

附件

透光率测定法

透光率系指透过试样的光通量与射到试样上的光通量之比，用百分数表示。对于光敏感的药物制剂，药品包装材料需要为制剂提供良好的遮光性能；对于注射剂等高风险药物制剂，药品包装材料需达到一定的透光性能使肉眼可以观察到内容药物的状况。本方法适用于测定玻璃容器和塑料容器及材料的透光率。

仪器

采用具有适当灵敏度和准确度的紫外-可见分光光度计，仪器的校正和检定照紫外-分光光度法（通则 0401）要求，测定遮光性能需配置积分球附件。

供试品的制备及测定

第一法 遮光性能测定法

除另有规定外，取供试品适量切割成适宜形状，置于分光光度计样品支架中，使其圆柱体轴线方向平行于测样窗口并且大致居于窗口中心。以空气为空白，在各品种项下规定的范围内连续的测定记录供试品的透光率，或者每隔 20nm 测定记录供试品的透光率。

第二法 透光性能测定法

除另有规定外，从供试品的不同部位裁取适宜大小的平整片状试样，沿与入射光垂直的方向放入比色池中，加满水，并以水作为空白，以 450nm 作为测定波长，记录供试品的透光率。

【附注】

- 1、供试品尺寸建议能够覆盖住积分球的入口窗。如果供试品太小而无法完全覆盖入口窗，可用不透明的纸或者胶带挡住入口窗未覆盖部分。
- 2、玻璃容器可采用装配有湿砂轮的圆锯进行切割，砂轮可以是金刚砂或者金刚石制成。
- 3、供试品应放置适宜，使光束垂直于供试品表面，反射的损失最小。
- 4、供试品表面应平整光洁，防止有划伤、指纹等印记。

起草单位：上海市食品药品包装材料测试所

复核单位：江西省药品检验检测研究院

国家药品监督管理局
食品药品包装材料测试所