

药品包装的光谱透射率测量

使用 Agilent Cary 60 UV-Vis 漫反射附件，
遵循 EP <3.2.1>、USP <660> 和 USP <661.2>



作者

Yasurika Heenatigala
安捷伦科技有限公司

摘要

药品包装必须符合严格的全球法规要求，以确保产品在其整个生命周期内的安全性和质量。由于许多药品具有光敏性，用于提供避光保护的药品包装系统必须证明其遮光性。欧洲药典 (EP) 和美国药典 (USP) 分别在 EP <3.2.1>、USP <660> 和 USP <661.2> 章节中，规定了药品包装需满足的遮光性能要求。

本应用简报介绍了使用配备 Agilent Cary 60 UV-Vis 漫反射附件 (DRA) 的 Agilent Cary 60 紫外-可见分光光度计，按照 EP <3.2.1>、USP <660> 和 USP <661.2> 药典章节中规定的相应功能性测试方法，可靠地测定了一种玻璃材质和两种塑料材质药品包装容器的透光量。

前言

从药品生产、分销到最终用户使用的全过程中，药品容器对于维持药物的稳定性、完整性和安全性起着至关重要的作用。药品包装系统能够保护药品免受外部因素的影响，是质量保证的关键。因此，所有药品包装系统都必须符合严格的标准。

塑料和玻璃是常用的包装材料，通常为透明或不透明。对紫外线 (UV) 的透光性可能会对光敏性药物构成风险，因为光线暴露会引发不良的（有时甚至是有害的）光化学反应，从而严重影响药品质量并缩短其有效期^[1]。

EP 和 USP 制定了完善的标准，旨在测定用于盛装药品的包装组件（药品容器）的理化性质与功能特性，以满足监管要求。EP 章节 <3.2.1> “药用玻璃容器”中规定了一种功能性测试方法，通过光谱透射测量来证明有色玻璃容器具有足够的遮光性。根据药品的剂型，该方法还规定了合格标准，即所测试材料允许的最大透光量。例如，对于口服制剂用玻璃容器，合格标准为：在 290–450 nm 范围内，任一波长下测得的光谱透射率均不得超过 10% (< 10%T)^[2]。USP 章节 <660> “容器—玻璃”中也规定了相同的测试方法及合格标准^[3]。此外，USP 章节 <661.2> “药用塑料包装系统”中，也针对药用塑料包装规定了类似的功能性测试方法与合格标准^[4]。

本研究选用配备 Cary 60 UV-Vis DRA 的 Cary 60 紫外-可见分光光度计进行测量，因其能够可靠、准确地测定散射性材料的透射率（图 1）。Cary 60 紫外-可见分光光度计是一款多功能分光光度计；然而，在测量塑料和玻璃这类具有纹理、半透明或不透明的材料时，由于这些材料会产生光散射，采用常规技术难以获得令人满意的透光率结果。在常规分光光度计中，散射性材料会使透射光发生漫射，使部分光线偏离检测器的直接光路，无法得到定量。检测器无法收集全部散射（损失）的光

线，导致测量结果不准确。为此，本实验为 Cary 60 紫外-可见分光光度计配备了内置 DRA，该附件采用 50 mm PTFE 涂层积分球，可以轻松安装在分光光度计的样品室内。对于此类应用，使用 DRA 可优化光收集效率。积分球的设计能够均匀地捕获所有散射光，避免了散射损失，从而实现准确的透射率测量。在总透射率对质量保证至关重要的应用中，DRA 是实现准确测量的必备附件。

