

## 의약품 포장의 스펙트럼 투과율 측정

EP <3.2.1>, USP <660> 및 USP <661.2>에 따라  
Agilent Cary 60 UV-Vis 확산 반사 액세서리 사용



### 저자

Yasurika Heenatigala  
Agilent Technologies, Inc.

### 개요

의약품 포장은 제품의 안전과 품질을 전체 수명 주기에 걸쳐 보장하기 위해 엄격한 국제 규제 요건을 준수해야 합니다. 많은 의약품이 빛에 민감하기 때문에 빛으로부터 보호하도록 설계된 의약품 포장 시스템은 내광성을 입증해야 합니다. 유럽 약전(EP)과 미국 약전(USP)은 각각 EP <3.2.1>, USP <660>, USP <661.2>에 따라 의약품 포장이 내광성을 입증해야 한다는 요구사항을 명시하고 있습니다.

본 응용 자료에서는 Agilent Cary 60 UV-Vis 분광 광도계와 Agilent Cary 60 UV-Vis 확산 반사 액세서리(DRA)를 사용하여 EP <3.2.1>, USP <660> 및 USP <661.2> 약전 챕터에 명시된 각각의 기능성 시험법에 따라 유리 및 플라스틱 의약품 용기 각각 1개와 2개를 투과하는 빛의 양을 안정적으로 측정했습니다.

## 소개

의약품 용기는 제조부터 유통, 그리고 최종 사용자에게 이르기까지 최종 의약품의 안정성, 무결성 및 안전성을 유지하는 데 중요한 역할을 합니다. 포장 시스템이 외부 요인으로부터 의약품을 보호하는 능력은 품질 보증에 매우 중요합니다. 따라서 모든 의약품 포장 시스템은 엄격한 기준을 준수해야 합니다.

플라스틱과 유리는 포장재로 흔히 사용되는 재료이며, 일반적으로 투명하거나 불투명합니다. 자외선(UV)에 대한 투명성은 광민감성 의약품에 위협을 초래할 수 있는데, 자외선에 노출되면 유해한 광화학 반응이 시작되어 의약품 품질에 상당한 영향을 미치고 유통기한을 단축시킬 수 있기 때문입니다.<sup>1</sup>

EP와 USP는 의약품을 담는 포장 구성 요소(의약품 용기)의 물리화학적 및 기능적 특성을 측정하여 규제 요건을 충족하기 위한 잘 확립된 표준을 정의합니다. EP 챕터 <3.2.1> 의약품용 유리 용기에는 스펙트럼 투과 측정을 통해 유색 유리 용기의 적절한 내광성을 입증하기 위한 기능 시험법이 포함되어 있습니다. 포함된 수용 기준에는 테스트 대상 물질이 투과하는 최대 허용 광량이 명시되어 있으며, 이는 의약품의 제형에 따라 정의됩니다. 예를 들어, 경구용 의약품을 포장하는 유리 용기의 경우, 수용 기준은 290-450nm 범위의 모든 파장에서 관찰된 스펙트럼 투과율이 10%를 초과해서는 안 된다는 것(< 10%T)으로 정의됩니다.<sup>2</sup> USP 챕터 <660> "용기 - 유리"에서도 동일한 테스트 및 기준을 찾아볼 수 있습니다.<sup>3</sup> 또한, USP 챕터 <661.2> "의료용 플라스틱 포장 시스템"에는 플라스틱 의약품 포장에 대한 유사한 기능 시험법과 승인 기준도 포함되어 있습니다.<sup>4</sup>

Cary 60 UV-Vis DRA가 장착된 Cary 60 UV-Vis 분광 광도계는 산란 물질의 정확한 투과율을 안정적으로 측정할 수 있는 확장된 기능 때문에 측정 기기로 선택되었습니다(그림 1). Cary 60 UV-Vis는 다용도 분광 광도계이지만, 플라스틱이나 유리처럼 표면이 거칠거나 반투명하거나 불투명하여 빛을 산란시키는 재료의 경우 표준 기술로는 빛 투과율을 만족스럽게 측정하기 어려울 수 있습니다. 일반적인 분광 광도계에서는 산란 물질이 투과된 빛을 확산시키는 경향이 있어 검출기의 직접적인 광학 경로에서 측정할 수 없는 정도로 일부 빛이 벗어나게 됩니다.

