

Drugs packing
Technology and equipment



药品包装 技术与设备

由于药品的泡罩包装生产批量较大，品种比较固定，并要求安全卫生，所以宜采用自动化包装线进行生产，自动化操作时，除完成包装工序外，还可将打印、装说明书、装盒等工序与包装线相联，组成全自动化泡罩包装生产线

孙怀远◎编著



印刷工业出版社

又计，北京：

- 孙怀远 编著

字于208, 禮 字

И С Б Н : 978-7-80000-755-4

010-8852507 010-8852505 印刷工业出版社

内容提要

本书从药品包装的概念、作用与意义入手,采用图例与文字叙述相结合的方式,介绍了药品包装技术、包装材料、包装容器、包装设备和代表目前国内外先进水平的内容,特别详细介绍了主要剂型药品包装的技术及其设备的结构、应用实例以及GMP(药品质量管理规范)对药品包装的有关要求。内容全面、系统,涵盖了药品包装技术和设备两方面的内容,是一本兼具理论性和实用性的专业书。

图书在版编目(CIP)数据

药品包装技术与设备/孙怀远编. —北京:印刷工业出版社, 2008.4

ISBN 978-7-80000-722-4

I. 药… II. 孙… III. 药品—包装 IV. TQ460.6

中国版本图书馆CIP数据核字(2008)第022395号

药品包装技术与设备

编 著: 孙怀远

责任编辑: 岳智勇

出版发行: 印刷工业出版社(北京市翠微路2号 邮编: 100036)

网 址: www.pprint.cn www.keyin.cn

经 销: 各地新华书店

印 刷: 三河国新印装有限公司

开 本: 880mm×1230mm 1/32

字 数: 305千字

印 张: 11

印 数: 1~2000

印 次: 2008年4月第1版 2008年4月第1次印刷

定 价: 29.00元

I S B N : 978-7-80000-722-4

◆ 如发现印装质量问题请与我社发行部联系 发行部电话: 010-88275707 010-88275602

前言

药物制剂的成品即药品是一种特殊的商品，需采用适当的材料、容器通过一定技术进行包装，使其在运输、保管、装卸、供应或销售的整个流通中起到保护药品质量的作用，同时也能方便贮运、促进销售。

药品包装是药品生产的一个重要环节。长期以来，我国的药品包装行业一直没有得到足够重视，与国际先进水平相比有相当大的差距。随着医药包装的重要性逐步被认识，以及我国医药工业和科学技术的不断发展，我国药品包装事业发生了巨大变化，特别是改革开放以来，更是不断地走向科学化和现代化，我国新的药品包装用材料、容器的生产能力增长很快，技术水平也有了新的提高。加入 WTO 后，我国药品市场也日趋完善，对药品包装也提出了更高的要求。随着我国制药工业发展形势和激烈的市场竞争，促使制药机械生产企业积极开发、研制生产了不少先进的全自动药品包装设备，如 PTP 泡罩包装机、片剂/胶囊装瓶机、全自动胶囊充填机、铝箔封口机、不干胶贴标机等，其中有些产品基本达到国际同类产品水平，对提高药品包装机械化、自动化水平，保护药品并减少在流通过程的损失起到重要作用。

本书从药品包装的概念、作用与意义入手，围绕药品包装技术、包装材料、包装容器及包装设备等内容进行介绍，力求简明、易懂、

实用；并尽量采用图例与文字叙述相结合的形式，介绍了我国药品包装行业的技术现状，同时穿插介绍了目前国内外的药品包装先进技术与设备，为读者提供了极有价值的参考资料。

本书适用于药剂设备、制药工程、药物制剂等有关专业的教学，也可作为食品工程、化学工程、包装工程等专业及相关专业工程技术人员参考用书。

本书部分内容参考了李永安主编的《药品包装实用手册》、孙智慧主编的《药品包装实用技术》、朱盛山主编的《药物制剂工程》、张绪峤主编的《药物制剂设备与车间工艺设计》、唐燕辉主编的《药物制剂生产专用设备与车间工艺设计》、刘筱霞主编的《包装机械》和赵淮主编的《包装机械选用手册》，另外还参考了其他一些资料的部分内容。在编写过程中得到了制药装备行业协会、全国制药机械技术中心站等单位及有关方面专家的大力帮助，在此一并表示衷心的感谢。

