**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Определение светопропускания упаковки из полимерных материалов для лекарственных средств** |  | **ОФС.1.1.2.0010** |
|  |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Испытание применяют для определения светопропускания светозащитной упаковки из полимерных материалов, предназначенной для лекарственных средств.

Испытание не применяют в случае, если светозащитная система упаковки, полученная на основе бесцветных, прозрачных или полупрозрачных полимерных материалов, обеспечена за счёт нанесения покрытия или оболочки на используемый полимерный материал.

Как правило, определение светопропускания системы упаковки из полимерных материалов проводят при фармацевтической разработке лекарственного препарата. Если светозащитные свойства системы упаковки подтверждены при изучении его стабильности согласно ОФС «Стабильность и сроки годности лекарственных средств», то определение светопропускания не проводят.

**Испытания**

***Оборудование***

Используют спектрофотометр, адаптированный для измерения количества света, пропускаемого полимерными материалами, применяемыми для производства упаковки для лекарственных средств, способный измерять и регистрировать свет, проходящий как в рассеянных, так и в параллельных лучах. Определение светопропускания проводят в соответствии с ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях».

***Пробоподготовка***

Выбирают участки упаковки репрезентативные по толщине стенки и вырезают образцы из двух или более частей системы упаковки, подрезают их по размерам ячейки спектрофотометра. Если образец настолько мал, что не может заполнить держатель для образца в спектрофотометре, то незаполненную часть закрывают непрозрачной бумагой или маскировочной липкой лентой при условии, чтобы ширина образца была больше, чем ширина щели.

Образцы должны быть промыты и высушены. Не допускают царапин на поверхности образцов. Закрепляют образец в держателе спектрофотометра с помощью липкого воска или другими подходящими способами, аккуратно, чтобы не оставить на поверхностях образцов, через которые должен проходить свет, следов пальцев или других следов. Непосредственно перед установкой в держатель спектрофотометра поверхности образца тщательно протирают тканью для линз.

***Методика***

Чистый образец помещают в спектрофотометр таким образом, чтобы его цилиндрическая ось была параллельна плоскости щели, луч света был направлен перпендикулярно к измеряемой поверхности образца и потери за счёт отражения были минимальны.

Непрерывно измеряют светопропускание образца относительно воздуха в диапазоне длин волн от 290 до 450 нм с помощью регистрирующего прибора или с интервалами около 20 нм с помощью неавтоматизированного прибора.

***Интерпретация результатов***

Для светозащитной системы упаковки, полученной из полимерных материалов и предназначенной для лекарственных препаратов для парентерального применения, светопропускание не должно превышать предельных значений, указанных в табл. 1.

Для светозащитной системы упаковки, полученной из полимерных материалов и предназначенной для лекарственных препаратов для приёма внутрь и местного применения, светопропускание не должно превышать 10 % при любой длине волны в диапазоне от 290 до 450 нм.

Таблица ‒ 1 Предельные значения светопропускания светозащитной системы упаковки и её элементов, полученной из полимерных материалов, предназначенной для лекарственных препаратов для парентерального применения

| Номинальный объём, мл | Максимальное светопропускание при любой длине волны в диапазоне от 290 до 450 нм, % |
| --- | --- |
| До 1 | 25 |
| От 1 до 2 | 20 |
| От 2 до 5 | 15 |
| От 5 до 10 | 13 |
| От 10 до 20 | 12 |
| От 20 до 50 | 10 |
| Свыше 50 | 10 |