검출기가 산란된(손실된) 빛을 모두 포착하지 못할 수 있으며, 이로 인해 측정값과 결과가 부정확해질 수 있습니다. 이러한 이유로 Cary 60 UV-Vis 분광 광도계에는 내부 DRA가 장착되며, 이 DRA는 분광 광도계의 시료 구획 내에 쉽게 들어가는 50mm 크기의 적분 PTFE 코팅 구를 사용합니다. 이러한 응용 분야에서는 DRA를 사용하여 광 수집을 최적화할 수 있습니다. 구 디자인은 산란된 빛을 균일하게 포착하여 산란 손실을 극복하고 투과광을 정확하게 측정합니다. 전체 투과율이 품질 보증에 중요한 응용 분야에서 DRA는 정확한 측정을 위한 필수 도구입니다.

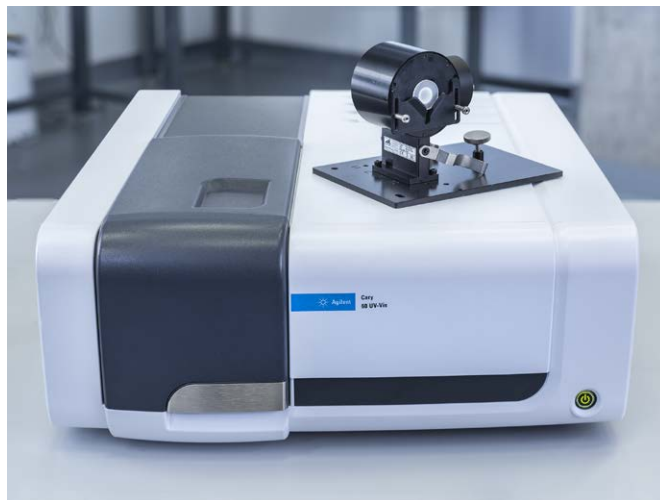


그림 1. Agilent Cary 60 UV-Vis 분광 광도계 및 Cary 60 UV-Vis DRA. Cary 60 UV-Vis DRA에는 0° 포트 리듀서(6mm 개구부)가 있으며, 플라스틱 시료가 포트에 끼워져 있습니다.

본 응용 자료에서는 **Agilent Cary 60 UV-Vis 분광 광도계**, **Agilent Cary 60 UV-Vis DRA** 및 **Agilent Cary WinUV 소프트웨어**를 사용하여 EP <3.2.1>, USP <660> 및 USP <661.2> 약전 챕터의 기능 테스트에 규정된 기준에 따라 경구용 제품의 유리 및 플라스틱 의약품 포장 시스템 각각 1개와 2개의 스펙트럼 투과율을 평가했습니다. 개정된 USP 챕터에 대한 설명은 부록에 요약했습니다.

## 실험

### 시료 전처리

경구 투여용 액상 또는 정제 제형을 담은 두 가지 유형의 의약품 포장 시스템을 선정하여 조사했습니다. 불투명 및 반투명 의약품 포장 시스템 세 가지를 현지에서 구입하고 용기 라벨을 제거했습니다. 시료 용기는 그림 2에 나와 있으며, 시료 식별자를 표 1에 요약했습니다.



그림 2. 테스트를 위해 선정된 의약품 용기의 이미지입니다.

표 1. 시료 식별자.