由于编者水平有限，书中难免有疏漏，切望行家和读者批评指正，以待改进。

编者

2008年1月

目 录

第一章 药品包装及其技术	(1)
第一节 药品包装的基本概念	(1)
一、药品包装	(1)
二、药品包装分类	(2)
三、药品包装的作用与意义	(2)
四、药品包装的注意事项	(5)
第二节 药品包装机械概述	(6)
一、药品包装机械的定义与特点	(6)
二、药品包装机械的组成	(7)
三、药品包装机械的分类	(8)
四、药品包装机械的发展与展望	(8)
第三节 药品包装法规及 GMP	(14)
一、药品包装的有关法规	(14)
二、FDA 对药品包装的规定	(15)
三、GMP 对药品包装的要求	(16)
第四节 药品包装技术	(17)
一、防湿包装与隔气包装	(18)
二、遮光包装	(20)
三、无菌包装	(21)

四、安全包装	(22)
五、缓冲包装	(23)
六、热收缩包装	(23)
七、辅助包装	(24)
第二章 药品包装材料及其选用	(28)
第一节 药品包装材料概述	(28)
一、药品包装材料的作用	(28)
二、药品包装材料和容器分类	(29)
三、药品包装材料的性能要求	(31)
四、典型药品包装材料	(33)
第二节 药品稳定性与包装材料选用	(44)
一、药品的稳定性	(44)
二、影响药品稳定性的外在因素	(45)
三、药品包装对药品稳定性的影响	(49)
四、药品包装材料选择原则	(49)
五、药品包装材料选用	(53)
第三章 药品瓶包装与容器	(57)
第一节 玻璃瓶包装及其应用	(57)
一、药用玻璃的选择原则	(57)
二、药用玻璃瓶的应用	(59)
三、几种典型的玻璃包装容器	(63)
第二节 药用塑料瓶包装及应用	(66)
一、药用塑料瓶及其生产工艺	(67)
二、药用塑料瓶技术要求及其检测	(68)
三、药用塑料瓶的选用	(69)
第三节 药用铝瓶	(72)
一、铝瓶及其生产工艺流程	(72)
二、药用铝瓶技术要求及其检测	(73)

三、适用范围和注意事项	(75)
第四节 瓶盖及其应用	(75)
一、金属瓶盖	(76)
二、药用塑料瓶盖	(82)
三、集成式瓶盖	(83)
第五节 胶塞及其应用	(87)
一、胶塞简介	(87)
二、卤化丁基胶塞性能要求	(88)
三、卤化丁基胶塞的分类	(89)
四、卤化丁基胶塞技术要求	(89)
五、卤化丁基胶塞选择和应用	(90)
六、卤化丁基胶塞的发展	(92)
第六节 药品瓶包装工艺	(93)
一、固体制剂瓶包装工艺	(93)
二、水针剂瓶包装工艺	(94)
三、粉针剂瓶包装工艺	(96)
四、输液剂瓶包装工艺	(98)
五、口服液剂瓶包装工艺	(100)
第四章 药品泡罩包装技术	(101)
第一节 泡罩包装概述	(101)
一、药品泡罩包装特点	(101)
二、泡罩包装工艺流程	(102)
三、药品泡罩包装发展趋势	(104)
第二节 药品泡罩包装铝箔及其应用	(106)
一、泡罩包装用铝箔产品结构及特点	(106)
二、不合格泡罩包装用铝箔主要质量问题	(108)
三、泡罩包装用铝箔技术要求及其检测	(109)
四、泡罩包装铝箔的应用	(110)
五、泡罩包装用铝箔的发展	(111)

