

药物研究领域的光照稳定性测试

为了确保达到针对新成分和药物的严苛安全标准，制药企业会进行大量光照稳定性测试。

药品的稳定性是指原料药及制剂保持其物理、化学、生物学和微生物学的性质，通过对原料药和制剂在不同条件（如温度、湿度、光线等）下稳定性的研究，掌握药品质量随时间变化的规律，为药品的生产、包装、贮存条件和有效期的确定提供依据，以确保临床用药的安全性和临床疗效。

稳定性研究是药品质量控制研究的主要内容之一，与药品质量研究和质量标准的建立紧密相关。稳定性研究具有阶段性特点，贯穿药品研究与开发全的过程，一般始于药品的临床前研究，在药品临床研究期间和上市后还应继续进行稳定性研究。

将新成分和药物推向市场前，必须对其进行大量检测。因为药物研究必须遵守严苛的安全标准。按照 ICH 准则（人用药品注册技术要求国际协调会议）针对药物进行稳定性测试是产品获批或注册的重要过程，如果未通过稳定性研究，则产品无法获得批准。研究的目的是，证明药物在特定存放条件下的保质期。

在 GMP 控制范围（优良制造规范）内进行的光照稳定性测试用于检测新成分和药物的光稳定性，或者用于能够相应说明，成分和药物在光照下不会发生过度变化。为了有效实施测

试，最重要的是尽量稳定的光照和温度条件。“在测试时，必须保证恒定温度，光剂量须达到 ICH 规定的额定量”，负责 BINDER “成长与保存”研究的 Jens Thielmann 生物博士如此说道。

为了进行一系列不同的测试，许多公司和研究所都使用 BINDER KBF LQC 系列恒温恒湿箱。

该设备的特点是温度精确度高，另外还有独一无二的光照方案”，Thielmann 说道。BINDER 的 Light Quantum Control (LQC) 专利技术借助可灵活放置的 3D 球形传感器独立控制 UV-A 和可见光的光剂量，从而实现精确的光度测量。通过可灵活放置的光照盒，恒温恒湿箱可在整个有效面积上实现均匀的光照分布。如果达到了所需的光强，则设备将自动关闭。此时，可以在无湿度的情况下实现 0 °C 至 70 °C 的温度。在气候运行模式（有湿度）下，可以达到 10 °C 至 70 °C 的温度，而相对湿度范围可以在 10 % 至 80 % 相对湿度之间进行调节。