功能性塑料包材在药品包装中的安全性与稳定性评估

李 羚 吴明凤

中国大冢制药有限公司 天津 300382

摘要：功能性塑料包材在药品包装中扮演着重要角色，其安全性与稳定性直接关乎药品的质量和患者健康。本文概述了功能性塑料包材在药品包装中的安全性与稳定性评估方法，包括化学、生物和物理安全性的全面考察，以及长期、加速和强制降解稳定性试验。通过科学评估，确保包材符合药品包装要求，为药品提供有效保护，保障患者用药安全。

关键词：功能性塑料包材；药品包装；安全性评估；稳定性评估

引言：药品包装是药品保护的重要环节，功能性塑料包材因其独特性能被广泛应用。包材的安全性及稳定性直接影响药品的质量和疗效。因此对功能性塑料包材进行全面的稳定性与安全性评估至关重要。本文将探讨功能性塑料包材在药品包装中的评估方法，为药品包装材料的选择提供科学依据。

1 功能性塑料包材在药品包装中的应用现状

功能性塑料包材在药品包装中的应用现状十分活跃且前景广阔。随着医疗技术的不断进步和药品市场的日益扩大，对药品包装材料的要求也越来越高。功能性塑料包材凭借其独特的性能优势，在药品包装领域占据了重要地位。目前，功能性塑料包材已被广泛应用于各类药品的包装中。无论是片剂、胶囊还是液体药剂，都可以看到功能性塑料包材的身影。这些包材不仅具有良好的物理性能，如耐拉伸、抗撕裂、耐穿刺等，还具备优异的化学稳定性，能够确保药品在长时间储存过程中不发生变质或反应。功能性塑料包材还具有良好的阻隔性能，能够有效防止氧气、水分等外界因素对药品的侵蚀，从而延长药品的保质期^[1]。另外，一些特殊的功能性塑料包材还具备防伪、防儿童开启等安全性能，进一步提升了药品包装的安全性和便捷性。功能性塑料包材在药品包装中的应用现状十分广泛且前景可观，未来随着技术的不断进步和创新，相信其在药品包装领域的应用将会更加广泛和深入。

2 功能性塑料包材概述

2.1 功能性塑料包材的定义与分类

功能性塑料包材，作为一类具有特定功能或性能的塑料包装材料，已经逐渐成为现代包装行业的重要组成部分。它们不仅满足了基本的包装需求，如承载和保护产品，确保产品在运输和储存过程中的完整性和安全性，还具备了一些特殊的功能，如防潮、防氧、防伪

等，这些功能大大提升了包装材料的实用性和附加值。根据其所具备功能的不同，功能性塑料包材可以被细分为多种类型，如阻隔性塑料包材能够有效阻挡外界湿气和氧气的侵入，可降解塑料包材则能在自然环境中快速分解，减少环境污染，而防伪塑料包材则能有效防止产品的伪造和仿冒。这些不同类型的功能性塑料包材在药品、食品、化妆品等多个领域都有广泛的应用，为各行各业的产品包装提供了更多元化、更高效的解决方案。

2.2 功能性塑料包材的制备工艺与性能特点

功能性塑料包材的制备工艺通常包括原料选择、配方设计、加工成型等步骤。在原料选择方面，需要选用具有特定性能的塑料基材，并添加相应的功能助剂。配方设计则要根据产品的使用要求和性能需求，确定各原料的比例和加工工艺参数。加工成型则是将原料通过挤出、吹塑、注塑等工艺加工成所需的包装形状。功能性塑料包材的性能特点主要体现在其特殊功能上。例如，阻隔性塑料包材具有优异的阻隔性能，能够有效防止氧气、水分等外界因素对包装内产品的侵蚀；可降解塑料包材则具有良好的环保性能，能够在自然环境中降解，减少对环境的污染。这些性能特点使得功能性塑料包材在满足基本包装需求的同时，还能够提供额外的保护和功能，满足市场的多样化需求。

