

## 使用紫外-可见分光光度计进行药物分析：符合 USP 章节 <857> 和欧洲药典 (Ph. Eur. 第 2.2.25 章) 的要求

Agilent Cary 3500 紫外-可见分光光度计助您满足全球药典的要求



### 前言

紫外-可见光谱法是一种广泛应用于质量保证/质量控制 (QA/QC) 和药物研究领域的分析技术。在当下的环境中，任何实验室都应制定适当的实验室访问控制措施，确保拥有完备的药品生产质量管理规范 (GMP) 文档（包括系统适用性测试 (SSTs) 和标准操作规程 (SOPs)），并遵守其相关规定。美国药典 (USP) 和欧洲药典 (Ph. Eur.) 指南描述了如何验证紫外-可见分光光度计的分析性能是否适用于预期的分析操作范围。

在用于 Cary 3500 的 Cary UV 工作站软件中提供了一系列自动化的系统验证测试。这些测试符合药典要求，还可以灵活覆盖有限的定制测试列表。USP 通则章节 <857> 和 Ph. Eur. 第 2.2.25 章提供了关于紫外-可见分光光度计仪器操作确认方案的

的指导。表 1 和表 2 列出了这些系统验证测试，并对其进行了简要介绍。系统验证测试经过专门设计，使得成功通过所有测试即可确保仪器按照 USP 和 Ph. Eur. 的规范操作。

表 1. 针对 Cary 3500 紫外-可见分光光度计的美国药典 (USP) 建议系统验证测试

测试类别	USP 测试介绍和限值	
<b>波长控制</b> 方法	至少重复测定六次，并报告每个分析波长的平均值和标准偏差。	
<b>波长控制</b> 推荐的标准物质	钨的高氯酸溶液	200–400 nm ± 1 nm 400–780 nm ± 2 nm 标准偏差 ≤ 0.5 nm
	硫酸铷溶液	200–400 nm ± 1 nm 标准偏差 ≤ 0.5 nm
	钨钨溶液	400–900 nm ± 2 nm 标准偏差 ≤ 0.5 nm
	氧化钨玻璃滤光片	200–400 nm ± 1 nm 400–780 nm ± 2 nm 标准偏差 ≤ 0.5 nm
	氘灯	推荐 260.6 nm 处的原子谱线
<b>吸光度控制</b> 方法	至少重复测定六次，并报告每个分析波长的标准偏差。	
<b>吸光度控制</b> 推荐的标准物质	重铬酸钾 (K <sub>2</sub> Cr <sub>2</sub> O <sub>7</sub> ) 溶液	UV (200–400 nm) < 1 Abs, 使用 20–60 mg/L 准确度: < ± 0.01 Abs 精度: < ± 0.005 Abs  > 1 Abs, 使用 80–200 mg/L 准确度: < ± 1% Abs 精度: < ± 0.5% Abs  VIS (400–780 nm) < 1 Abs, 600 mg/L 准确度: < ± 0.01 Abs 精度: < ± 0.005 Abs
	NIST 中密度标准品	VIS (400–780 nm) 准确度: < 1 Abs, < ± 0.008 Abs > 1 Abs, < ± 0.8% Abs 精度: < 1 Abs, < ± 0.005 Abs > 1 Abs, < ± 0.5% Abs

表 1 (续). 针对 Cary 3500 紫外-可见分光光度计的美国药典 (USP) 建议系统验证测试

测试类别	USP 测试介绍和限值	
<b>光度测量线性控制</b> 方法	测量适合并涵盖所需操作范围的至少三种不同的吸收度。	
<b>光度测量线性控制</b> 推荐的标准物质	合适的有证标准物质，例如重铬酸钾 (K <sub>2</sub> Cr <sub>2</sub> O <sub>7</sub> ) 溶液	UV 200–400 nm，所有浓度必须符合吸光度准确度的可接受标准。
<b>杂散光</b> 方法	步骤 A: 产生差分光谱，该差分光谱从利用光程 10 mm 的流通池获得的光谱中扣除利用光程 5 mm 的流通池获得的光谱而得到，两种流通池中均填充相同的滤光液。	
	步骤 B: 在填充有适当标准物质的 10 mm 流通池中测量指定的截止滤光液的吸光度，并记录推荐波长下的最大吸光度值 (A) 或最小透光率 (%T)。	
<b>杂散光</b> 推荐的标准物质	198 nm 处的 %T 报告值 190–210 nm	氯化钾水溶液 (12 g/L), 步骤 A: sλ ≤ 0.01 或 Aλ ≥ 0.7 A 步骤 B: Amax ≥ 2.0 A 或 %Tmin < 1%T
	220 nm 处的 %T 报告值 210–270 nm	碘化钠水溶液 (10 g/L), 步骤 A: sλ ≤ 0.01 或 Aλ ≥ 0.7 A 步骤 B: Amax ≥ 2.0 A 或 %Tmin < 1%T
	320 nm 处的 %T 报告值 250–330 nm	丙酮, 步骤 A: sλ ≤ 0.01 或 Aλ ≥ 0.7 A 步骤 B: Amax ≥ 2.0 A 或 %Tmin < 1%T
	370 nm 处的 %T 报告值 300–400 nm	亚硝酸钠水溶液 (50 g/L), 步骤 A: sλ ≤ 0.01 或 Aλ ≥ 0.7 A 步骤 B: Amax ≥ 2.0 A 或 %Tmin < 1%T
<b>分辨率</b> 方法和限值	269 nm 和 266 nm 处的吸光度比值	甲苯的己烷溶液, 0.02% v/v