시료 번호	제형 종류	시료 용기 설명
1	경구용 액체	유리, 갈색, 반투명
2	경구용 정제	플라스틱, 노란색, 불투명
3	경구용 정제	플라스틱, 갈색, 반투명

각 용기의 평균 벽 두께를 나타내는 원형 단면을 표면에 흡집이 나지 않도록 주의하면서 잘라냈습니다. 각 부분을 비누와 물로 씻고 말린 다음 렌즈 티슈로 닦아 잔여물, 얼룩 및 지문을 제거했습니다.

각 용기에 대해 시료 부분을 Cary 60 UV-Vis DRA의 투과 포트 입구에 있는 시료 홀더에 조심스럽게 위치시켰습니다. 전송 포트는 0° 포트 리듀서(6mm 개구부)로 조정했습니다. DRA의 반사 포트는 모든 투과광을 포착하기 위해 PTFE 반사 포트 커버로 밀봉했습니다. 용기의 모양 때문에 절단부는 곡선 형태입니다. 따라서 DRA 입구를 적절히 덮고 검출기에서 빛이 새어나와 오판독을 일으키는 것을 방지하기 위해 적합한 시료 홀더를 선택하는 것이 중요합니다. 시료는 Cary 60 UV-Vis DRA 클립을 사용하여 단단히 고정하여 빛이 새어나갈 틈이 없도록 했습니다(그림 3A).

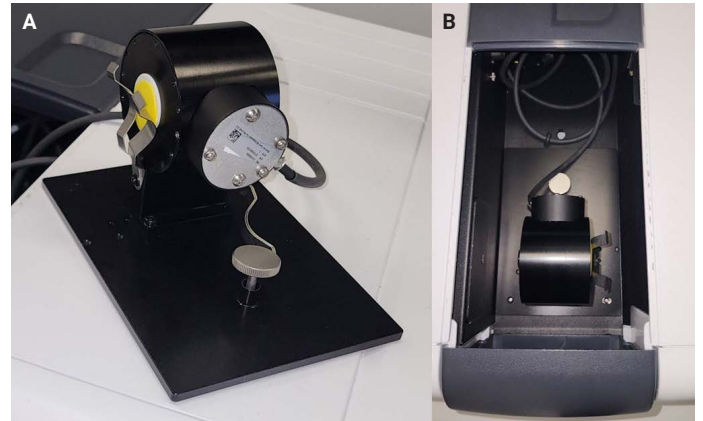


그림 3. (A) 각 용기의 원형 시료 부분을 잘라내고 세척한 후 DRA의 전송 포트 입구에 위치시키고 클립으로 고정했습니다. 사진은 노란색 불투명 용기에서 잘라낸 시료 부분입니다. (B) Agilent Cary 60 UV-Vis DRA 분광 광도계의 시료 구획 내에 장착된 Agilent Cary 60 UV-Vis DRA의 조감도.

Cary 60 UV-Vis DRA는 엄지 나사 하나로 액세서리를 제자리에 고정하여 Agilent Cary 60 UV-Vis 분광 광도계의 시료 구획에 빠르게 설치했습니다(그림 3B). 기기와 액세서리의 편리한 플러그 앤 플레이 방식 덕분에 추가 구성이나 사용자 개입 없이 쉽게 설치할 수 있었습니다.

## 분석법 파라미터

Cary 60 UV-Vis DRA를 분광 광도계 시료 구획에 장착한 후, 표 2에 나타난 실험 파라미터에 따라 Agilent Cary WinUV 소프트웨어의 Scan 애플리케이션을 사용하여 스펙트럼 투과율 측정값을 수집했습니다.

표 2. Agilent Cary 60 UV-Vis 분광 광도계의 스펙트럼 투과 분석 파라미터.

파라미터	설정
세로 좌표 모드	% 투과율(%T)
파장 범위	290-450nm
스펙트럼 대역폭	1.5nm
신호 평균화 시간	0.1s
데이터 간격	1nm
개구부 크기(T 포트)	0° 포트 리듀서(6mm 개구부)
베이스라인	공기

베이스라인을 수집한 후 각 시료 부분을 측정했습니다.