3 功能性塑料包材在药品包装中的性能优势

3.1 阻隔性能与保护能力

功能性塑料包材在药品包装中，其首要的性能优势便在于其卓越的阻隔性能与保护能力。药品作为一种特殊的商品，其质量、稳定性和安全性对使用者的健康至关重要。因此药品包装材料必须具备出色的阻隔性能，以防止外界环境对药品的侵害。功能性塑料包材通过特殊的材料配方和加工工艺，形成了致密的分子结构，有效阻挡了氧气、水分、光线等外界因素的渗透。对于易

氧化、易受潮或光敏性药品,这种阻隔性能显得尤为重要。例如,一些含有活性成分的药品,如果长时间暴露在空气中,可能会因氧化而失效;而某些粉末状或颗粒状药品,如果吸收空气中的水分,可能会发生结块或变质。功能性塑料包材的阻隔性能,能够确保药品在储存和运输过程中保持其原有的化学性质和物理状态,从而保证了药品的疗效和安全性。另外,功能性塑料包材还具有良好的物理保护能力。其较高的拉伸强度、抗撕裂性和耐穿刺性,使得包装在受到外力冲击或挤压时不易破损,有效保护了药品的完整性。这种物理保护能力对于易碎、易损或需要特殊保护的药品尤为重要,如玻璃瓶装的注射液、易碎的片剂或胶囊等^[2]。

3.2 便于使用与操作

除了出色的阻隔性能与保护能力外,功能性塑料包材在药品包装中还具有便于使用与操作的优势。现代医疗体系对药品包装的要求越来越高,不仅要求包装材料能够保护药品,还要求其方便医护人员和患者使用。功能性塑料包材通常具有较好的柔韧性和可塑性,可以制成各种形状和尺寸的包装容器,如塑料瓶、塑料袋、塑料泡罩等。这些包装容器不仅轻便易携,而且易于开启和闭合,方便医护人员和患者进行取用和储存。特别是对于需要频繁开启和闭合的包装,如口服药瓶或急救药品包,功能性塑料包材的便捷性尤为突出。功能性塑料包材还可以根据药品的特性和使用需求进行定制化设计。例如,对于需要特殊标识或说明的药品,可以在包装上印刷清晰的文字、图案或条形码等信息;对于需要防止儿童误开的药品包装,可以设计成具有儿童安全锁的结构。这些定制化设计使得功能性塑料包材在满足基本包装功能的同时,还能够提供更好的使用体验和操作便利性。

3.3 符合法规标准与环保要求

在药品包装领域,法规标准和环保要求是不可忽视的重要因素。功能性塑料包材作为一种新型的包装材料,必须严格遵守相关法规标准,并确保其环保性能符合社会期望。功能性塑料包材的生产过程中,通常会采用符合国际和国内法规标准的原材料和添加剂。这些原材料和添加剂经过严格筛选和测试,确保其安全性、无毒性和无害性。功能性塑料包材的生产过程也会遵循相应的生产规范和质量控制标准,以确保其产品质量和稳定性。在环保方面,功能性塑料包材也展现出了其独特的优势,传统的塑料包装材料往往难以降解,对环境造成了较大的污染。而功能性塑料包材则可以通过添加生物降解剂或采用特殊的加工工艺,使其在自然环境中能

够较快地降解和消失。这种环保性能不仅符合社会对可持续发展的要求,也体现了药品包装行业对环境保护的责任感和使命感。

4 功能性塑料包材的安全性与稳定性评估方法

4.1 安全性评估

功能性塑料包材作为直接接触药品的包装材料,其安全性是评估过程中首要考虑的因素。安全性评估旨在确保包材在与药品接触的过程中,不会释放出有害物质,对药品的质量、疗效以及使用者的健康造成潜在风险。安全性评估通常包括化学安全性、生物安全性和物理安全性三个方面^[3]。化学安全性评估主要考察包材中是否含有对人体有害的化学物质,如重金属、增塑剂、残留单体等。这需要通过精确的化学分析方法,如高效液相色谱(HPLC)、气相色谱-质谱联用(GC-MS)等技术,对包材进行全面的化学成分分析。生物安全性评估则关注包材对生物体的潜在影响,包括细胞毒性、皮肤刺激性、致敏性等。这通常需要通过体外细胞实验、动物实验或人体皮肤试验来进行评估。物理安全性评估则主要考察包材的物理性能,如拉伸强度、抗撕裂性、耐穿刺性等,以确保包材在使用过程中不会因物理因素而破损,从而保护药品的完整性和安全性。在安全性评估过程中,还需要遵循相关的国际和国内法规标准,如ISO10993系列标准、美国药典(USP)和欧洲药典(EP)等,以确保评估的科学性和准确性。评估结果需要由专业的第三方检测机构进行确认和出具报告,为药品生产企业和监管机构提供可靠的依据。

