

紫外可见分光光度计和色度软件对药品颜色进行测定

UV-077

摘要：溶液的颜色与其规定颜色的差异可以在一定程度上反应药物的纯度，中国药典中明确规定了药物颜色的测定方法。本文参考 2015 中国版药典，使用岛津紫外可见分光光度计和色度测定软件对药物溶液颜色进行了测定，对于药物纯度判定有一定的指导意义。

关键词：紫外可见分光光度计 色度软件 颜色 2015 药典

药品质量标准中涉及到颜色的项目有性状描述、颜色检查（液体制剂）或溶液颜色检查（原料药、注射用粉针等）。药物制备工艺中的杂质是药物颜色的重要引入因素。另外部分药物在放置过程中，由于氧化、水解、络合、聚合等原因使药物的颜色逐渐加深，如见光易变色的药物维生素 C、磺胺嘧啶、硫酸链霉素、葡萄糖、喹诺酮类药物等。由此可以看出，颜色（溶液的颜色）检查是药物纯度检查的重要指标，其目的是：1、控制生产过程中可能引入的微量有色杂质；2、控制在贮藏过程中产生的有色杂质。目前多国药典如

中国药典（CP）、美国药典（USP）、英国药典（BP）和日本药典（JP）等都收载药物颜色或溶液颜色检查项目。按照中国药典要求，溶液颜色“无色”指供试品溶液的颜色相当于所用溶剂，“几乎无色”指供试品溶液的颜色不深于相应色调 0.5 号标准比色液。

目前中国 2015 版药典规定的溶液颜色测定方法有：对照比色法，分光光度法，色差计法。第一法无法区分供试品和对照品颜色时，采用第三法。本文参考中国 2015 版药典使用岛津紫外可见分光光度计和色度软件对硼酸溶液颜色进行了测试。

■ 实验部分

1.1 仪器

岛津紫外可见分光光度计 UV-2600

岛津色度软件

1.2 测试条件

紫外可见分光光度计测试条件

波长范围：380-780 nm

测试方式：透射率

狭缝宽：1nm

色度测试条件

D65 光源照明

10° 观测角度



图 1. 岛津 UV-2600 紫外可见分光光度计

■ 样品制备

2.1 准确称取硼酸样品粉末 1 g，加 30 mL 水使其充分溶解，倒入比色管，量取同样量的水作对照，倒入另一个比色管。按照中国药典要求，硼酸溶液应该澄清无色。

2.2 另取两个比色管，一个比色管加纯水，一个比色管纯水中人为增加带颜色但是肉眼辨别不出来的物质。

■ 实验结果

3.1 硼酸溶液和纯水

先使用目测法，对比硼酸溶液和纯水的颜色，均是无色透明。



图 2. 硼酸溶液和水颜色比色图

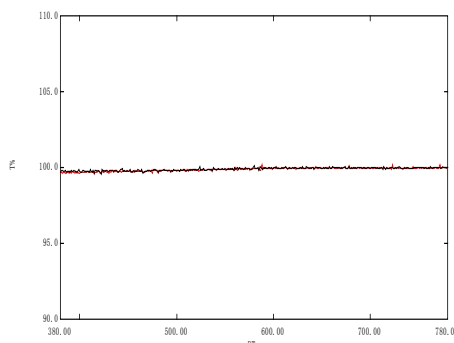


图 3. 硼酸溶液和纯水透射率光谱重叠图

由于第一法人眼判断，可能会存在主观误差，所以再使用第三法进行判断，分别扫描 380~780nm 范围内硼酸溶液和水的透射率，再使用岛津色度测试软件对其色度值进行计算。