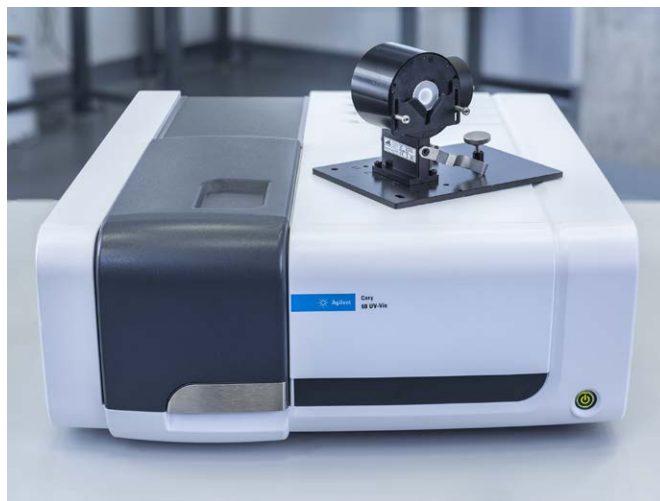


图 1. Agilent Cary 60 紫外-可见分光光度计和 Cary 60 UV-Vis DRA。Cary 60 DRA 安装有 0° 孔口限制器（6 mm 孔径），塑料样品紧贴孔口放置

本应用简报介绍了采用 Agilent Cary 60 紫外-可见分光光度计、Agilent Cary 60 UV-Vis DRA 和 Agilent Cary WinUV 软件，遵循 EP <3.2.1>、USP <660> 和 USP <661.2> 药典章节中规定的功能性测试标准，对口服药品用的一种玻璃和两种塑料药用包装系统的光谱透射率进行的评估。附录中对修订版 USP 章节进行了说明。

实验部分

样品前处理

我们选取了两种不同类型的口服制剂（分别为液体制剂和片剂）药用包装系统进行考察。在本地采购了三种不透明与半透明药用包装容器，并去除容器标签。样品容器如图 2 所示，样品标识信息见表 1。



图 2. 用于测试的药品包装容器图片

表 1. 样品标识

样品编号	制剂类型	样品容器描述
1	口服液	玻璃，棕色，半透明
2	口服片剂	塑料，黄色，不透明
3	口服片剂	塑料，棕色，半透明

从每个容器上切取一块能够代表平均壁厚的圆形试样，操作时注意避免划伤试样表面。每份试样先用肥皂和水清洗、晾干，再用擦镜纸擦拭，以去除任何残留痕迹、污渍和指纹。

将各容器对应的试样小心放置在位于 Cary 60 UV-Vis DRA 透射孔入口处的样品支架上。使用 0° 孔口限制器（6 mm 孔径）调整透射孔。DRA 的反射孔用 PTFE 反射孔盖封闭，以捕获所有透射光。由于容器本身的形状，切取的试样为曲面。因此，为了充分覆盖 DRA 的入射口（并确保没有光线逸出探测器而导致测量不准确），需选用合适的样品支架。使用 Cary 60 UV-Vis DRA 固定夹将样品牢牢固定到位，确保没有空隙或缝隙导致光线逸出（图 3A）。

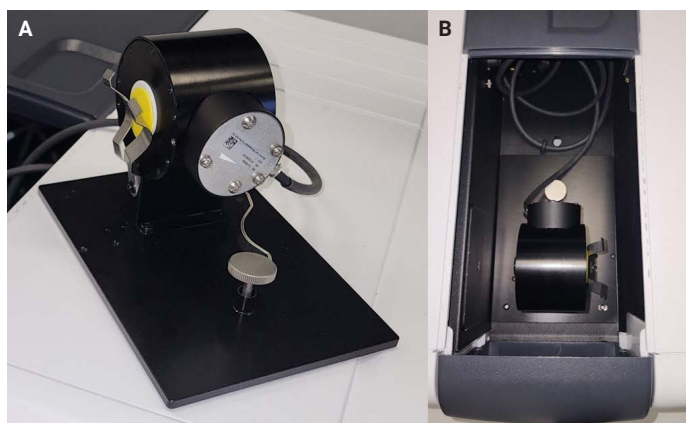


图 3. (A) 将每个容器切取一块圆形试样，清洗，然后将其放置在 DRA 透射孔的入口处，用固定夹紧紧固定。图中所示为来自黄色不透明容器的试样。(B) 安装在 Agilent Cary 60 紫外-可见分光光度计样品室内的 Agilent Cary 60 UV-Vis DRA 鸟瞰图

