しました。改訂版 USP 章に関する注記は、付録に概要が記載されています。

実験方法

サンプル前処理

経口投与用の液体または錠剤製剤を収容した、2種類の医薬品包装システムを調査対象として選択しました。3種類の不透明および半透明の医薬品包装システムを現地で調達し、容器ラベルを除去しました。サンプル容器を図2に示し、サンプル識別子の概要を表1に示します。



図2. 試験に対して選択した医薬品容器の画像

表1. サンプル識別子

サンプル番号	製剤の種類	サンプル容器の説明
1	経口液体	ガラス、茶色、半透明
2	経口錠剤	プラスチック、黄色、不透明
3	経口錠剤	プラスチック、茶色、半透明

各容器から、平均的な壁厚さを示す円形断面部分を切り取りましたが、この際、表面を傷つけないように注意しました。各断面部分は、石鹼と水で洗浄し、乾燥させてから、レンズティッシュで拭き取り、残留痕、汚れ、指紋を除去しました。

各容器に対して、サンプル断面部分を、Cary 60 UV-Vis DRA の透過ポートの入口にあるサンプルホルダ上に慎重に配置しました。透過ポートは、0° ポートレデューサ（開口径 6 mm）で調整しました。DRA の反射ポートを PTFE 反射ポートカバーで閉じ、全透過光をすべて捕捉しました。容器の形状から、切断面部分は湾曲しています。そのため、DRA の入口を適切に覆うためには（また、検出器から光が漏れて、測定値を読み誤ることを防止するためには）、適切なサンプルホルダを選択することが重要です。サンプルを、Cary 60 UV-Vis DRA クリップを用いて所定の位置にしっかりと保持し、光が漏れる空間やすき間が生じないようにしました（図3A）。

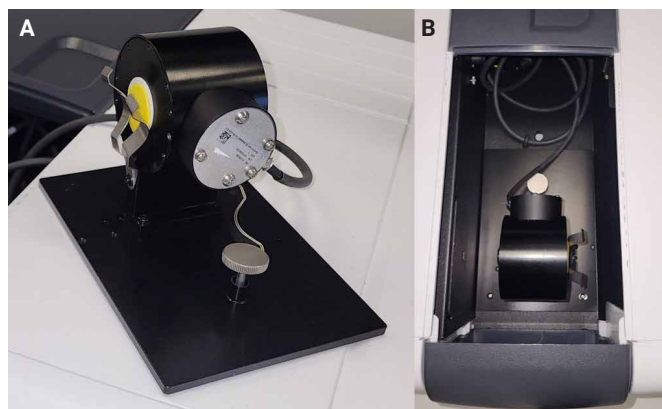


図3. (A) 各容器の円形のサンプル断面部分を切り取り、洗浄して、DRA の透過ポートの入口に配置し、クリップでしっかりと保持しました。写真は、黄色の不透明容器からのサンプル断面部分です。(B) Agilent Cary 60 UV-Vis 分光光度計のサンプルコンパートメント内に設置された Agilent Cary 60 UV-Vis DRA の全体像

Cary 60 UV-Vis DRA は、Agilent Cary 60 UV-Vis 分光光度計のサンプルコンパートメント内に迅速に設置して、1 個の手締めネジでアクセサリを所定の位置に固定しました（図3B）。機器とアクセサリでは、便利なプラグアンドプレイモードが採用されているため、追加の構成やユーザーによる操作を必要とせずに、簡単に設置することができました。

メソッドパラメータ

Cary 60 UV-Vis DRA を分光光度計のサンプルコンパートメント内に設置した後、表 2 に記載した実験パラメータに従い、Agilent Cary WinUV ソフトウェアの Scan アプリケーションを使用して、スペクトル透過率測定を実施しました。