表 2. 针对 Cary 3500 紫外-可见分光光度计的欧洲药典 (Ph. Eur.) 建议系统验证测试

测试类别	Ph. Eur. 测试介绍和限值	
<b>波长控制</b> 方法	建议使用 1 个或多个有证标准物质在涵盖预期光谱范围的至少 2 个波长下进行测试。	
<b>波长控制</b> 推荐的标准物质	钽的高氯酸溶液	200–400 nm ± 1 nm 400–700 nm ± 3 nm
	硫酸铈溶液	200–400 nm ± 1 nm
	钹错溶液	400–700 nm ± 3 nm
	氧化钽玻璃滤光片	200–400 nm ± 1 nm 400–700 nm ± 3 nm
	氙灯	200–400 nm ± 1 nm 400–700 nm ± 3 nm
<b>吸光度控制</b> 方法	在预期光谱范围内的适当波数下使用合适的滤光片/滤光液，检查用分光光度计测得的预期波长下吸光度与测得的吸光度已知的滤光片/滤光液结果是否匹配。建议使用多种具有不同吸光度水平的滤光片/滤光液测试相同波长下的吸光度准确度。	
<b>吸光度控制</b> 推荐的标准物质	重铬酸钾溶液	<p>235 nm 124.5 (吸光系数) 最大误差 122.9–126.2</p> <p>257 nm 144.5 (吸光系数) 最大误差 142.8–146.2</p> <p>313 nm 48.6 (吸光系数) 最大误差 47.0–50.3</p> <p>350 nm 107.3 (吸光系数) 最大误差 105.6–109.0</p> <p>430 nm 15.9 (吸光系数) 最大误差 15.7–16.1</p> <p>对于评估的波长和吸光度的各种组合，滤光液的实测吸光度与经认证的吸光度之差 ≤ 0.010 (在吸光度不大于 2.0 的情况下有效)。应基于风险评估结果来确定较高吸光度值下的允许误差。</p>
<b>光度测量线性控制</b> 方法和限值	使用合适的有证标准物质，如果相关系数 (R <sup>2</sup> ) 不小于 0.999，则光度测量线性可接受。	
<b>杂散光</b> 方法	使用内部制备的合适滤光片或滤光液，测定合适波长下的杂散光。	
<b>杂散光</b> 推荐的标准物质	198 nm 处的 Abs 报告值	氯化钾水溶液 (12 g/L)，允许误差 ≥ 2.0 A
	220 nm 处的 Abs 报告值	碘化钠水溶液 (10 g/L)，允许误差 ≥ 3.0 A
	250 nm 处的 Abs 报告值	碘化钾水溶液 (10 g/L)，允许误差 ≥ 3.0 A
	340 nm 和 370 nm 处的 Abs 报告值	亚硝酸钠水溶液 (50 g/L)，允许误差 ≥ 3.0 A
<b>分辨率</b> 方法和限值	269 nm 和 266 nm 处的吸光度比值	甲苯的己烷溶液，0.02% v/v

Cary 3500 的多池样品仓模块不含活动部件。因此，使用八个比色皿位置可实现 1 个参比和最多 7 个样品的同步测量。除了具有同步测量的优势外，该设计还允许根据所执行的测量类型对采样模块进行优化。与传统分光光度计相比，Cary 3500 多池样品仓模块和主机（如图 1 所示）以下两方面的基本设计差异将影响仪器操作确认 (OQ) 测试：主机和多池样品仓模块分离，且多池样品仓模块为每个比色皿位置配备了相同的光电组件。可以在测试中考虑这些差异，下面将分别进行讨论。