第三节 药品泡罩包装基层材料及其应用	(112)
一、常用泡罩包装基层材料	(112)
二、药品泡罩包装基层材料技术要求及其检测	(115)
三、药品泡罩包装基层材料应用	(116)
四、药品泡罩包装基层材料的发展	(118)
第四节 药品泡罩包装冷冲压成型材料及其应用	(119)
一、冷冲压成型材料简述	(119)
二、冷冲压成型材料产品结构和特点	(120)
三、冷冲压成型材料技术要求及其检测	(121)
四、冷冲压成型材料的应用	(121)
五、冷冲压成型材料的发展	(122)
第五章 药品袋包装及其他包装	(123)
第一节 药品袋包装技术	(123)
一、药品袋包装材料选用	(123)
二、药品袋包装工艺流程	(124)
三、药品袋包装技术要求及其检测	(130)
第二节 药品条带式包装	(131)
一、条带热封包装	(131)
二、双铝包装	(133)
第三节 药品管包装	(134)
一、药品软管包装	(134)
二、药品硬管包装	(142)
三、药品管包装工艺流程	(144)
第六章 固体制剂包装设备	(146)
第一节 固体制剂瓶包装设备	(146)
一、瓶包装单机	(146)
二、联动包装机	(153)
三、瓶包装生产线	(157)

第二节 固体制剂泡罩包装设备	(160)
一、泡罩包装机组成	(160)
二、泡罩包装机分类	(161)
三、滚筒式泡罩包装机及其应用	(162)
四、平板式泡罩包装机及其应用	(176)
五、辊板式泡罩包装机及其应用	(188)
第三节 固体制剂热封包装设备	(195)
一、条带热封包装机	(195)
二、双铝箔包装机	(198)
第七章 注射剂包装设备	(200)
第一节 水针剂包装设备及其应用	(200)
一、水针剂灌封设备及其应用	(200)
二、水针剂洗灌封联动线	(210)
三、水针剂印字包装设备	(212)
第二节 输液剂包装设备	(216)
一、输液灌装机及其应用	(216)
二、输液剂封口设备及其应用	(224)
三、大输液包装生产线	(233)
第三节 粉针剂包装设备	(234)
一、粉针剂分装设备及其应用	(234)
二、粉针剂封盖设备	(248)
三、粉针剂贴签设备	(255)
四、粉针剂生产包装联动线	(260)
第四节 冻干粉针剂包装设备	(261)
一、冻干粉针剂灌装设备	(262)
二、冻干粉针剂洗烘灌塞联动机	(264)
第八章 其他制剂包装设备	(265)
第一节 颗粒剂包装设备及其应用	(265)

一、立式制袋包装机	(265)
二、卧式(或水平式)制袋包装机	(269)
三、制袋包装机选用	(271)
四、制袋包装机故障分析与使用维护	(272)
第二节 口服液体制剂包装设备及应用	(274)
一、口服液剂灌装封机	(275)
二、口服液剂自动生产联动线及其应用	(279)
第三节 糖浆制剂包装设备	(283)
一、四泵直线式灌装机	(283)
二、六头直线灌装旋盖机	(286)
三、多头灌装旋(轧)盖机	(287)
四、糖浆剂液体灌装自动线	(288)
第四节 软膏剂包装设备	(289)
一、软膏剂灌注充填	(289)
二、软膏剂包装设备	(293)
三、软膏剂包装设备应用	(296)
第五节 栓剂包装设备	(297)
一、栓剂成型、充填和封合包装机	(297)
二、铝箔热封合栓剂包装机	(298)
第六节 气雾剂等制剂包装设备	(300)
一、气雾剂包装设备	(300)
二、滴眼剂包装设备	(301)
三、酊剂包装设备	(301)
第九章 药品包装辅助设备	(304)
第一节 药品包装检测设备	(304)
一、检漏设备	(304)
二、注射剂灯检设备	(310)
第二节 选别机械	(313)
一、重量选别机	(314)

二、光电式缺片检验器	(314)
第三节 装盒机械	(318)
一、装盒机型式	(318)
二、纸盒供给装置	(320)
三、包装盒封口装置	(322)
附录	
附录一 药品包装相关标准	(325)
附录二 药品包装材料符号	(334)
附录三 药品包装机械相关标准	(335)
主要参考文献	(337)

第一章

药品包装及其技术

第一节 药品包装的基本概念

一、药品包装

药品包装系指选用适宜的材料和容器，利用一定技术对药物制剂的成品即药品进行分（灌）、封、装、贴签等加工过程的总称。对药品进行包装，就是为药品在运输、贮存、管理和使用过程中提供保护、分类和说明。

