

[中国医药包装协会推荐用书]



药品包装管理 理论与实务

YAOPIN
BAOZHANG
GUANLI
LILUN
YU
SHIWU

主编 张新平 陈晓蕾



中国医药科技出版社

药品包装管理理论与实务

张新平 陈晓蕾 主编

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药品包装管理理论与实务/张新平主编. —北京:中国医药科技出版社, 2006.3

ISBN 7-5067-3395-1

I. 药... II. 张 III. 药品—包装—医药工业—
工业企业管理 IV. F407.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 023887 号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张亭军

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100088

电话 010-62244206

网址 www.cspyp.cn www.mpsky.com.cn

规格 850 × 1168mm $\frac{1}{32}$

印张 11 $\frac{3}{4}$

字数 297 千字

印数 1—3000

版次 2006 年 4 月第 1 版

印次 2006 年 4 月第 1 次印刷

印刷 北京小红门印刷厂印刷

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-3395-1/R·2822

定价 22.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

前 言

近年来,在我国医药经济飞速发展、人民群众生活不断改善的大背景下,药品包装生产作为药品价值链上的一个环节,也出现了飞速发展的势头。而作为药品质量保证的一个重要控制环节—药品包装监管—成为药监部门和社会各部门亟待解决的问题。国外研究和实践表明,有效的药品包装监管能够从总体上提升本国药品包装企业竞争实力,保障药品质量和安全使用。与药品监管相比,国家和社会各界对药品包装的监管重视程度还需进一步提升。政府、企业或有关机构都需要进一步了解药品包装管理方面的知识、技能、相关政策法规、技术规范等来开展监管、研究、生产,以提高监管、研究和生产的效率。

为此华中科技大学同济医学院医药卫生管理学院组织编写了《药品包装管理理论与实践》。本书共分四篇九章,从基本理论入手,详尽阐述了药品包装的基本知识,包装设计、国内现行的主要法律法规和技术标准,美国的药品包装法规,药品包装国际标准和国内外新技术发展。为了让读者能够查阅相关法规和技术标准,本书将法律法规和技术标准附在相关章节之后。在本书的编写过程中,本着公正的原则,向读者传递最客观的知识。本书的出版将有利于提高我国药品包装监管效率,有利于发展我国的药品包装工业,有利于保证医药事业的可持续发展。

本书内容丰富详实,与实际药品包装生产、管理结合紧密,具有很强的前瞻性、实用性和针对性,不仅可以作为医药包装企业的重要参考书,还可作为管理部门、医疗机构的重要参考资料。

本手册编写过程中得到了国家食品药品监督管理局有关领导和专家的帮助,特别是中国医药包装协会及 SFDA 浙江药品包装材料检验中心的领导和专家对本书的复审工作作了大量细致、认真的工作。

作，为书稿的质量有了进一步提升，在此一并表示深深的谢意，由于时间仓促，水平有限，请读者批评指正。

编 者

2006 年 1 月

目 录

第一篇 药品包装概论篇

第一章 药品包装概论	(3)
第一节 药品包装概述.....	(3)
一、药品包装的概念.....	(3)
二、药品包装的分类.....	(4)
三、药品包装的作用.....	(6)
四、药品包装的策略.....	(7)
第二节 药品包装设计.....	(10)
一、概述.....	(10)
二、药品包装设计应注意的问题.....	(13)
三、药品包装设计的国际化要求.....	(15)
四、药品包装设计的发展趋势.....	(16)
第二章 药品包装材料	(19)
第一节 药品包装材料概述.....	(19)
一、药品包装材料在药品包装中的地位.....	(19)
二、药品包装材料的性能要求.....	(19)
三、药品包装材料的选择原则.....	(22)
四、药品包装材料的选择程序.....	(24)
五、常见包装材料和容器的选择.....	(24)
第二节 药品包装材料选择的评价方法.....	(28)
一、药品包装材料与药物相容性试验的目的.....	(28)
二、药品包装材料与药物相容性试验的原则.....	(29)