图 1. Cary 3500 多池分光光度计由两部分组成：主机（图片右侧）和多池样品仓模块（图片左侧）。两部分连接形成完整的分光光度计

## 波长控制

### 波长准确度

波长准确度测试用于确保紫外-可见光谱的波长轴在预期操作范围内的准确性（正确且误差在可接受范围内）。建议使用氘灯或氙灯光源的原子线光谱对波长准确度进行确认。也可以使用稀土氧化物，它们能够产生特征波长的吸收谱带，从而可将紫外-可见分光光度计的波长读数与标准特征值进行比较。稀土氧化物溶液：氧化钬的高氯酸溶液 (200–600 nm)、钆镨 (700–860 nm) 和硫酸铈溶液 (200–300 nm) 被广泛采纳用作有证标准物质 (CRMs)，可在紫外-可见光谱范围内产生特征峰 (图 2A)。

此外，将熔融稀土元素（例如钬）掺入基础玻璃基质中制成的玻璃滤光片，也可用于波长验证测试。为评估波长准确度，Cary 3500 紫外-可见分光光度计对每种物质的相关波长范围进行扫描，并确定相应最大峰值的波长位置（图 2、图 3、图 4、图 5 和图 6）。然后将峰位置与该标准品（或发射谱线）的认证数据进行交叉检验。USP 通则章节 <857> 要求光谱中紫外和可见光区域的波长准确度分别为  $\pm 1$  nm 和  $\pm 2$  nm。

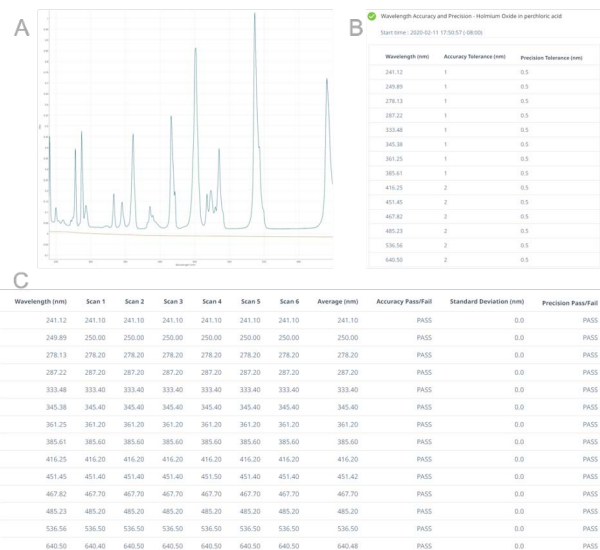


图 2. 氧化钬高氯酸溶液的波长准确度测试结果。(A) 氧化钬高氯酸溶液的六次重复波长扫描结果；(B) 使用的峰位置和误差；(C) 使用每次扫描的原始峰位置与平均值、标准偏差以及合格/不合格结果制成的表格

决定光波长的所有组件均位于主机中。这种设计意味着任何一个比色皿位置都可用于确定仪器的波长准确度。因为样品仓模块无法改变光波长，因此仅需对模块的其中一个比色皿位置进行测试。

### 波长精度

通过计算至少六次重复测定的吸收峰标准偏差，对波长精度进行测试（图 2、图 3、图 4、图 5 和图 6）。USP <857> 要求紫外-可见仪器在仪器操作范围内的精度优于 0.5 nm。波长精度测试评估了紫外-可见分光光度计在波长范围内的每个特定波长的扫描重现性。