目前，各国对药品包装都是从安全、有效，兼顾保护药品的功能及携带、使用便利等方面考虑的。药品经过生产及质量检验后，无论在贮存、运输还是分发使用等过程中，都必须有适当而完好的包装。随着科学技术的发展及新型包装材料的不断开发和应用，药品包装已不再是单纯地作为盛装药品的附属工序和辅助项目，而是通过包装使药品更加方便临床使用，如已出现了单剂量包装、疗程包装、按给药途径要求的一次性使用的包装，以及为提高药物疗效、降低毒副作用而设计的一些特殊剂型，如舒喘灵（混悬型）气雾剂、安乃近灌肠剂及透皮吸收剂等的包装。因此，了解、研究和革新药品包装并使之更完善，是一项与保证药品质量、配合临床治疗密切相关的重要

课题。

综上所述，可以把药品包装概括为两个方面：一是指包装药品所用的物料、容器及辅助物，即药品的包装；二是指包装药品时的操作过程，即包装药品，它包括包装方法和包装技术。

二、药品包装分类

药品包装按其在流通过程中的作用可分为两大类：内包装和外包装。

1. 内包装

内包装系指直接与药品接触的包装，是将药品装入包装材料（如安瓿、注射剂瓶、输液瓶、铝箔等）的过程。内包装应能保证药品在生产、运输、贮存及使用过程中的质量，并便于临床使用。应根据药品的理化性质及所选用材料的性质，对药品内包装材料、容器（药品包装材料）进行稳定性试验，考察所选材料与药品的相容性。

2. 外包装

外包装系指内包装以外的包装，是将已完成内包装的药品装入箱中或其他袋、桶和罐等容器中的过程。按由里向外的顺序，外包装分为中包装和大包装。外包装应根据内包装的包装形式、材料特性，选用不易破损的包装，以保证药品在运输、贮存、使用过程中安全。

本书所述的药品包装一般是指内包装，即直接接触药品的包装形式。

三、药品包装的作用与意义

药品包装是药品生产的继续，是药品生产过程的最后一道工序。对绝大多数药品来说，只有进行了包装，药品生产过程才算完成。一个（种）药品，从原料、中间体、成品、制剂、包装到使用，一般要经过生产和流通（含销售）两个阶段。药品包装在这两个阶段中间起着重要的桥梁作用，有其特殊的功能。

1. 保证药品有效性

中国药品监督管理局和美国 FDA 在评价一个药物时, 要求该药物使用的包装在整个使用期内能够保证其药效的稳定性。

通常情况下, 药品暴露在空气中易氧化、染菌, 某些药物见光会分解、变色, 遇水和潮气会造成剂型破坏和变质, 遇热易挥发、软化, 激烈的振动会使制剂变形、碎裂等。药品的物理或化学性质的改变, 会导致药品失效, 不仅不能治病, 甚至会致病。因此, 药品在选择包装时, 不管装潢设计如何, 都应当将包装材料的保护功能作为首要的因素来考虑。

包装应当使内含药品中的药物成分与外界隔离, 一方面防止药物活性成分挥发、逸散及泄漏; 另一方面防止外界的空气、光线、水分、异物、微生物与药品接触。

挥发性药物成分能溶解于包装材料的内侧, 借渗透压的作用向另一侧扩散, 如含芳香性成分及内含挥发性活性成分的药品, 其活性成分易挥发并穿透某些材料 (如聚乙烯单层塑料), 对一般有机物的包装材料有强的溶蚀作用, 使液体制剂易泄漏。此类药物应当选择复合膜容器、玻璃容器、金属容器或陶瓷容器。

空气中含有氧气、水分、大量的微生物和异物颗粒, 这些成分进入到包装容器后会导致药品氧化、水解、降解、污染和发酵。含有机活性成分的固体药品长时间暴露在空气中会逐渐氧化、降解, 而液体制剂如糖浆剂、合剂会有部分液体成分挥发并可能发酵。有些药物见光分解, 这类药物除了在制剂处方中加入遮光剂 (如片剂包衣时加二氧化钛), 还应当在包装材料中采取以下措施: 用棕色瓶包装、用铝塑复合膜材包装、在包装材料中加遮光剂等。

此外, 某些药品如栓剂、软膏剂、颗粒剂和含有脂质体的药品, 对于温度较为敏感, 所以, 包装材料还应当具有隔热、防寒作用。此类制剂采用一般材料达不到要求, 需在药物制剂处方筛选时考察包装材料对制剂稳定性的影响。

