

药品包装材料对药品质量和安全性的影响

李秀梅 赵静 赵孜靖 刘冲 唐彬
山东永聚医药科技股份有限公司 山东 淄博 255400

摘要: 药品包装材料对药品质量和安全性的影响至关重要。包装材料若选择不当或性能不佳,可能导致药品降解、变质或污染,影响药物疗效,甚至威胁患者健康。因此,制药企业需严格筛选化学稳定性强、阻隔性能好的包装材料,确保药品在存储、运输中不受外部环境的影响。同时,还需考虑材料的安全性、生产环境的控制,以及包装标识的清晰性,全面提升药品质量,保障患者用药安全。

关键词: 药品包装材料; 药品质量; 安全性; 影响

引言: 药品包装材料直接关乎药品质量与患者安全。作为药品的“第二层皮肤”,它不仅保护药品免受外界干扰,还影响着药品的稳定性和有效期。选择适宜的包装材料,能有效防止药品变质、污染,确保疗效发挥。然而,不当包装可能引入杂质,加速药品降解,危及用药安全。因此,深入研究包装材料的影响,对于提升药品质控标准,保障公众健康具有重要意义。

1 药品包装材料的种类及特性

1.1 玻璃材料

玻璃材料因其卓越的化学稳定性和密封性,成为许多需长时间保存药品的首选包装材料。其密封性能能有效防止药品与外部环境中的氧气、湿气等不利因素接触,从而保护药品免受氧化、水解等化学降解过程的影响。然而,玻璃材料也存在一定的局限性,如易碎性、重量大以及不便于携带和运输等问题,这在一定程度上限制了其在特定场景下的应用。

1.2 塑料材料

与玻璃材料相比,塑料材料以其韧性好、重量轻、成本低廉及便于加工和携带的优势,在药品包装市场中占据了重要地位。塑料包装不仅减轻了包装的整体重量,还降低了生产和运输成本,同时便于患者携带和使用。然而,塑料材料的保护效果相对较弱,且可能含有某些有害添加剂,如塑化剂、稳定剂等,这些添加剂在特定条件下可能迁移到药品中,对药品质量和患者健康构成潜在威胁。

1.3 金属材料

金属材料如铝、铁等,以其良好的防潮性和精美的外观,在药品包装领域也占有一席之地。金属包装能有效隔绝湿气,保护药品免受水分侵蚀,同时其精美的外观也提升了药品的档次和形象。然而,金属材料也存在与某些药品发生化学反应的风险,特别是活性较强的药

品,可能会与金属包装材料发生相互作用,从而影响药品的疗效和安全性。

1.4 新型包装材料

随着科技的进步和环保意识的增强,新型包装材料如高阻隔材料、少计量材料、智能材料、抗菌自洁净材料以及纳米材料等不断涌现。这些新型材料不仅具有传统包装材料的优点,还在性能上实现了质的飞跃。例如,高阻隔材料能更有效地隔绝外部环境中的不利因素;智能材料能根据环境条件自动调节包装内部环境;抗菌自洁净材料则能有效抑制微生物的生长,保持包装内部的清洁和卫生。这些新型包装材料的出现,为药品包装行业带来了新的发展机遇和挑战。

2 药品包装材料对药品质量的影响

2.1 化学稳定性

化学稳定性是评价药品包装材料对药品质量影响的首要指标。理想的包装材料应能够与药品成分保持化学惰性,即在药品有效期内,不应与药品发生溶解、氧化、水解等不良反应,以免改变药品的化学成分,影响其疗效或产生有毒物质。然而,在实际应用中,由于药品成分的复杂性和多样性,以及包装材料本身可能含有的添加剂或杂质,使得完全避免化学反应变得极具挑战性。以胰岛素为例,作为一种重要的蛋白质类药物,其对包装材料的化学稳定性要求极高。有研究发现,胰岛素在存储过程中可能与玻璃包装中的二氧化硅成分发生反应,导致蛋白质结构破坏,进而影响其生物活性和疗效。这一案例充分说明了包装材料化学稳定性对药品质量的重要性。因此,在选择胰岛素等生物制剂的包装材料时,需要特别关注其与药品成分的相容性,确保在长时间存储过程中不会发生不良化学反应^[1]。

2.2 物理保护性

物理保护性是药品包装材料的另一项重要性能。包

包装材料必须具备足够的机械强度,以承受运输和储存过程中的各种物理应力,防止破损和泄漏。此外,良好的阻隔性能也是物理保护性的重要组成部分。包装材料应能有效隔绝外部环境中的湿气、氧气、光线及微生物等不利因素,避免药品因此受到污染或降解。对于需要长期储存的药品而言,物理保护性的重要性不言而喻。一旦包装破损或失去阻隔作用,药品很容易受到外部环境的侵袭而发生质量变化。例如,湿度过高的环境可能导致药品吸湿水解;光线中的紫外线和可见光则可能引发药品的光敏反应;而微生物的污染则可能导致药品变质甚至产生毒性。因此,在设计和选用药品包装时,必须充分考虑其物理保护性需求,采用高强度、高阻隔性能的包装材料。