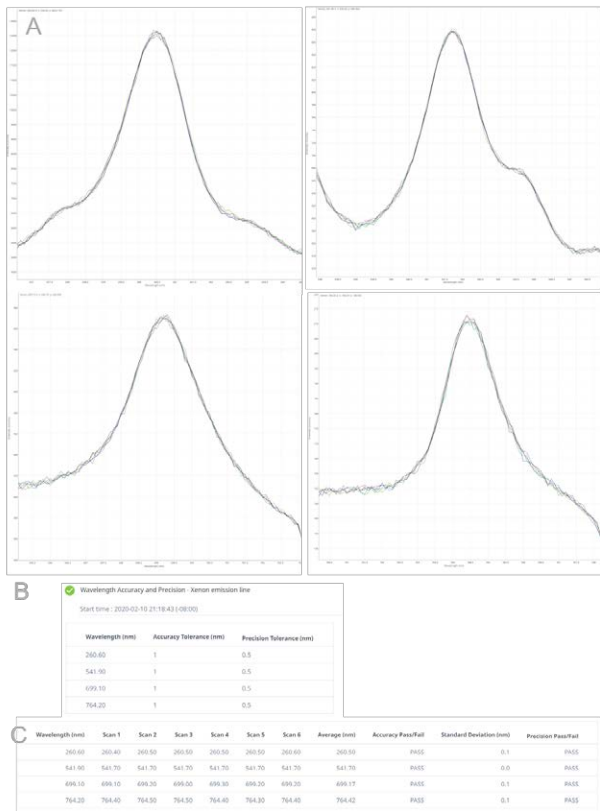


图 3. 用于确保波长准确度的氙灯发射谱线测试结果。(A) 氙灯的六次重复波长扫描结果，绘制四个指定波长下的强度（计数）；(B) 峰位置和误差；(C) 每次扫描的原始峰位置与平均值、标准偏差以及合格/不合格结果制成的表格

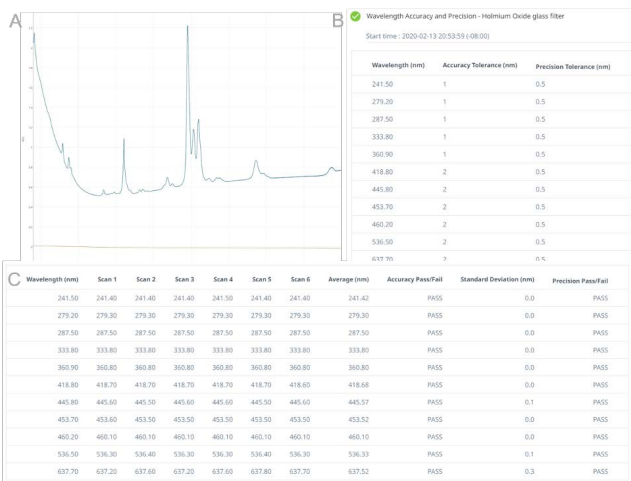


图 4. 氧化钬玻璃滤光片的波长准确度测试结果。(A) 氧化钬玻璃滤光片的六次重复波长扫描结果；(B) 峰位置和误差；(C) 每次扫描的原始峰位置与平均值、标准偏差以及合格/不合格结果制成的表格



图 5. 钕谱滤光片的波长准确度测试结果。(A) 钕谱的六次波长扫描结果；(B) 峰位置和误差；(C) 每次扫描的原始峰位置与平均值、标准偏差以及合格/不合格结果制成的表格

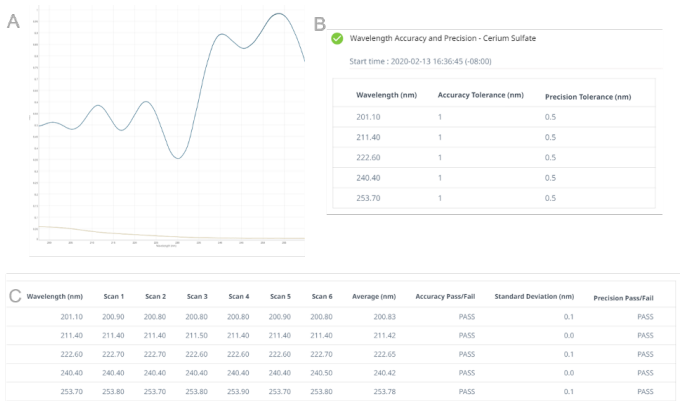


图 6. 硫酸铈滤光片的波长准确度测试结果。(A) 硫酸铈的六次波长扫描结果；(B) 峰位置和误差；(C) 每次扫描的原始峰位置与平均值、标准偏差以及合格/不合格结果制成的表格

## 吸光度控制

### 光度测量准确度

光度测量准确度和精度测试用于确认紫外-可见分光光度计在仪器运行吸收范围内的光度测量性能。这些测试用于确保紫外-可见分光光度计实现可靠的定量测量。这些参数的所有测试均依赖于比尔-朗伯定律，该定律指出吸光度与样品浓度之间存在线性关系。USP <857> 测试采用重铬酸钾 CRMs，该 CRM 在光谱的紫外区域具有吸收峰；同样，美国国家标准技术研究院 (NIST) 的可溯源滤光片 (930E) 可用于光谱的可见光区域。