三、各种制剂类型与药品包装材料相容性试验 的设计要求·····	(30)
第三节 主要药品包装材料·····	(35)
一、药用玻璃·····	(35)
二、复合膜及其制品·····	(40)
三、泡罩包装·····	(46)
四、瓶盖·····	(48)
五、塑料瓶·····	(52)
六、塑料输液容器·····	(54)
七、胶塞·····	(56)
八、铝制容器·····	(59)
九、药用气雾剂阀门·····	(61)
十、空心胶囊·····	(65)
十一、干燥剂·····	(68)

第二篇 政策法规篇

第三章 国家药品包装管理政策与法规 ·····	(73)
第一节 我国药品包装法律法规体系·····	(73)
一、专门的法律法规体系·····	(73)
二、相关的法律法规体系·····	(76)
第二节 我国药品包装法律法规体系的主要 内容·····	(77)
一、中华人民共和国药品管理法·····	(77)
二、中华人民共和国药品管理法实施条例·····	(77)
三、医疗用毒性药品管理办法·····	(78)
四、放射性药品管理办法·····	(79)
五、血液制品管理条例·····	(79)
六、药品包装管理办法·····	(80)

七、药品生产质量管理规范 (1998 年修订)	(80)
八、处方药与非处方药分类管理办法	(81)
九、药品临床试验管理规范	(81)
十、药品经营质量管理规范	(81)
十一、药品包装、标签和说明书管理规定 (暂行)	(82)
十二、医疗机构制剂配制质量管理规范	(84)
十三、中药材生产质量管理规范	(85)
十四、药品监督行政处罚程序	(85)
十五、药品进口管理办法	(86)
十六、直接接触药品的包装材料和容器管理 办法	(86)
十七、生物制品批签发管理办法	(86)
十八、药品生产监督管理办法	(87)
十九、药品包装、标签规范细则 (暂行)	(87)
二十、药品注册管理办法	(90)
二十一、医疗机构制剂注册管理办法 (试行)	(92)
第三节 我国药品包装法律法规体系的作用 和意义	(92)
一、药品包装专门法律法规体系的作用和意义	(93)
二、药品包装相关的法律法规体系的积极作用	(96)
第四章 美国的药品包装法规	(98)
第一节 美国药品包装的法律体系	(98)
一、美国食品药品化妆品法	(98)
二、毒物预防包装法	(99)
三、防偷换包装法	(100)
四、公平包装和标签法	(103)
五、环境立法	(103)
六、药品的其他包装法规要求	(105)

第二节 美国药品包装法律、法规汇编·····	(111)
一、《美国联邦食品、药品、化妆品法》 (节选)·····	(111)
二、《毒物预防包装法》(节选)·····	(117)
三、《联邦防偷换法》(节选)·····	(122)
四、公平包装和标签法·····	(124)

第三篇 技术规范篇

第五章 药品包装材料的技术要求 ·····	(135)
第一节 药用玻璃的技术要求·····	(135)
一、药用玻璃的检测项目·····	(135)
二、药用玻璃的技术要求·····	(138)
第二节 药用复合膜袋及复合软管的技术要求·····	(139)
一、药用复合膜袋的技术要求·····	(139)
二、复合软管技术指标要求与检测·····	(148)
第三节 泡罩包装的技术要求·····	(149)
一、PTP 铝箔的技术要求·····	(150)
二、聚氯乙烯硬片及复合片技术要求与检测·····	(151)
三、冷冲压成型材料的技术要求·····	(153)
第四节 瓶盖的技术要求·····	(154)
一、金属盖的技术要求·····	(154)
二、集成式瓶盖的技术要求·····	(155)
第五节 塑料瓶的技术要求·····	(156)
一、技术标准·····	(156)
二、口服液体药用塑料瓶的技术要求·····	(157)
三、口服固体药用塑料瓶的技术要求·····	(158)
第六节 塑料输液容器的技术要求·····	(160)
一、技术规范·····	(160)