2.3 光保护性能

光敏感药品是一类需要特别关注光保护性能的药品。这类药品在光照条件下容易发生光化学反应导致结构改变或降解失效。因此,在包装此类药品时,必须选择具有优良光阻隔性能的包装材料以隔绝光线的侵入。光阻隔材料通常包括遮光铝箔、深色玻璃瓶以及具有光吸收或反射功能的塑料薄膜等。这些材料通过吸收、反射或散射光线的方式有效降低包装内部的光照强度从而达到保护药品的目的。此外为了进一步提高光保护效果还可以采取在包装内部添加遮光剂或采用多层复合结构等措施^[2]。

2.4 湿气保护性能

湿气是导致药品质量变化的一个重要因素。许多药品在潮湿环境下容易发生水解、结晶或细菌生长等问题从而严重影响其疗效和安全性。因此选择具有良好湿气保护性能的包装材料对于保持药品质量至关重要。湿气保护材料通常具备较高的吸水率或透气性能够吸收或排出包装内部的湿气从而保持干燥环境。例如干燥剂、防潮纸、阻湿涂层以及高阻隔塑料薄膜等都是常见的湿气保护材料。这些材料通过不同的机制来降低包装内部的湿度水平以确保药品在存储和运输过程中不受湿气影响。同时为了进一步提高湿气保护效果还可以采取密封包装或加入湿度指示剂等措施来监测和控制包装内部的湿度水平。

3 药品包装操作的环境和工艺要求

3.1 操作环境

(1) 严格控制空气中的颗粒大小和含量,确保无菌和密封性。药品包装车间作为药品生产链的终端环节,其对环境的要求近乎苛刻。空气中的微粒、尘埃、细菌等污染物都可能对药品造成污染,进而影响其质量和

疗效。因此,药品包装车间必须安装高效的空气过滤系统,如HEPA(高效空气微粒过滤器)或ULPA(超高效空气微粒过滤器),以有效控制空气中的颗粒大小和含量。这些过滤器能够有效去除直径小于0.3微米的微粒,确保车间内空气的清洁度。此外,无菌和密封性也是药品包装环境的重要要求。无菌环境有助于防止微生物的滋生和传播,确保药品在包装过程中的纯净度。密封性则是指包装容器和封口系统应具有良好的密封效果,防止外部环境中的空气、湿气等不利因素侵入包装内部。为实现这一目标,包装车间需采用特殊的密封设备和工艺,确保每一个包装都达到严格的密封标准。(2) 定期检测空气质量和湿度,及时调整。除了严格控制空气中的颗粒大小和含量外,药品包装车间还需定期检测空气质量和湿度,以确保环境条件的稳定性和适宜性。空气质量检测包括微生物检测、挥发性有机物(VOCs)检测等,以评估空气中是否存在有害污染物。湿度检测则用于确保车间内的湿度保持在适宜的范围内,避免药品因湿度过高而发生吸湿、水解等问题。一旦检测结果显示环境条件不符合要求,车间应立即采取措施进行调整,如更换过滤器、开启除湿机等,以确保药品包装操作的顺利进行。

3.2 工艺要求

(1) 操作人员需穿戴标准工作服,严格遵守操作规范。药品包装操作的人员是确保包装质量和安全性的重要因素。操作人员需经过专业培训并穿戴标准工作服进行操作。标准工作服通常包括防护服、帽子、口罩、手套等,以减少操作过程中人体与药品的直接接触和污染风险。此外,操作人员还需严格遵守操作规范,如定期洗手、使用无菌工具、避免交叉污染等,以确保整个包装过程的规范性和安全性。(2) 包装材料需经过充分的兼容性测试。包装材料的选择和使用也是影响药品质量和安全性的关键因素。不同的药品具有不同的化学性质和物理特性,因此需要选择与之相匹配的包装材料。在选择包装材料时,必须充分考虑其与药品的兼容性,以避免发生化学反应、吸附或迁移等问题。为确保包装材料的安全性和有效性,需进行充分的兼容性测试。这些测试包括化学稳定性测试、透气性测试、吸湿性测试等,以全面评估包装材料对药品质量的影响。只有经过充分测试和验证的包装材料才能用于药品包装操作。