为根据 USP <857> 测试光谱紫外区域的光度测量准确度，测量了重铬酸钾 ( $K_2Cr_2O_7$ ) 的稀高氯酸溶液，并测定了其在 235 nm、257 nm、313 nm 和 350 nm 处的吸收强度 (图 7)。此外，还测定了 600 mg/L 的溶液在 430 nm 处的吸光度 (图 8)。使用 Cary 3500 可以测量多达 3 个重铬酸钾溶液的浓度 (图 7)。吸光度低于 1 Abs 时，吸收准确度 (误差) 必须在  $\pm 0.01$  Abs 以内，吸光度高于 1 Abs 时，应在测得吸光度的  $\pm 1\%$  以内。

根据 USP <857>，采用吸收范围为 440–635 nm 的 NIST-可溯源滤光片测量光谱可见光范围内的光度测量准确度。Cary UV 工作站系统验证测试应用程序可自动测量多达 3 个 NIST 可溯源滤光片，用户可以输入预期吸光度、准确度和精度 (图 9)。

**A**  $K_2Cr_2O_7$  40mg/L

Wavelength (nm)	Read 1	Read 2	Read 3	Read 4	Read 5	Read 6	Accuracy	Pass/Fail	Precision	Pass/Fail
235.00	0.490	0.490	0.490	0.490	0.490	0.490	0.490	Pass	0.000	Pass
257.00	0.568	0.568	0.568	0.568	0.568	0.568	0.568	Pass	0.000	Pass
313.00	0.190	0.190	0.190	0.190	0.190	0.190	0.190	Pass	0.000	Pass
350.00	0.423	0.423	0.423	0.423	0.423	0.423	0.423	Pass	0.000	Pass

$K_2Cr_2O_7$  60mg/L

Wavelength (nm)	Read 1	Read 2	Read 3	Read 4	Read 5	Read 6	Accuracy	Pass/Fail	Precision	Pass/Fail
235.00	0.746	0.746	0.746	0.746	0.746	0.746	0.746	Pass	0.000	Pass
257.00	0.865	0.865	0.865	0.865	0.865	0.865	0.865	Pass	0.000	Pass
313.00	0.292	0.292	0.292	0.292	0.292	0.292	0.292	Pass	0.000	Pass
350.00	0.643	0.643	0.643	0.643	0.643	0.643	0.643	Pass	0.000	Pass

$K_2Cr_2O_7$  120mg/L

Wavelength (nm)	Read 1	Read 2	Read 3	Read 4	Read 5	Read 6	Accuracy	Pass/Fail	Precision	Pass/Fail
235.00	1.491	1.491	1.491	1.491	1.491	1.491	1.491	Pass	0.007	Pass
257.00	1.728	1.728	1.728	1.729	1.729	1.729	1.728	Pass	0.010	Pass
313.00	0.574	0.574	0.574	0.574	0.574	0.574	0.574	Pass	0.000	Pass
350.00	1.271	1.271	1.272	1.272	1.272	1.272	1.272	Pass	0.026	Pass

**B** Linearity ( $r^2 \geq 0.999$ )

Wavelength (nm)	$K_2Cr_2O_7$ 40mg/L	$K_2Cr_2O_7$ 60mg/L	$K_2Cr_2O_7$ 120mg/L	$r^2$	Pass/Fail
235.00	0.490	0.746	1.491	1.000	Pass
257.00	0.568	0.865	1.728	1.000	Pass
313.00	0.190	0.292	0.574	1.000	Pass
350.00	0.423	0.643	1.272	1.000	Pass

图 7. (A) 40、60 和 120 mg/L 标样的重铬酸钾光度测量准确度和精度结果。此处列出了测得的波长、准确度和精度误差，以及原始吸光度数据、平均值、标准偏差以及合格/不合格判断。(B) 在三种不同浓度和四种波长下计算出的重铬酸钾光度测量线性 ( $R^2$ ) 以及合格/不合格判断

Photometric Accuracy and Precision - Potassium Dichromate 600 mg/L  
Start time : 2020-02-12 16:09:53 (+1:00)

Wavelength (nm)	Abs	Accuracy Tolerance (Abs)	Precision Tolerance (Abs)
430.000	0.9564	0.010	0.005

$K_2Cr_2O_7$  600mg/L

Wavelength (nm)	Read 1	Read 2	Read 3	Read 4	Read 5	Read 6	Accuracy	Pass/Fail	Precision	Pass/Fail
430.00	0.954	0.954	0.954	0.954	0.954	0.954	0.954	Pass	0.000	Pass

图 8. 600 mg/L 标样在 430 nm 处的重铬酸钾光度测量准确度和精度结果。此处列出了测得的波长、准确度和精度误差，以及原始吸光度数据、平均值、标准偏差以及合格/不合格判断

