

## 塑料容器透光率测定法

本法系将光源发出的光束通过单色器成为不同波长的平行光束，垂直照射于供试品，计算透过光强与入射光强的比值来测定透光率。

**仪器装置** 紫外-可见分光光度计。

**第一法** 本法适用于药品包装用塑料容器透明度的评价。

**测定法** 取试样平整部分，切成5个0.9cm×4cm的切片，分别沿与入射光垂直方向放入1cm吸收池中，加满水，并以水作为空白，在450nm处测定，记录透光率。

**第二法** 本法适用于药品包装用塑料容器遮光性能的评价。

**供试品的制备** 取试样5个，选择平整部分，根据需要进行修剪以得到尺寸适合安装在分光光度计内的供试品。切割后，清洗并干燥，注意不要划伤表面。如果供试品过小，无法覆盖供试品架上的开口，将未覆盖的部分用不透明纸或胶带遮蔽。供试品在即将安装至供试品架时，如必要，可使用擦镜纸擦拭供试品，并注意避免在光必须穿过的表面留下指纹或其他痕迹。

**测定法** 将供试品置于分光光度计中，其柱轴平行于狭缝以确保光束垂直于供试品的表面，使反射造成的损失最小。以空气为参比，在290~450nm波长范围内测量（连续的或间隔不大于20nm）供试品的透光率。

**结果表示** 塑料容器遮光性能以波长范围内测得的最大透光率（%）表示。

**【附注】**根据试样平整度等实际情况，采用第二法测定塑料容器透光率以评价其遮光性时，可选用配备积分球的紫外-可见分光光度计进行试验，以准确采集因表面不平整或内部散射产生的漫反射光，确保遮光性评价的全面性和客观性。

起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院

联系电话：0531-82682912

参与单位：上海市食品药品包装材料测试所

## 塑料容器透光率测定法起草说明

### 一、制修订的目的和意义

透光率系指透过供试品的光通量与射到供试品上的光通量之比，用百分数表示。塑料容器预期用于包装对光线比较敏感的药品时，可通过添加遮光剂来降低光的透过，起到遮光作用，从而实现对药品的保护；而塑料容器预期用于包装注射剂等药品时，需足够透明，以方便内容物的检视。不同波长下透光率的测定可用于塑料容器遮光性或透明度的评价。因此，透光率的测定对药品包装用塑料容器的质量评价具有重要意义。

### 二、参考标准

USP<661.2>药用塑料包装系统、JP18 7.02 塑料制医药品容器试验法、YBB00012002-2015《低密度聚乙烯输液瓶》、YBB00022002-2015《聚丙烯输液瓶》、YBB00342002-2015

《多层共挤输液用膜、袋通则》、YBB00102005-2015《三层共挤输液用膜（I）、袋》和 YBB00112005-2015《五层共挤输液用膜（I）、袋》中收载的相关方法。

### 三、需重点说明的问题

本标准仅提供透光率测试方法，是否采用最终灭菌的包装进行测试可在企业标准或质量协议中明确。

第二法中将供试品置于分光光度计中，其柱轴平行于狭缝，确保光束垂直于供试品的表面，反射损耗最小。以空气为参比，在 290~450nm 波长范围内测量（连续的或间隔不大于 20nm）供试品的透光率。考虑到不同仪器测量精度和稳定性有所差别，在不影响结果的基础上，将波长规定为连续或间隔不大于 20nm。