4 药品包装材料对安全性的影响

4.1 防伪性

在药品市场日益复杂多变的今天,假冒伪劣药品的问题日益突出,严重威胁着患者的健康与生命安全。因

此,药品包装材料在防伪性方面的作用显得尤为重要。现代科技赋予了包装材料更多的防伪手段,包括但不限于独特的标识设计、特殊油墨印刷、二维码与RFID技术的应用等。(1)特殊油墨印刷技术,如热敏油墨、荧光油墨或紫外线激活油墨等,能够在特定条件下显示出隐藏的信息或图案,增加了仿冒的难度。消费者或药品监管机构只需使用简单的设备,如紫外线灯或智能手机APP,即可轻松验证药品的真伪。(2)二维码和RFID技术的应用为药品防伪提供了更高效的解决方案。每个药品包装上的唯一二维码或RFID标签,都关联着药品的生产批次、生产日期、有效期及流通路径等详细信息。通过扫描二维码或读取RFID信息,可以迅速追溯药品的来源和流向,有效打击假冒伪劣药品的流通。(3)一些高端药品包装还采用了更为复杂的防伪技术,如微缩文字、激光全息图、纹理识别等,这些技术进一步提升了包装的防伪能力,确保了药品的真实性和可靠性^[3]。

4.2 患者用药便利性

药品包装的设计不仅仅是为了美观或保护药品,更重要的是要服务于患者的用药需求。一个设计合理的药品包装应当便于患者开启、取用以及重新密封,从而减少用药错误,提升患者的用药体验。(1)包装开启方式的设计应遵循“简单易用”的原则。无论是儿童安全瓶盖、按压式瓶盖还是滑盖设计等,都应确保患者能够轻松打开包装而无需复杂的操作步骤。同时,包装开启处的标识也应清晰明确,避免患者因误操作而导致药品浪费或污染。(2)包装内部的设计也应考虑到患者的用药需求。例如,对于需要定时定量服用的药品,包装上可以标注清晰的用药指南和剂量信息,帮助患者正确用药。对于需要长期服用的慢性病治疗药物,可以采用分格式或日历式包装,将药品按日或按周分装,以减少患者的记忆负担和用药错误的风险。(3)一些药品包装还配备了特殊的辅助工具,如计量勺、注射器或滴管等,以便患者能够准确测量药品剂量并安全使用。这些贴心的设计不仅提升了患者的用药便利性,也增强了他们对药品的信任感和依从性。

4.3 环保与可持续性

随着全球环保意识的不断提升,药品包装材料的环保与可持续性也成为了一个不可忽视的问题。推广可降解、可回收的包装材料,减少环境污染,是医药行业共

同的责任和使命。(1)传统的塑料、玻璃等包装材料在生产和废弃处理过程中往往会产生大量的污染物。相比之下,可降解包装材料如生物基塑料、PLA等则能够在自然环境中逐渐分解,减少了对环境的负担。这些材料不仅具有良好的物理性能和化学稳定性,还能够通过生物发酵或微生物作用等方式实现降解,是未来绿色包装的重要发展方向。(2)可回收包装材料的推广也是实现环保与可持续性的重要途径。通过优化包装材料的设计和生产工艺,使其具备更高的回收利用率和再加工性能,可以有效减少资源的浪费和环境的污染。许多医药企业已经开始采用可回收材料制作药品包装,并建立了相应的回收体系,鼓励消费者参与包装回收,共同促进资源的循环利用。(3)在推广环保包装材料的过程中,还需要注重包装材料的生命周期管理。从原材料的选择、生产加工、包装使用到最终的废弃处理,每一个环节都应符合环保要求。通过优化包装设计,减少包装材料的用量和体积,可以降低资源消耗和运输成本;通过提高包装材料的耐用性和可重复使用性,可以延长包装的使用寿命,减少废弃物的产生。(4)政府和行业组织也应积极发挥引导和监管作用,制定相关政策和标准,推动药品包装材料的环保转型。通过加强法规建设、提高环保标准、加强市场监管和宣传教育等措施,可以引导医药企业和消费者树立绿色发展的理念,共同推动医药行业的可持续发展。

结束语

药品包装材料是确保药品质量与患者安全不可忽视的一环。通过合理选择与科学应用,我们能够最大限度地保护药品免受外界影响,维护其疗效与纯度。未来,随着科技进步与环保意识提升,药品包装材料将持续创新,以更高标准保障药品安全,为患者提供更加安心、有效的治疗选择。同时,强化行业监管与公众教育,共同促进药品包装材料的良性发展。

参考文献

- [1]吴周凯,吴小曼.药品包装材料对药品质量和安全性的影响[J].中国科技投资,2019,(07):64-65.
- [2]朱仁屏.药品包装材料对药品质量和安全性的影响分析[J].现代药物与临床,2020,(09):89-90.
- [3]武玉娟,于叶森.药品包装材料对药品质量和安全性研究[J].中国科技投资,2021,(06):29-30.