二、技术要求	(160)
第七节 胶塞的技术要求	(164)
一、天然橡胶技术要求及检测方法	(164)
二、卤化丁基胶塞技术要求及检测方法	(166)
第八节 铝制容器的技术要求	(168)
一、铝管技术要求及检测方法	(168)
二、药用铝瓶技术要求及检测方法	(170)
第九节 药用气雾剂阀门的技术要求	(172)
一、技术标准	(172)
二、检测方法	(172)
第十节 空心胶囊的技术要求	(174)
一、技术标准	(174)
二、检测方法	(175)
第十一节 干燥剂的技术要求	(176)
一、硅胶干燥剂技术要求与检测方法	(176)
二、分子筛干燥剂技术要求与检测方法	(177)
第六章 药品包装技术新发展	(179)
第一节 药用玻璃技术新发展	(179)
一、发展方向	(179)
二、各类玻璃包装产品发展趋势	(180)
第二节 复合膜及相关制品技术新发展	(184)
一、复合膜	(184)
二、复合软管	(185)
第三节 泡罩包装技术新发展	(186)
一、铝箔	(187)
二、聚氯乙烯硬片及复合片	(190)
三、冷冲压成型材料	(191)
第四节 瓶盖技术新发展	(191)
一、金属盖	(191)

二、集成式瓶盖·····	(193)
三、塑料盖·····	(193)
第五节 塑料输液容器技术新发展·····	(193)
一、注拉吹的 PP 瓶装输液将取代挤吹 PP 瓶装输液·····	(194)
二、聚氯乙烯袋的软化剂 DEHP 的安全性有待 验证, 影响其发展·····	(194)
三、输液用非 PVC 多层复合膜软袋成为研制 重点·····	(194)
四、产品应用更广泛·····	(194)
五、成本将降低·····	(194)
第六节 胶塞技术新发展·····	(195)
一、配方及组分的发展·····	(195)
二、生产工艺的创新·····	(196)
三、生产厂家的集中化趋势·····	(196)
四、胶塞家族新成员·····	(197)
第七节 铝制容器技术新发展·····	(197)
一、软质铝管·····	(197)
二、硬质铝管·····	(198)
第八节 空心胶囊技术新发展·····	(198)
一、植物胶囊·····	(198)
二、充液胶囊·····	(199)
三、双盲胶囊·····	(199)
四、临床前胶囊·····	(199)
五、结肠给药胶囊·····	(199)
六、微型胶囊·····	(200)
七、毫微型胶囊·····	(200)
八、胶囊形微型渗透泵埋植剂·····	(200)
第九节 药用气雾剂阀门等技术新发展·····	(200)

一、药用气雾剂阀门技术新发展·····	(200)
二、干燥剂技术新发展·····	(202)
第七章 药品包装标准 ·····	(203)
第一节 药品包装国际标准·····	(203)
第二节 国内药品包装相关标准·····	(206)
一、国家标准·····	(206)
二、相关的行业标准·····	(212)

第四篇 管理机构、行业篇

第八章 药品包装企业管理及相关机构 ·····	(217)
第一节 药品包装企业管理机构·····	(217)
一、药品包装企业管理机构·····	(217)
二、药品包装企业管理机构发展及开展的 工作·····	(218)
三、药品包装存在问题及对药品包装管理 的建议·····	(219)
第二节 药品包装协会·····	(224)
一、中国医药包装协会·····	(224)
二、中国包装联合会·····	(225)
第三节 药品包装材料检验机构·····	(227)
一、国家食品药品监督管理局直属药包材 检测单位·····	(227)
二、省级药包材检测单位·····	(227)
第九章 我国药品包装行业 ·····	(229)
第一节 中国药品包装企业·····	(229)
一、中国药品包装企业发展史·····	(229)
二、我国医药包装企业发展模式·····	(232)
第二节 我国药品包装行业·····	(235)

一、我国药品包装行业概述·····	(235)
二、我国药品包装发展趋势和行业发展政策·····	(237)
附录 1·····	(250)
附录 1-1 ISO 8362-1: 2003 注射剂用注射容器及 附件 第 1 部分 管制玻璃注射瓶·····	(250)
附录 1-2 ISO 8362-2: 1989 注射剂用注射容器及 附件 第 2 部分 注射瓶塞·····	(254)
附录 1-3 ISO 8362-3: 2001 注射剂用注射容器及 附件 第 3 部分 注射瓶铝盖·····	(265)
附录 1-4 ISO 8362-4: 2003 注射剂用注射容器及 附件 第 4 部分 模制玻璃注射瓶·····	(269)
附录 1-5 ISO 8362-5: 1995 注射剂用注射容器及 附件 第 5 部分 冷冻干燥注射瓶塞·····	(275)
附录 1-6 ISO 8362-6: 1992 注射剂用注射容器及 附件 第 6 部分 铝塑组合注射瓶盖·····	(289)
附录 1-7 ISO 8362-7: 1995 注射剂用注射容器及 附件 第 7 部分 无凸缘塑料件铝塑组合 注射盖·····	(293)
附录 2 低密度聚乙烯输液瓶·····	(295)
附录 3 聚丙烯输液瓶·····	(304)
附录 4 钠钙玻璃输液瓶·····	(310)
附录 5 药用氯化丁基橡胶塞·····	(317)
附录 6 药品包装管理办法·····	(325)
附录 7 直接接触药品的包装材料和容器 管理办法·····	(330)
参考文献·····	(358)