**A**

Filter 1 - NIST glass filter

Wavelength (nm)	Read 1	Read 2	Read 3	Read 4	Read 5	Read 6	Accuracy	Pass/Fail	Precision	Pass/Fail
440.00	1.050	1.051	1.051	1.051	1.051	1.051	1.051	Pass	0.009	Pass
465.00	0.969	0.969	0.969	0.969	0.969	0.969	0.969	Pass	0.000	Pass
546.10	0.979	0.980	0.980	0.980	0.980	0.980	0.980	Pass	0.000	Pass
590.00	1.018	1.019	1.019	1.019	1.019	1.020	1.019	Pass	0.071	Pass
635.00	0.973	0.973	0.973	0.973	0.973	0.974	0.973	Pass	0.000	Pass

Filter 2 - NIST glass filter

Wavelength (nm)	Read 1	Read 2	Read 3	Read 4	Read 5	Read 6	Accuracy	Pass/Fail	Precision	Pass/Fail
440.00	0.729	0.730	0.730	0.730	0.730	0.730	0.730	Pass	0.000	Pass
465.00	0.674	0.674	0.674	0.674	0.674	0.674	0.674	Pass	0.000	Pass
546.10	0.684	0.684	0.684	0.684	0.684	0.684	0.684	Pass	0.000	Pass
590.00	0.713	0.713	0.713	0.713	0.713	0.713	0.713	Pass	0.000	Pass
635.00	0.682	0.682	0.682	0.682	0.682	0.682	0.682	Pass	0.000	Pass

Filter 3 - NIST glass filter

Wavelength (nm)	Read 1	Read 2	Read 3	Read 4	Read 5	Read 6	Accuracy	Pass/Fail	Precision	Pass/Fail
440.00	0.549	0.549	0.549	0.549	0.549	0.549	0.549	Pass	0.000	Pass
465.00	0.499	0.499	0.499	0.499	0.499	0.499	0.499	Pass	0.000	Pass
546.10	0.514	0.514	0.514	0.514	0.514	0.514	0.514	Pass	0.000	Pass
590.00	0.543	0.543	0.543	0.543	0.543	0.543	0.543	Pass	0.000	Pass
635.00	0.528	0.528	0.528	0.529	0.529	0.529	0.528	Pass	0.000	Pass

**B** Linearity ( $r^2 \geq 0.999$ )

Wavelength (nm)	Filter 1 - NIST glass filter	Filter 2 - NIST glass filter	Filter 3 - NIST glass filter	$r^2$	Pass/Fail
440.00	1.051	0.730	0.549	1.000	Pass
465.00	0.969	0.674	0.499	1.000	Pass
546.10	0.980	0.684	0.514	1.000	Pass
590.00	1.019	0.713	0.543	1.000	Pass
635.00	0.973	0.682	0.528	1.000	Pass

图 9. (A) NIST 玻璃滤光片的光度测量准确度和精度结果显示了测得的波长、准确度和精度误差，以及原始吸光度数据、平均值、标准偏差以及合格/不合格判断。吸光度由仪器检测器测得，每个比色皿位置都配备一个检测器。(B) 在三种不同浓度和五种波长下计算出的 NIST 玻璃滤光片光度测量线性 ( $R^2$ ) 以及合格/不合格判断

## 光度精度

采用与波长精度测试类似的方法，对系统的光度精度进行测试。需要六次重复测定的结果，并对紫外-可见分光光度计测定光度吸光度的重现性进行评估。结果如图 7、图 8 和图 9 所示。

因此，必须在每个比色皿位置的预期操作范围内确认吸光度的准确度、精度和线性。

最近，USP 和 Ph. Eur. 描述了使用石英镀金属 (metal-on-quartz) 滤光片来验证光度测量准确度，由于 Cary 3500 样品模块 (CTM 和 MCM) 专为处理液体样品分析而设计，而该滤光片存在内部反射，因此不适用于 Cary 3500。

## 光度测量线性

光度测量线性影响仪器能否在光密度或浓度不断增加的情况下准确测量吸光度。当光度测量线性较差时，将产生错误的结果，并使校准结果呈非线性。为根据 Ph. Eur. 测试光度测量线性，可使用推荐用于光度测量准确度的滤光片。应测量至少三种浓度，且相关系数 ( $R^2$ ) 不得小于 0.999。使用 Cary 3500 和 Cary UV 工作站系统验证应用程序，可以按照全球药典的建议，根据三种不同浓度的溶液或滤光片自动计算光度测量线性 (图 7B 和图 9B)。

