

# 药品包装材料对药品质量和安全性的影响

唐凤姣 许宁 曹若冰 谢文超 李宁  
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与安全性至关重要。其基本特性如阻隔性、机械强度、稳定性等,为药品构筑防护屏障。包装材料与药品相互作用,成分迁移、吸附及外界物质渗透会影响药品质量。不同类型包装材料,如塑料、玻璃、金属,对药品质量和安全性影响各异。此外,包装材料的密封性、材质抗菌性及加工洁净度等,关乎药品微生物安全性,若存在缺陷,可能引发微生物污染,影响药品质量与用药安全,需严格把控各环节。

**关键词:** 药品包装材料;药品质量;安全性;相互作用;稳定性

引言:药品质量与安全性关乎公众健康,药品包装材料作为其重要保障,作用不容小觑。包装材料的基本特性,如阻隔性、机械强度等,从不同层面为药品构筑防护屏障,维持质量稳定。同时,包装材料与药品间存在相互作用,成分迁移、吸附及外界物质渗透等,都会影响药品质量。而且,不同类型包装材料特性各异,对药品质量和安全性影响不同。此外,包装材料的密封性、材质抗菌性及加工洁净度等,还与药品微生物安全性紧密相关。深入探究这些方面,对保障药品质量与安全意义重大。

## 1 药品包装材料的基本特性及其对药品防护的基础作用

药品包装材料对于药品质量和安全性而言,是不可或缺的关键要素,其核心价值由自身基本特性所决定,这些特性直接关乎对药品的防护效能,为药品质量稳定提供坚实保障。药品包装材料的基本特性涵盖阻隔性、机械强度、稳定性及相容性,它们从不同层面为药品构筑起防护屏障。(1)阻隔性作为药品包装材料的核心特性,重点体现在对氧气、水分、光线等外界环境因素的有效阻隔。氧气渗入包装内部,会促使药品发生氧化反应,改变其化学结构,降低药效;水分的侵入可能引发药品潮解、结块,使有效成分水解,破坏药品的物理和化学性质;光线,特别是紫外线,能量较高,能够破坏药品中的光敏性成分,致使药品有效成分含量降低。具备优良阻隔性的包装材料,能有效减少外界环境因素对药品的侵蚀,维持药品储存环境的相对稳定。(2)机械强度决定了药品包装材料在储存、运输环节的抗破损能力。若包装材料机械强度欠佳,在受到外力冲击或挤压时,极易出现破损、变形等情况,导致药品直接暴露于外界环境,不仅会破坏药品的物理性状,还可能为微生物的侵入创造条件,直接威胁药品的安全性。而且,机

械强度稳定的包装材料可保障包装结构的完整性,防止因包装失效出现药品泄漏、混杂等质量问题。(3)包装材料自身的稳定性是避免其对药品产生不良影响的基础。在常规储存条件下,稳定的包装材料不会发生自身降解、溶出等现象,能维持固有性状,避免将自身成分带入药品,保障药品纯度。若稳定性不足,在与药品接触或受外界环境影响时成分分解,分解产物渗入药品,就会引发药品质量变化<sup>[1]</sup>。

## 2 药品包装材料与药品的相互作用及对药品质量的影响

### 2.1 包装材料成分的迁移作用

迁移作用是药品包装材料与药品相互作用中不容忽视的重要现象,它指的是包装材料中的固有成分,或是为改善性能添加的增塑剂、稳定剂、着色剂等添加剂,在与药品接触时,借助分子扩散等机制渗入药品内部的过程。包装材料成分复杂多样,不同成分的迁移能力受材料自身特性、药品性质以及接触时的温度、湿度、时间等条件影响。一旦迁移成分进入药品,会直接改变药品的成分构成,致使药品纯度降低。若迁移成分具毒性或刺激性,会严重威胁药品使用安全,引发不良反应。而且,迁移成分还可能与药品有效成分发生化学反应,破坏药品化学结构,影响其稳定性,进而导致药品质量下滑,因此,对包装材料成分迁移的研究与控制十分关键。

### 2.2 包装材料对药品成分的吸附作用

吸附作用是药品包装材料与药品相互作用的一种关键形式,即包装材料凭借表面张力或者分子间作用力,把药品里的有效成分或者其他成分吸附至自身表面的过程。其中,包装材料的比表面积大小、表面活性强弱以及药品成分的分子结构特点,是影响吸附作用效果的核心要素。一旦包装材料对药品有效成分产生吸附,药品中有效成分的含量便会直接降低,进而偏离既定的质量标准,严

重影响临床疗效的正常发挥。对于成分构成较为复杂的药品,包装材料还可能对不同成分产生有选择性的吸附,致使药品各成分比例失调,破坏其固有特性。此外,吸附作用还可能改变药品的浓度分布状况,造成药品局部成分出现富集或者匮乏,进一步对药品的质量稳定性产生不利影响<sup>[2]</sup>。