表 2. Agilent Cary 60 UV-Vis 分光光度計のスペクトル透過率分析パラメータ

パラメータ	設定値
座標モード	% 透過率 (%T)
波長範囲	290 ~ 450 nm
スペクトルバンド幅	1.5 nm
信号平均化時間	0.1 秒
データ間隔	1 nm
開口径サイズ (T ポート)	0° ポートレデューサ (開口径 6 mm)
ベースライン	空気

ベースラインを収集してから、各サンプル断面部分を測定しました。

結果と考察

各医薬品容器について得られる、観察されたスペクトル透過率測定値を図 4 に示します。

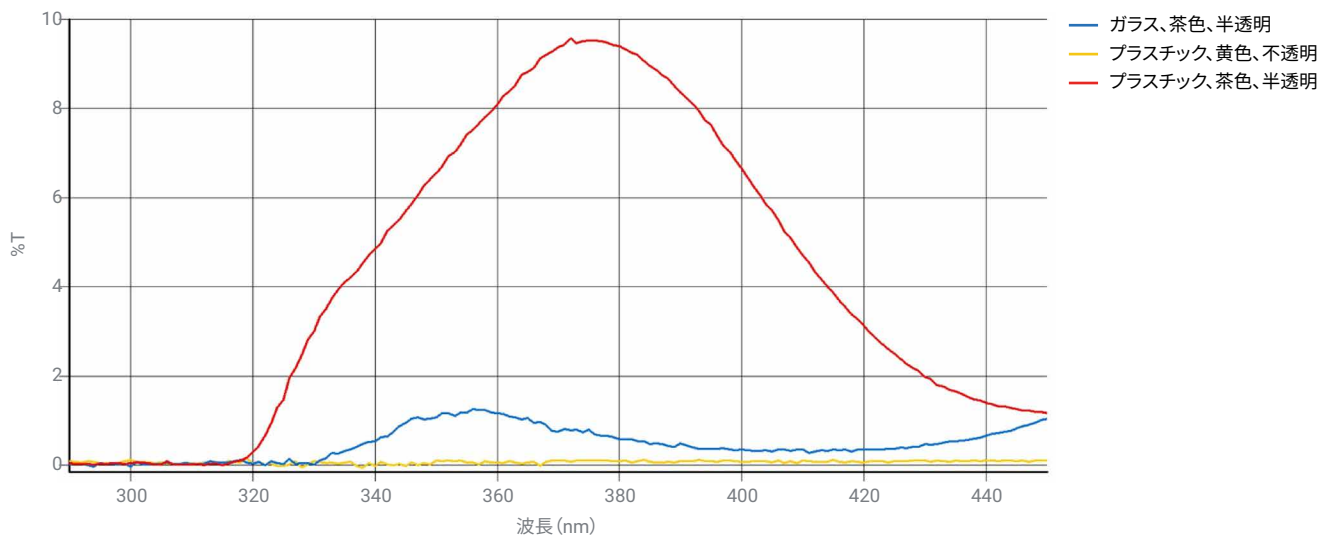


図 4. 3 種類の医薬品包装システムのスペクトル透過率

このアプリケーションノートで調査した包装システムは、経口投与用の薬品を収容していたため、EP <3.2.1>、USP <660>、USP <661.2> の類似の許容基準に従い、290 ~ 450 nm の範囲の任意の波長におけるスペクトル透過率の最大値は 10 % を超えてはなりません。

グラフを観察してみると、すべてのサンプルが最大 10 %T 未満であったことが明らかにわかります。これを数値的に裏付けるために、290 ~ 450 nm の範囲において観測された最大 %T (Y-Max) を、サンプルごとに計算したものを表 3 に示します。

表 3. 医薬品包装システムにおける EP<3.2.1>、USP<660>、USP<661.2> の許容基準に従った、サンプルごとの %T の最大値

サンプル番号	製剤の種類	サンプル容器の説明	Y-Max (%)
1	経口液体	ガラス、茶色、半透明	1.121
2	経口錠剤	プラスチック、黄色、不透明	0.155
3	経口錠剤	プラスチック、茶色、半透明	9.570