## 결과 및 토의

각 의약품 용기에 대해 관찰하여 얻은 스펙트럼 투과율 측정값을 그림 4에 나타내었습니다.

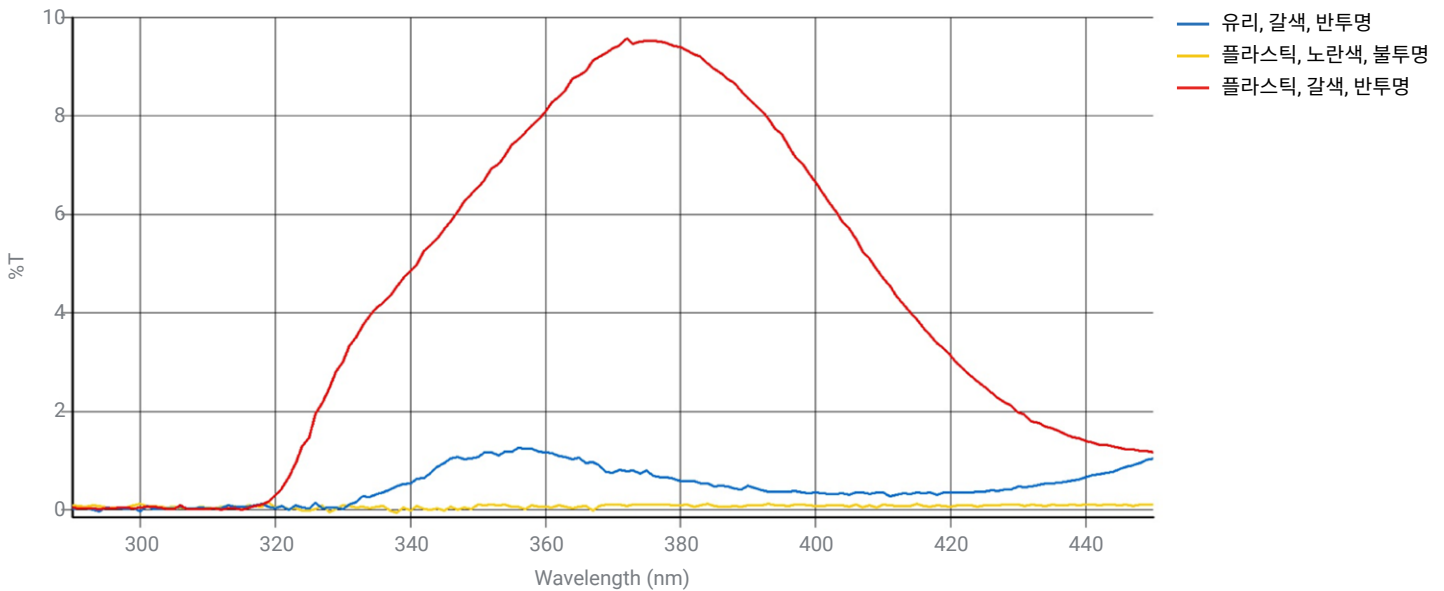


그림 4. 세 가지 의약품 포장 시스템의 스펙트럼 투과율.

본 응용 자료에서 조사한 포장 시스템은 경구 투여용 의약품을 포함하고 있으므로 EP <3.2.1>, USP <660> 및 USP <661.2>의 유사한 수용 기준에 따라 290nm와 450nm 사이의 모든 파장에서 최대 스펙트럼 투과율은 10%를 초과해서는 안 됩니다.

그래프를 살펴보면 모든 시료가 최대값인 10%T 미만임을 알 수 있습니다. 이를 수치적으로 입증하기 위해 290-450nm 범위(Y-Max)에서 관찰된 최대 %T 값을 시료별로 계산했으며, 그 결과를 표 3에 나타내었습니다.