### 2.3 外界物质通过包装材料的渗透作用

渗透作用是外界环境中的各类物质,如氧气、水分、二氧化碳等,借助包装材料所存在的微小孔隙或者分子间隙,逐步渗入药品内部的一种现象。这一过程发生的强度,主要取决于包装材料自身的阻隔性能,以及外界环境因素与药品内部相应物质所形成的浓度梯度。其中,氧气的渗透会促使药品中的有效成分发生氧化反应,致使有效成分降解,进而使药品出现变色、产生异味等物理性状方面的改变;水分的渗透会改变药品原本的含水量,对于那些易潮解、易水解的药品,可能会引发结块、溶解或者有效成分水解而失去效用;二氧化碳的渗透则可能改变药品的酸碱度,特别是对于碱性药品,极有可能引发酸碱中和反应,严重破坏药品的化学稳定性。由此可见,外界物质的渗透会从多方面破坏药品质量稳定性,缩短药品有效期,甚至造成药品变质。

## 3 不同类型包装材料对药品质量和安全性的具体影响

### 3.1 塑料包装材料的影响

塑料包装材料凭借自身轻质、易于加工成型以及成本相对低廉等优势,在药品包装领域得到了极为广泛的应用。然而,其材质特性也使得它对药品质量产生着特定影响。(1)塑料材料的阻隔性能受材质种类和加工工艺的双重制约。就多数塑料材料而言,其对氧气和水分的阻隔能力较为有限。对于一些高敏感性的药品,如生物制品、某些化学原料药等,这种有限的阻隔性能难以满足其长期储存的要求,可能导致药品在储存过程中因氧气、水分的侵入而发生氧化、水解等反应,进而影响药品的质量和稳定性。(2)为改善塑料材料的性能,通常会添加增塑剂、抗氧剂等添加剂。这些添加剂在与药品接触时,尤其是在药品具有油性、呈酸性或碱性等极性较强的情况下,发生迁移的风险会大幅增加。添加剂的迁移会改变药品的成分组成,影响药品的纯度,对药品的安全性构成潜在威胁。此外,部分塑料材料在高温、光照等环境条件下,容易发生老化降解,生成小分子降解产物,这些产物可能渗入药品中,引发药品质量变化。

### 3.2 玻璃包装材料的影响

玻璃包装材料在药品包装领域占据着重要地位,它具备诸多显著优势。(1)其化学稳定性极高,在常规储

存条件下,几乎不会与药品发生化学反应,能最大程度保持药品的原有化学性质;阻隔性优良,可有效隔绝氧气、水分、光线等外界环境因素,为药品提供一个相对稳定的储存环境,对多数药品都能起到良好的防护作用;透明度好,便于观察药品的外观性状,如溶液的澄清度、颗粒的均匀度等,有助于及时发现药品可能存在的质量问题。(2)玻璃材料也存在一些特定的局限性。玻璃成分中含有硅、钠、钙等金属离子,当与酸性或碱性药品接触时,部分金属离子可能会发生溶出现象,进入药品溶液中,造成药品污染。特别是对于注射剂这类直接进入人体的药品,金属离子的溶出可能引发人体的不良反应,严重威胁用药安全。此外,玻璃材料的机械强度相对较低,质地较脆,在受到外力撞击或碰撞时容易破碎,一旦包装破损,药品将直接暴露在外界环境中,极易引发微生物污染,同时也会破坏药品的物理性状<sup>[3]</sup>。

### 3.3 金属包装材料的影响

金属包装材料在药品包装领域应用广泛,常见的主要有铝、铁等材质。(1)这类材料具备突出的优势,其机械强度极高,在药品的储存和运输过程中,能够承受较大的外力冲击和挤压,有效保护药品不受物理性损伤;阻隔性也极为出色,可形成近乎完全的屏障,将外界的氧气、水分以及光线等可能影响药品质量的因素隔绝在外,尤其适用于那些需要长期储存或者在特殊环境(如高湿度、强光照等)下运输的药品,能为药品提供可靠的保护。(2)金属包装材料也存在一些不容忽视的影响。部分金属材质具有一定的化学反应活性,当与特定药品接触时,可能发生氧化还原反应,改变药品的化学成分,影响药品的疗效和安全性。而且,金属包装材料表面通常会涂覆涂层以增强防护性能,若涂层存在缺陷或者稳定性欠佳,涂层中的成分就可能溶出到药品中,造成药品污染。另外,如果金属材料的密封性存在瑕疵,其阻隔功能将大打折扣,外界环境因素会侵入包装内部,进而影响药品质量的稳定性。

