**附件2-8 有色玻璃容器遮光性测定法征求意见稿**

**4023 有色玻璃容器遮光性测定法**

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、玻璃成分、颜色深浅、厚度不同而不同。

本法适用于有色玻璃容器的遮光性测定。

**测试原理**

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，垂直照射于测试样品，计算透过光强与入射光强的比值。

**仪器装置**

紫外分光光度计，并装有能与积分球耦合的光电二极管检测器或光电倍增管。

壁厚测试仪，精度0.01mm。

**供试品的制备**

取供试品5支，分别用碳基或金刚砂基砂轮切割成长条状。长度方向与样品的轴线方向平行，供试品的轴线方向长度以正好遮住仪器狭缝为宜。供试品大小应能固定在仪器比色托架上，通常为4cm×1cm。如样品较小，不能覆盖样品池，将未覆盖的部分用不透明纸或胶带遮蔽。

切割后的供试品用试验用水或无水乙醇溶液清洗干净、用擦镜纸或脱脂棉擦净供试品表面，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，应避免擦伤样品表面。

**测定法**

将供试品置于分光光度计中，其圆柱轴平行于狭缝，这样光束垂直于截面的表面，并且反射造成的损失最小。以空气为参比，测量供试品在290~450nm光谱区间，连续的或不大于20nm间隔的透光率 。

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。

**结果计算和表示**

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与供试品光斑覆盖处平均厚度的比值表示。

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、国家食品药品监督管理局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：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。

**有色玻璃容器遮光性测定法起草说明**

一、制修订的目的意义

1.部分药品对光线比较敏感，对包装有避光的需求，因此考察玻璃容器的避光性能是非常有必要的。

2.现行美国药典、欧洲药典、日本药局方均收载此项目，我国药典中暂不涉及，应填补此空白。

3.形成“有色玻璃容器遮光性测定法”方法标准，指导玻璃容器遮光性测定

二、起草过程

1.查阅与有色玻璃容器遮光性相关的国内外标准并进行了标准比对。

2.根据与企业咨询沟通，初步确定了适合本国行情的有色玻璃容器遮光性测定法。

3.收集代表性样品进行了遮光性测定，对测定方法进行了实验验证和结果对比，以优化测定方法。

4.形成“有色玻璃容器遮光性测定法”征求意见稿。

三、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USP43 <660>玻璃容器、EP10.8 3.2.1药用玻璃容器和JP17 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、需重点说明的问题

本标准是新增方法标准，确定的主要内容是：

1.本标准规定了有色玻璃容器的遮光性定义及表示方式、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。

2.本标准适用于各类有色玻璃容器。

3.本标准规定了检测有色玻璃遮光性所用仪器，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。

4.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的要求。

5.本标准有色玻璃的测试方法。

将供试品置于分光光度计中，其圆柱轴平行于狭缝，这样光束垂直于截面的表面，并且反射造成的损失最小。以空气为参比，测量供试品在290~450nm光谱区间，连续的或不大于20nm间隔的透光率。

考虑到不同仪器测量精度和稳定性有差别的原因，在不影响结果的基础上，将步长规定为连续或每间隔不大于20nm。

6.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。

7. 该方法的结果判定详见《中国药典》药品包装用玻璃容器通则征求意见稿。