## 杂散光限值

杂散光的测试是对紫外-可见分光光度计检测到的除所选波长以外波长的光进行定量。由于仪器中的检测器无法区分所测量的光类型，因此将测量所有入射光。这意味着检测到的任何杂散光都会导致定量结果不准确，因为它会降低光度选择性并产生非线性光度响应 (破坏比尔-朗伯定律关系)。杂散光测试使用的溶液在指定的波长范围内无透射，因此到达检测器的任何光都表明存在杂散光。如表 1 所示，药典测试要求测量四种截止滤光液 (氯化钾 (KCl)、碘化钠 (NaI)、亚硝酸钠 ( $\text{NaNO}_2$ ) 和丙酮)，从而确认仪器内的杂散光水平。图 10 显示了每种杂散光测试溶液的扫描结果。USP 章节 <857> 中规定的另一种测量杂散光限值的步骤是产生差分光谱，该差分光谱从利用光程 10 mm 的流通池获得的光谱中扣除利用光程 5 mm 的流通池获得的光谱而得到，两种流通池中均填充有相同的滤光液 (例如，KCl、NaI、 $\text{NaNO}_2$  和丙酮)。在 Cary UV 工作站系统验证测试中执行了杂散光比例测试，该测试将自动验证仪器是否处于允许误差范围内，如图 11 所示。

杂散光是指波长超过指定带宽的光。主机单色器部分中光学组件的缺陷和污染是仪器系统中产生杂散光的主要原因。这些缺陷会对所有比色皿位置产生相同的影响，因此仅需对多池样品仓模块的其中一个比色皿位置进行测试。

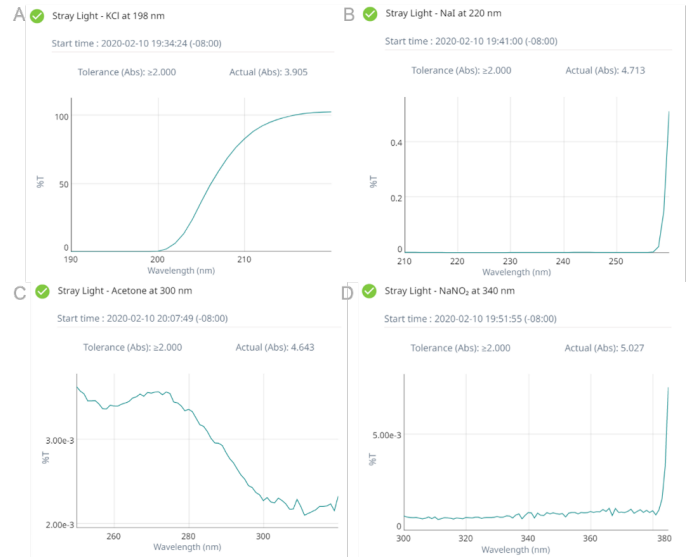


图 10. (A) KCl、(B) NaI、(C) 丙酮和 (D)  $\text{NaNO}_2$  的杂散光结果显示了滤光液扫描的 %T 结果曲线，以及在指定波长下的相应吸光度值