## 4 包装材料相关因素对药品微生物安全性的影响

### 4.1 包装材料的密封性

在保障药品微生物安全性的诸多因素中,包装材料的密封性起着至关重要的作用,它是阻断外界微生物侵入药品内部的核心屏障。(1)当包装材料的密封性能存在缺陷,无法达到应有的密封标准时,外界环境中的各类微生物,如细菌、霉菌等,便会顺着密封不严的缝隙、孔洞等侵入药品之中,进而引发药品的微生物污染问题。(2)包装材料密封性能的优劣受到多方面因素的综合影响,其中包装材料的材质弹性是关键因素之一,弹性良好的材

质能更好地贴合密封部位,减少缝隙产生的可能性;密封结构设计的合理性也至关重要,科学合理的结构能有效增强密封效果;加工精度同样不容忽视,高精度的加工能确保密封部位的尺寸精准、配合紧密。一旦出现密封不严或密封失效的情况,药品将直接暴露在含有大量微生物的环境中,微生物会在药品中迅速滋生繁殖,不仅会分解破坏药品的有效成分,还可能产生有毒有害的代谢产物,给用药安全带来严重风险。特别是对于液体药品、生物制品等营养成分丰富的药品,其对包装材料密封性的要求更为严苛。

#### 4.2 包装材料的材质抗菌性

包装材料的材质抗菌性对于药品微生物安全性有着直接且关键的影响,它决定了微生物在包装材料表面的滋生与繁衍状况。(1)部分包装材料本身并不具备抗菌性能,在加工制造环节或者后续的储存过程中,一旦其表面沾染了微生物,在温度、湿度等条件适宜的情况下,这些微生物便会迅速大量繁殖。随着时间推移,微生物可能突破包装材料的屏障,进一步侵入药品内部,导致药品发生微生物污染,影响药品质量和用药安全。(2)与之相反,具备抗菌特性的包装材料能够有效抑制微生物的生长繁殖,从源头上降低微生物污染药品的风险。不过,需要注意的是,部分抗菌包装材料是通过添加抗菌剂来实现抗菌功能的,这些抗菌剂在与药品长期接触过程中,若发生迁移现象,就可能进入药品内部,对药品的质量产生潜在的不良影响。此外,包装材料的表面光滑度也不容忽视,表面较为粗糙的材料,其微观结构为微生物提供了更多的附着位点,更易吸附微生物,从而大大增加了药品被微生物污染的风险<sup>[4]</sup>。

#### 4.3 包装材料的加工洁净度

包装材料加工过程中的洁净度状况,对药品微生物安全性起着决定性作用,直接关乎其初始微生物污染程度。(1)在加工环境方面,若生产车间存在空气净化不达标、设备清洁不彻底等问题,环境中就会存在大量微

生物,这些微生物极易附着在包装材料表面。而且,若在加工过程中没有采取全面且有效的洁净控制措施,例如未对操作人员进行严格的洁净着装规范、未对加工工具进行定期消毒等,也会使包装材料在加工环节被微生物污染。(2)这些初始附着于包装材料表面的微生物,在与药品接触后,极有可能突破包装的防护进入药品内部,进而引发药品的微生物污染。此外,加工过程中产生的杂质、粉尘等,其表面粗糙、结构疏松,为微生物提供了良好的滋生场所,会进一步增加微生物污染的风险。所以,包装材料的加工洁净度是保障药品微生物安全性的基础且关键环节,其洁净程度的高低会直接影响药品的初始质量状态,对药品后续的储存、使用安全都有着深远影响。

#### 结束语

药品包装材料作为保障药品质量与安全性的关键要素,其基本特性、与药品的相互作用、不同类型材料特性以及相关因素对微生物安全性的影响均不容忽视。从阻隔性、机械强度等基础特性,到成分迁移、吸附、渗透等相互作用,再到塑料、玻璃、金属等不同类型的优劣,以及密封性、材质抗菌性、加工洁净度对微生物安全性的作用,都紧密关联着药品质量。只有全面深入了解这些方面,合理选择与使用包装材料,严格把控加工环节,才能有效保障药品在储存、运输和使用过程中的质量稳定与用药安全,为公众健康提供坚实保障。

#### 参考文献

- [1]覃丽娟.化学药品包装材料与药物相容性研究策略与方法[J].生物化工,2024,10(1):188-191.
- [2]康可欣,李莎,韩祥东,张齐明,马爽.我国药品包装材料的应用现状及发展方向[J].医药导报,2024,43(5):722-726.
- [3]孙海涛.药品质量标准与药品质量评价相关性分析[J].临床医药文献电子杂志,2020,7(1):194,196.
- [4]杨庆峰.制药工艺项目质量控制存在的问题及完善措施[J].黑龙江科学,2020,11(10):84-85.