2. 保护药品、防止损坏

药品在运输、贮存过程中, 可能受到各种外力的振动、挤压和冲

击,造成药品的破坏。药品在选择包装材料时,应当考虑到这些因素。片剂和胶囊剂等固体制剂包装时,常于内包装容器内多余空间部位填装消毒的棉花等,单剂量包装的外面多使用瓦楞纸或硬质塑料,将每个容器分隔且固定起来。目前采用的新材料还有发泡聚乙烯、泡沫聚丙烯等缓冲材料,效果较好。药品的外包装应当有一定的机械强度,起到防震、耐压和封闭作用。国际运输包装应当检测以下项目:标示包装的部位及牢固性;包装适用的温度与湿度范围;堆码实验数据;跌落、垂直碰撞实验数据;水平实验、斜面实验和摆动实验数据等。通过系列检测,以确保药品在搬运、运输过程中完好无损。

3. 对药品起标示作用

在药品包装中,对药品起标示作用分为两方面:标签与说明书、包装标志。

为了科学准确地介绍具体药物品种的基本内容,以便使用时识别,在每个单剂量包装上都应备有标签,内包装中应当有单独的药品说明书。《药品包装管理办法》规定标签内容包括:注册商标、品名、医药管理当局批准文号、主要成分及含量、装量、主治、用法、用量、禁忌、厂名、生产批号、有效期等。而说明书上除标签内容外,还应当更详细介绍药品的成分、作用、功能、使用范围、使用方法及有特殊要求时的使用图示、注意事项、贮存方法等。所以,标签和说明书是药品包装的重要组成部分。

包装标志是为了在药品的分类、运输、贮存和临床使用时便于识别和防止用错。包装标志通常应当含品名、装量等,包装材料上还应当加特殊标志,即一方面要加安全标志——对剧毒、易燃、易爆等药品应加特殊且鲜明的标志,在外用药品标签上标示“外用”,在兽用药品上也要有特殊标志,以防止不当处理和使用;另一方面要加防伪标志——在包装容器的封口处贴有特殊而鲜明的标志,配合商标以防掺伪和造假。为防止药品在贮存和运输过程中质量受到影响,每件外包装即运输包装上应有特殊标志,如识别标志(包括图案、代用简字等特定记号、品名、规格、数量、批号、出厂日期、有效期、体积、重量、生产单位等)、运输与放置标志(包括对装卸、搬运操作

的要求或存放保管条件，如“向上”、“防湿”、“小心轻放”、“防晒”、“冷藏”等）。

4. 便于携带和使用

在药品研究过程中，除了考察包装材料对药品稳定性的影响外，还应当精心设计包装结构，以方便携带和使用，从而实现包装的多样化和方便化。

(1) 单剂量包装。从方便患者使用及药房发售考虑，可采用单剂量包装，这样也可以减少药品浪费。单剂量包装可采用一次性包装，适用于临时性、必要时或一次性给药的药品，如止痛药、抗晕动药、抗过敏药、催眠药等；也可采用一个疗程一个包装，适用于各种疾病不同的药物疗程需要，如抗生素药物、抗癌药、驱虫药等。

(2) 配套包装。包括使用方便的配套包装和达到治疗目的的配套包装，如输液药物配带输液管和针头，为达治疗目的可将数种药物集中于一个包装盒内便于旅行和家用。

(3) 小儿安全包装。小儿用安全包装是为配合儿童用药方便和安全而设计的包装，经过特殊处理的包装容器或材料既方便给药，又使儿童打不开，可防止儿童误食。

5. 促进销售

药品包装是消费者购买的最好媒介，其消费功能是通过药品包装装潢设计来体现的。精巧的造型、醒目的商标、得体的文字、明快的色彩，均会对销售产生有利影响。

四、药品包装的注意事项

在进行药品包装时，除应保证药品有效和保护药品外，还应注意：

(1) 药品包装要适应生产的机械化、专业化和自动化的需要，符合药品社会化生产的要求。

(2) 药品包装要从贮运过程和使用过程的方便性出发，考虑药品包装的尺寸、规格、形态等。

(3) 药品包装既要适应流通过程中仓储、陈列的需要，也要便于临床使用中的摆设和保管等。