표 3. 의약품 포장 시스템에 대한 EP <3.2.1>, USP <660> 및 USP <661.2> 수용 기준에 따른 시료당 %T의 최대값.

시료 번호	제형 종류	시료 용기 설명	Y-최대값(%)
1	경구용 액체	유리, 갈색, 반투명	1.121
2	경구용 정제	플라스틱, 노란색, 불투명	0.155
3	경구용 정제	플라스틱, 갈색, 반투명	9.570

각 의약품 용기 시료의 최대 %T 값은 1.121%(시료 1), 0.155%(시료 2), 9.570%(시료 3)로 보여지듯이 세 시료 모두 기능성 테스트의 내광성 요구 사항을 충족했음을 확인시켜 줍니다. 따라서 이들 포장 용기는 EP <3.2.1>, USP <660> 및 USP <661.2>에 따라 광민감성 의약품을 담는 데 적합합니다. 특히, 시료 3은 지정된 최대값 바로 아래에 위치만큼 정확한 측정이 중요성을 보여줍니다.

## 결론

본 응용 자료에서는 Agilent Cary 60 UV-Vis 분광 광도계와 Agilent Cary 60 UV-Vis DRA를 사용하여 EP <3.2.1>, USP <660> 및 USP <661.2>의 내광성 포장 시스템 기능성 시험법에 따라 의약품 포장 시스템의 스펙트럼 투과율을 안정적이고 신속하게 측정했습니다. 적분구를 통해 이 기기는 플라스틱 및 유리(산란) 재료의 전체 투과율을 정확하게 측정할 수 있었습니다.

모든 용기는 정의된 최대 %T 사양보다 낮은 값을 나타내어, 경구 투여용 광민감성 의약품을 보관할 때 요구되는 내광성 기능을 충족함을 보여주었습니다. 이 분석법은 의약품 포장의 품질 보증에 정확한 테스트가 얼마나 중요한지를 보여줍니다. Agilent Cary 60 UV-Vis 분광 광도계는 Cary WinUV Pharma 소프트웨어와 결합하여 규제 대상 제약 실험소에 안전한 데이터 관리 및 규제 준수를 제공합니다.

## 참고 자료

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**.

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.

## 부록

### 개정된 USP 챕터에 대한 참고 사항

USP <661> "플라스틱 포장 시스템 및 그 구성 재료"는, 개정된 챕터 <661.2> "의약품용 플라스틱 포장 시스템"을 포함하여, 2025년 12월 1일부터 공식 효력이 발생하였습니다.<sup>5</sup>

또한, 이 챕터의 장치, 절차 및 수용 기준이 현재 USP <671> "용기 - 성능 테스트"에 기술된 내용과 동일하므로, 본 응용 자료에서 제시된 USP <661.2>를 참조한 분석 테스트도 USP <671>의 지침에 따라 수행할 수 있습니다.<sup>6</sup>

## 추가 정보

- Agilent Cary 60 UV-Vis 분광 광도계
- UV-Vis 응용을 위한 Cary WinUV 소프트웨어
- UV-Vis 분광법 학습 도구
- UV-Vis 및 UV-Vis-NIR 기기 선택 가이드
- UV-Vis 분광 광도계 응용 개요
- UV-Vis 분광기 FAQ

[www.agilent.com/chem/cary-60-uv-vis](http://www.agilent.com/chem/cary-60-uv-vis)

DE-011889

이 정보는 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다.

© Agilent Technologies, Inc. 2026  
2026년 1월 23일, 한국에서 인쇄  
5994-8889KO

한국에질런트테크놀로지스(주)  
대한민국 서울특별시 서초구 강남대로 369,  
DF타워 9층, 06621  
전화: 82-80-004-5090(고객지원센터)  
팩스: 82-2-3452-2451  
이메일: [korea-inquiry\\_lsca@agilent.com](mailto:korea-inquiry_lsca@agilent.com)