将 Cary 60 UV-Vis DRA 快速安装在 Agilent Cary 60 紫外-可见分光光度计的样品室中，只需一个翼形螺钉即可将附件锁定到位（图 3B）。仪器及附件采用即插即用模式，安装简便，无需额外配置或人工干预。

方法参数

将 Cary 60 UV-Vis DRA 安装在分光光度计样品室后，按照表 2 中的实验参数，使用 Agilent Cary WinUV 软件中的 Scan（扫描）应用程序采集光谱透射测量数据。

表 2. Agilent Cary 60 紫外-可见分光光度计的光谱透射分析参数

参数	设置
纵坐标模式	透射率 (%T)
波长范围	290–450 nm
光谱带宽	1.5 nm
信号平均时间	0.1 s
数据间隔	1 nm
孔径尺寸 (T 孔)	0° 孔口限制器 (6 mm 孔径)
基线	空气

首先采集基线数据，然后测定各试样。

结果与讨论

每种药用容器的光谱透射率测定结果如图 4 所示。

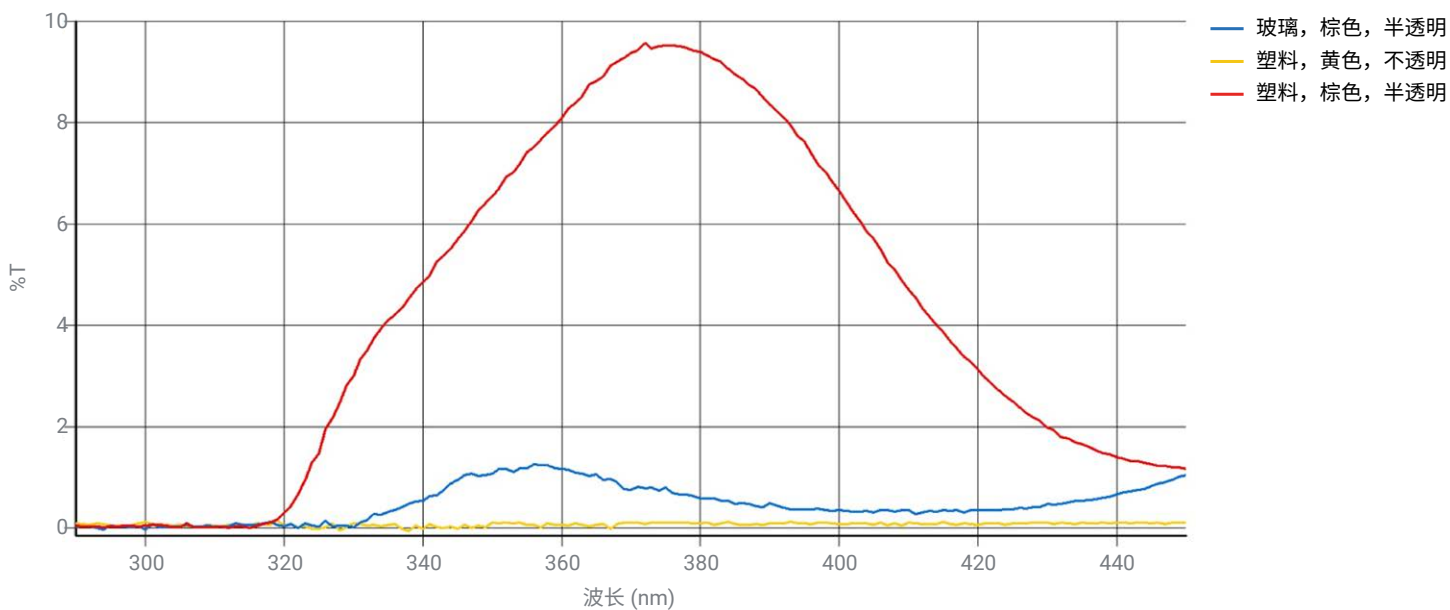


图 4. 三种药品包装系统的光谱透射率

本研究考察的包装系统用于口服药物，根据 EP <3.2.1>、USP <660> 和 USP <661.2> 中的相应合格标准，在 290–450 nm 范围内，任意波长处的最大光谱透射率不应超过 10%。

从图中可以看出，所有样品的透射率均低于 10% 的上限。为了从数值上加以验证，计算了每个样品在 290–450 nm 范围内的最大 %T (Y-Max)，如表 3 所示。

表 3. 根据 EP <3.2.1>、USP <660> 和 USP <661.2> 药品包装系统合格标准，每个样品的最大 %T

样品编号	制剂类型	样品容器描述	Y-Max (%)
1	口服液	玻璃, 棕色, 半透明	1.121
2	口服片剂	塑料, 黄色, 不透明	0.155
3	口服片剂	塑料, 棕色, 半透明	9.570

各药用容器样品的最大 %T 分别为：样品 1 为 1.121%，样品 2 为 0.155%，样品 3 为 9.570%，三个样品均满足功能性测试中的遮光性要求。因此，依据 EP <3.2.1>、USP <660> 和 USP <661.2> 标准，这些容器适用于光敏性药物。值得注意的是，样品 3 仅略低于规定的上限，这体现了精确测量的重要性。

结论

本研究采用配备 Agilent Cary 60 UV-Vis DRA 的 Agilent Cary 60 紫外-可见分光光度计，遵循 EP <3.2.1>、USP <660> 和 USP <661.2> 中关于避光包装系统功能性的测试方法，可靠、快速地测定了药用包装系统的光谱透射率。使用积分球能够准确测量塑料和玻璃（散射）材料的总透射率。