第一篇 药品包装概论篇

药品包装与其他产品包装不同，因其用于包装药品这种特殊商品，所以药品包装属于专用包装范畴。它具有包装的所有属性，并有特殊严格的要求，他对维护产品质量、减少损耗、美化商品和提高服务质量等都有重要的作用，并便于药品的运输、储存、销售和使用，与药品的质量及用药安全息息相关，一直受到国家的重视。本书重点探讨药品包装材料和容器的管理，特别是直接接触药品的包装材料和容器的管理。本篇将简单介绍药品包装及药包材的基本概念、作用、选用基本原则、现状和发展趋势。特别是要树立药品包装材料是药品的重要组成部分这一理念。

第一章 药品包装概论

药品包装一直以来只是药品生产的配套行业，但随着药品包装企业生产、技术、产品的不断发展，特别是对医药工业的巨大经济贡献，以及随着生活水平的提高和用药习惯的改变，人们对药品包装重要性的认识日益提高，对药品包装行业的管理也日益重视。在药品市场上，人们日益看重药品包装，良好的包装往往能起到刺激购买的作用。

第一节 药品包装概述

药品无论在贮存、运输还是在分发、使用过程中，都必须有适当而完好的包装，这是保证药品安全、有效的重要条件。随着科学技术的发展及新型包装材料的开发和应用，药品包装已不再单纯地被认为是盛装药品的附属工序和辅助项目，而是成为药品的一部分，成为为消费者创造方便、为生生产者创造促销价值的重要手段，因此出现了为方便临床使用而设计的单剂量包装、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、降低毒副反应而设计的一些特殊剂型的包装等。此外，在当今市场上药品包装已成为强有力的营销手段。

一、药品包装的概念

传统的药品包装观念认为，包装的目的仅仅是盛放、保护药品，以利运输。这种观念的产生及其存在的背景是产品水平较低、市场形式处于供不应求的卖方市场时代。随着科技的进步，经济的发展，卖方市场逐步为买方市场所替代。在买方市场上，药品包装

不仅是保护药品的功能，更是一种有效的促销手段。在很多情况下，药品包装已经是药品的一部分。

(一) 包装的定义

我国《包装通用术语》中“包装”的定义是：在流通过程中保护产品，方便储运，促进销售，按一定技术方法而采用的容器、材料及辅助物等的总称（笔者认为还应包括他们的组合形式，即包装形式）。也指为了达到上述目的而采用容器、材料和辅助物的过程中施加一定技术方法的操作活动。

包装的作用主要体现在两个方面：（1）公司和品牌形象，他有助于消费者迅即辨认出哪家公司或哪一品牌；（2）创新机会，包装的创新给消费者带来较大的好处，也为生产商带来利润。

(二) 药品包装

是指用于药品的包装，属于特殊商品的包装，自药品加工成型后，起着保护药品的安全和有效，方便运输、贮存、销售和使用等方面的重要作用，堪称药品的“第二生命”。

广义上的药品包装可以分为两个方面：一是指包装药品所用的物料、容器及辅助物（笔者认为还应包括他们的组合形式，即包装形式）；二是指包装药品时的操作过程，他包括包装方法和包装技术（包括包装设计）。所以，药品的包装，必须既含包装容器（含容器材料）又包括包装技术和方法。本书所指的药品包装主要是前者。

二、药品包装的分类

药品包装分类根据不同标准，可以分为不同种类。

(一) 内包装和外包装

按药品包装在流通领域中的作用，可分为两大类：内包装和外包装。

1. 外包装

外包装系指内包装以外的包装，按由里向外，分为中包装和大