

附件：有色玻璃容器遮光性测定法公示稿（第三次）

1 **4023 有色玻璃容器遮光性测定法**

2 遮光性系指物体阻挡光透过的特性。有色玻璃容器对光线比较敏感的药品可
3 起到保护作用，通常以透光率表示。当光穿过测试样品时，透光率随光的波长、
4 玻璃成分、颜色深浅、厚度不同而产生差异。

5 本法适用于有色玻璃容器的遮光性测定。

6 **测定原理** 本法是将光源发出的光束通过单色器成为不同波长的平行光束，
7 垂直照射于测试样品，计算透过光强与入射光强的比值。

8 **仪器装置** 紫外-可见分光光度计，并装有能与积分球耦合的光电二极管检
9 测器或光电倍增管。

10 壁厚测试仪，精度 0.01 mm。

11 **供试品的制备** 取样品 5 支，制成长条状供试品。供试品应能固定在仪器比
12 色托架上，长度方向与供试品的轴线方向平行。供试品的轴线方向长度应遮住仪
13 器狭缝。

14 切割后的供试品用纯化水或无水乙醇清洗干净，用擦镜纸或脱脂棉擦净供试
15 品表面，自然晾干，避免在表面留下指纹或其他污渍。在切割、清洗过程中，应
16 避免擦伤供试品表面或产生裂纹。

17 **测定法** 将供试品置于紫外-可见分光光度计中，其圆柱轴平行于狭缝，确
18 保光束垂直于供试品的表面，减小反射造成的损失。以空气为参比，测量供试品
19 在 290~450 nm 光谱区间，不大于 20 nm 间隔的透光率。

20 如果关注有色玻璃材质本身的遮光性能，需要测量供试品的厚度：在供试品
21 中间部位选取三个不同点，用壁厚测试仪测量厚度，结果取三个点厚度的平均值。

22 **结果表示** 有色玻璃容器遮光性能以波长范围内测得的最大透光率（%）表
23 示。如果关注有色玻璃材质本身的遮光性能，则以波长范围内测得最大透光率（%）
24 与供试品光斑覆盖处平均厚度（mm）的比值表示。

起草单位：中国食品药品检定研究院 联系电话：010-67095110

复核单位：中国食品药品检定研究院、上海医药工业研究院药品包装材料科
研检验中心、北京市药品包装材料检验所、四川省药品检验研究院、双峰格雷斯

海姆医药玻璃（丹阳）有限公司、山东省药用玻璃股份有限公司、重庆正川医药包装材料股份有限公司

参与单位：中国医药包装协会、浙江省食品药品检验研究院、沧州四星玻璃股份有限公司、山东力诺特种玻璃股份有限公司、宁波正力药品包装有限公司

行业精英

有色玻璃容器遮光性测定法起草说明

一、制修订的目的和意义

有色玻璃容器在临床上应用广泛，部分药品对光线比较敏感，对包装有遮光的需求，若包装无法实现遮光要求，易导致药品变质、失效，严重影响用药安全，因此考察有色玻璃容器的遮光性能十分必要。现行《美国药典》、《欧洲药典》、《日本药局方》均收载此项目，但《中国药典》中暂不涉及，为满足目前检验检测的发展需求，应填补此空白。根据国家药典委员会构建药包材标准体系的要求，形成“有色玻璃容器遮光性测定法”方法标准，指导有色玻璃容器遮光性测定。

二、制修订的总体思路

遵循药典委对药包材标准体系的架构思路，参考 USP<660>玻璃容器、EP<3.2.1>药用玻璃容器和 JP <7.01>注射剂用玻璃容器试验法中收载的相关标准，制定有色玻璃容器遮光性测定法，并对关键方法进行验证，为实际检测提供可行可靠的方法依据。

四、需重点说明的内容

本标准新增方法标准，按《中国药典》2020年版格式编制。对重点内容说明如下：

1.按《中国药典》2020年版及命名原则，拟定标准名称为：有色玻璃容器遮光性测定法。

2.本标准规定了有色玻璃容器遮光性的定义及表示方式、有色玻璃遮光性测试法的原理。

2020版《中国药典》四部中规定，遮光系指用不透光的容器包装，例如棕色容器或黑色包装材料包裹的无色透明、半透明容器；避光系指避免日光直射；因此本标准的名称定为有色玻璃容器遮光性测定。

3.本标准适用于各类有色玻璃容器。

4.本标准规定了检测有色玻璃容器遮光性所用仪器，包括紫外-可见分光光度计，如果关注有色玻璃材质本身的遮光性能，还需壁厚测试仪。

紫外-可见分光光度计应配有积分球检测器，以确保玻璃测试时透过的光被全部接收。

5.本标准确定了供试品的制备方法。

为保证使用仪器可准确测量样品，对样品的数量、尺寸、处理及清洗做了相关规定，其中参考日本药局方的标准，将样品数量确认为5支。

6. 本标准明确了有色玻璃容器的测试方法。

考虑到不同仪器测量精度和稳定性有差别的原因，参考欧美药典情况，在不影响结果的基础上，将采样间隔规定为不大于20 nm。

7. 标准设置了两种结果表示方式。

本标准规定了有色玻璃容器遮光性能以波长范围内测得的最大透光率表示。

考虑到国内外药典有色玻璃遮光性项目的发展趋势及企业需求，建议有色玻璃材质本身的遮光性能以波长范围内测得最大透光率与供试品光斑覆盖处平均厚度的比值表示。