所测试的所有容器的透射率均低于规定的最大 %T 限值，证明这些容器具备相应的遮光性能，能够用于盛装光敏性口服药物。该方法体现了准确检测对药用包装质量保证的重要性。Agilent Cary 60 紫外-可见分光光度计搭配 Cary WinUV Pharma 软件，可为受监管的制药实验室提供安全的数据管理与合规保障。

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**
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>. 访问日期：2025 年 11 月
6. United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 42-NF 37), General Chapter <671>, Containers – Performance Testing

附录

关于修订版 USP 章节的说明

包含修订章节 <661.2> “药用塑料包装系统”的 USP <661> “塑料包装系统及其组成材料”已于 2025 年 12 月 1 日正式生效^[5]。

此外，由于该章节的仪器、程序与合格标准均与现行 USP <671> “容器 — 性能测试”中的规定一致，因此本应用简报中参照 USP <661.2> 建立的分析测试方法，同样可以按照 USP <671> 的指导原则实施^[6]。

更多信息

- Agilent Cary 60 紫外-可见分光光度计
- 用于紫外-可见应用的 Cary WinUV 软件
- 紫外-可见光谱学习工具
- UV-Vis 和 UV-Vis-NIR 仪器选择指南
- 紫外-可见分光光度计应用概述
- UV-Vis 光谱常见问题解答

www.agilent.com/chem/cary-60-uv-vis

DE-011889

本文中的信息、说明和指标如有变更，恕不另行通知。

© 安捷伦科技（中国）有限公司，2026
2026 年 1 月 23 日，中国出版
5994-8889ZHCN

查找当地的安捷伦客户中心：

www.agilent.com/chem/contactus-cn

免费专线：

800-820-3278, 400-820-3278 (手机用户)

联系我们：

LSCA-China_800@agilent.com

在线询价：

www.agilent.com/chem/erfq-cn