各医薬品容器サンプルの最大 %T は、1.121 % (サンプル 1)、0.155 % (サンプル 2)、9.570 % (サンプル 3) という値を示しており、3 種類のサンプルすべてが、機能試験の耐光性の要件に適合していたことが確認されています。したがって、これらのサンプルは、EP <3.2.1>、USP <660>、USP <661.2> に従っており、光の影響を受けやすい医薬品を収容するのに適しています。特に、サンプル 3 は、規定の最大値をわずかに下回っており、正確な測定の実証しています。

結論

このアプリケーションノートでは、耐光性包装システムの機能に関する EP <3.2.1>、USP <660>、USP <661.2> の試験メソッドに従い、Agilent Cary 60 UV-Vis DRA を搭載した、Agilent Cary 60 UV-Vis 分光光度計を用いて、医薬品に使用される包装システムのスペクトル透過率を高い信頼性で迅速に測定しました。この機器は、積分球により、プラスチックおよびガラス（散乱）材料の全透過率を正確に測定することができました。

すべての容器において、規定の最大 %T 仕様を下回っており、経口投与用の光の影響を受けやすい医薬品を収容するための耐光性機能が実証されました。このメソッドは、医薬品包装材の品質保証における正確な試験の重要性を示しています。Agilent Cary 60 UV-Vis 分光光度計を、Cary WinUV Pharma ソフトウェアと組み合わせることにより、規制対象の医薬品ラボにおいて安全なデータ管理とコンプライアンスを実現します。

参考文献

1. Kowalska, J.; Rok, J.; Rzepka, Z.; Wrześniok, D. Drug-Induced Photosensitivity-From Light and Chemistry to Biological Reactions and Clinical Symptoms. *Pharmaceuticals (Basel, Switzerland)* **2021**, *14*(8), 723. <https://doi.org/10.3390/ph14080723>
2. Ph.Eur. 3.2.1. Glass containers for pharmaceutical use. *Pharmeuropa* 37.3. Strasbourg, France: Council of Europe; **2019**.

ホームページ

www.agilent.com/chem/jp

カスタムコンタクトセンター

0120-477-111

email_japan@agilent.com

本製品は一般的な実験用途での使用を想定しており、医薬品医療機器等法に基づく登録を行っておりません。本文書に記載の情報、説明、製品仕様等は予告なしに変更されることがあります。

DE-011889

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2026

Printed in Japan, January 23, 2026

5994-8889JAJP

3. United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 40-NF 35), General Chapter <660>, Containers - Glass.
4. United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 42-NF 37), General Chapter <661.2>, Plastic Packaging Systems for Pharmaceutical Use.
5. <https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/usp-clarifies-requirements-for-plastic-packaging-systems>. Date accessed: November 2025.
6. United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 42-NF 37), General Chapter <671>, Containers – Performance Testing.

付録

改訂版 USP 章に関する注記

改訂版 <661.2> 章「Plastic Packaging Systems for Pharmaceutical Use (医薬品用途向けプラスチック包装システム)」を含む、USP <661> 「Plastic Packaging Systems and Their Materials of Construction (プラスチック包装システムと構成材料)」は、2025 年 12 月 1 日に正式に制定されました。⁵

さらに、この章の試験器、手順、許容基準は、現行の USP <671> 「Containers – Performance Testing (容器 - 性能試験)」に記載されている内容と同等であるため、このアプリケーションノートで提示する、USP <661.2> を参照した分析試験は、USP <671> のガイドラインに従って実施することも可能です。⁶

詳細情報

- Agilent Cary 60 UV-Vis 分光光度計
- UV-Vis アプリケーション用 Cary WinUV ソフトウェア
- UV-Vis 分光光度計の学習ツール
- UV-Vis および UV-Vis-NIR 機器セレクションガイド
- UV/Vis 分光光度計アプリケーションの基礎
- UV-Vis 分光光度計に関する FAQ