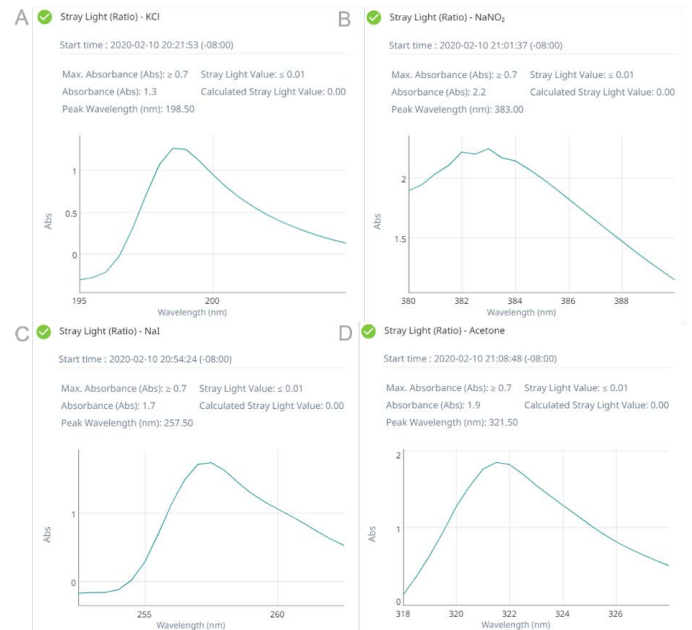


图 11. (A) KCl、(B)  $\text{NaNO}_2$ 、(C) NaI 和 (D) 丙酮的杂散光 (比值) 结果以及计算出的杂散光值

## 分辨率控制

紫外-可见分光光度计的分辨率是指仪器所能实现的最窄光谱带宽。该参数在测量具有复杂光谱或具有多个接近重叠的吸收峰光谱的样品时非常重要。分辨率测试涉及在 275–265 nm 的范围内测量 0.020% v/v 含认证甲苯样品的正己烷（UV 级）溶液的光谱，并计算在约 269 nm 和 266 nm 处分别测得的最大吸光度和最小吸光度之比。计算得到的吸光度比取决于所用仪器的光谱带宽。此外，还可选用苯类化合物或其他具有窄吸收谱带（自然半带宽窄于 15 nm）的化合物。甲苯的己烷溶液的波长扫描结果如图 12 所示。

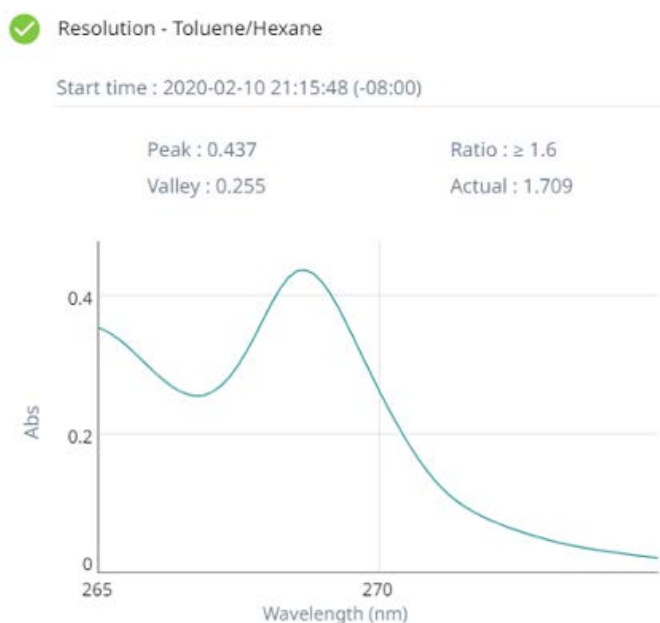


图 12. 甲苯/己烷的分辨率测试结果

主机决定耦合到样品仓模块中的单色光的光谱带宽，从而决定分光光度计的分辨率。决定光带宽的所有系统组件均位于主机中。只要有足够的光（在其他测试中进行测试），即可使用样品仓模块中的任意比色皿位置确定仪器系统的分辨率。因为样品仓模块无法改变光的分辨率（光谱带宽），因此仅需对模块的其中一个比色皿位置进行测试。

## 结论

对于制药实验室而言，确保紫外-可见分光光度计能够按要求运行，满足相应的 QA/QC 测量需求至关重要。全球药典对如何测试仪器的预期操作范围进行了规定，而这些测试在 Cary UV 工作站软件中可方便地自动执行。通过使用 Cary 3500 简单、轻松地执行系统验证测试，实验室可以随时确认其仪器性能。

Agilent Cary 3500 紫外-可见分光光度计为制药行业提供了独特的同步测量功能，帮助提升数据质量和可靠性。这种优势来自独特的光学设计，本技术简报介绍了如何确保 Cary 3500 的操作确认符合全球药典的要求。此外，该仪器按照 ISO 9001 认证质量管理体系进行制造，满足或优于全球药典的所有性能要求。Cary 3500 紫外-可见分光光度计还提供了一款综合的软件包，帮助满足 21 CFR Part 11 和欧盟附录 11 的法规要求。本软件产品有助于实现与 Cary 3500 紫外-可见分光光度计操作相关的所有电子记录的数据可靠性和可追溯性，包括用于执行本技术简报中所述仪器性能测试的系统验证应用程序。

查找当地的安捷伦客户中心：

[www.agilent.com/chem/contactus-cn](http://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](mailto:LSCA-China_800@agilent.com)

在线询价：

[www.agilent.com/chem/erfq-cn](http://www.agilent.com/chem/erfq-cn)

[www.agilent.com](http://www.agilent.com)

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，2020  
2020年3月30日，中国出版  
5994-1188ZHCN  
DE.698275463

 **Agilent**  
Trusted Answers