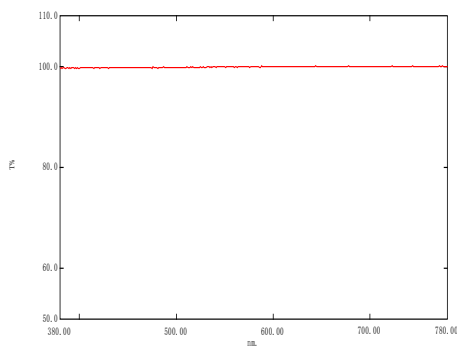


图 4. 硼酸溶液透射率光谱图

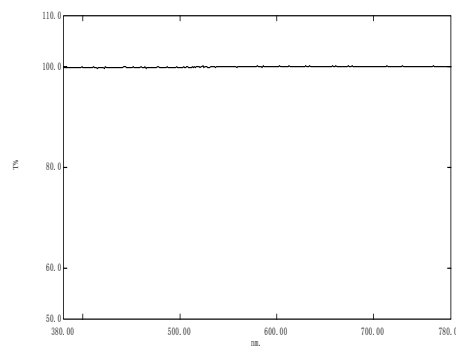


图 5. 纯水透射率光谱图

Standard	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
Seq No.	Sample ID	X	Y	Z	L*	a*	b*eName
1	1	94.72	99.89	107.06	99.96	0.02	0水
* 2	2	94.70	99.87	107.02	99.95	0.03	0硼酸
3	3						

图 6. 色度测试界面及结果

以上结果可以看出，目测法硼酸溶液和水颜色一致，色度软件测试的三个刺激值 X、Y、Z 和 L*、a*、b* 也一致，说明硼酸溶液颜色和溶剂水颜色一致，都是无色，满足药典要求。

3.2 带色样品和纯水



图 7. 带色样品和纯水颜色比色

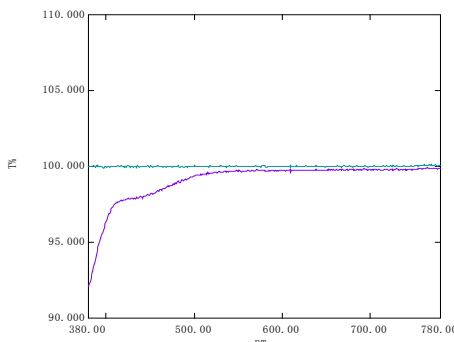


图 8. 带色样品和纯水透射率光谱重叠图

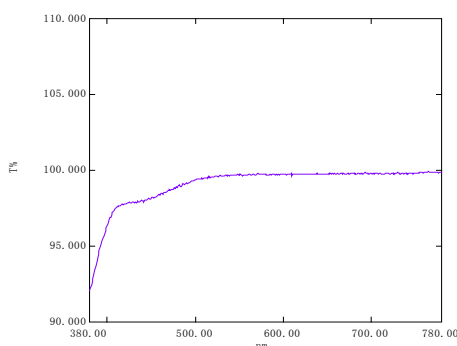


图 9. 带色样品透射率光谱图

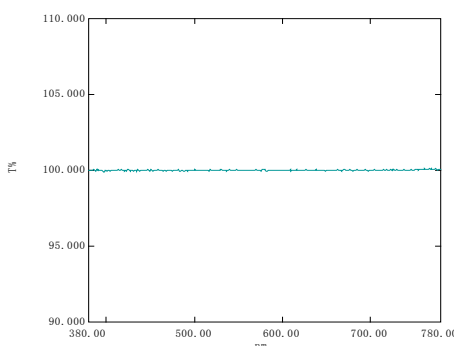


图 10. 纯水透射率光谱图

Standard	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
Seq No.	Sample ID	X	Y	Z	L*	a*	b*eName
1	1	98.07	100.00	118.21	100.00	-0.01	0水样
* 2	2	97.50	99.62	116.24	99.85	-0.34	0样品
3	3						

图 11. 色度测试界面及结果

以上结果可以看出，目测带色样品和水颜色一致，紫外谱图以及色度软件测试的三个刺激值 X、Y、Z 和 L*、a*、b* 有明显差异，肉眼无法辨别的颜色，使用岛津分光光度计和 Color Analysis 可以很精准的给与区分。

结论

本文参考 2015 版中国药典使用岛津紫外可见分光光度计和色度测定软件对硼酸溶液颜色进行了测试。目测法硼酸溶液和水颜色接近，澄清无色，为了避免肉眼观测的主观误差，使用岛津紫外可见分光光度计和色度软件对其进行了测试，结果表明硼酸溶液和水颜色接近，无色，满足药典要求。人为在水中添加带颜色样品，但是肉眼无法辨别，使用岛津紫外可见光度计和 Color Analysis 可以测试明显差异。岛津紫外可见分光光度计和色度软件完全符合药典颜色测试要求，不需要再另购色度计，成本低、使用方便，对于药物纯度判定有一定的指导意义。

岛津应用云