4.2 稳定性评估

稳定性评估是功能性塑料包材评估过程中的另一个重要环节。它旨在考察包材在长时间储存、运输和使用过程中,能否保持其原有的物理、化学和生物性能,从而确保药品的稳定性和疗效。稳定性评估通常包括长期稳定性试验、加速稳定性试验和强制降解试验等。长期稳定性试验是在模拟实际储存条件下,对包材进行长时间的观察和分析,以评估其性能随时间的变化情况。加速稳定性试验则是在较高的温度、湿度或光照条件下,加速包材的老化过程,以预测其在实际使用中的稳定性。强制降解试验则是通过人为地施加极端条件,如高温、强酸、强碱等,使包材发生降解,以评估其降解产物对药品质量和安全性的影响。在稳定性评估过程中,需要采用先进的检测设备和技術,如差示扫描量热仪(DSC)、热重分析仪(TGA)、傅里叶变换红外光谱仪(FTIR)等,对包材的物理、化学和生物性能进行全面的分析和测试,还需要建立科学的评估模型和方法,

对评估结果进行准确的分析和判断。

4.3 评估结果的判定与应用

评估结果的判定是功能性塑料包材安全性与稳定性评估的最后一步。根据安全性评估和稳定性评估的结果，可以对包材的综合性能进行全面的评价和判定。如果评估结果显示包材的安全性能良好，没有释放出有害物质，且稳定性能稳定，能够长时间保持其原有的物理、化学和生物性能，那么可以认为该包材符合药品包装的要求，可以用于药品的包装和生产。相反，如果评估结果显示包材存在安全隐患或稳定性能不佳，那么需要对该包材进行进一步的改进或优化，或者选择其他更合适的包装材料^[4]。评估结果的应用范围非常广泛，对于药品生产企业来说，评估结果可以作为选择包装材料的重要依据，确保药品的质量和安全性。对于监管机构来说，评估结果可以作为审批药品包装材料的参考依据，确保药品市场的规范和有序。同时评估结果还可以为科研机构 and 高校等提供研究数据和实验依据，推动功能性塑料包材技术的不断创新和发展。

5 功能性塑料包材在药品包装中的实际应用与案例分析

功能性塑料包材因其独特的性能优势，在药品包装领域得到了广泛的应用。以实际案例为例，某知名制药企业采用了一种具有高阻隔性能的功能性塑料瓶来包装其生产的口服液。这种塑料瓶不仅能够有效阻挡氧气、水分和光线的渗透，确保口服液在长时间储存过程中保持其原有的化学性质和疗效，还具有良好的物理保护能力，能够抵抗外力冲击和挤压，防止瓶体破损和药液泄漏。在实际应用中，这种功能性塑料瓶展现了其出色的性能。首先，在阻隔性能方面，经过长时间的稳定性试验，口服液中的有效成分含量保持不变，未出现因氧化、水解或光解而导致的药效降低现象。其次，在物理保护方面，该塑料瓶在运输和储存过程中表现出了良好

的耐用性，即使经过长途颠簸和堆放压力，瓶体也未出现破损或变形情况，确保了药液的完整性和安全性。另外，这种功能性塑料瓶还具有良好的开启便利性和密封性。瓶口设计合理，易于患者开启和闭合，且密封性能优异，能够有效防止药液挥发和外界污染物进入。这不仅提高了患者的用药体验，也确保药品的质量和安全性。功能性塑料包材在药品包装中的实际应用取得了显著成效，通过选择合适的功能性塑料包材，不仅可以有效保护药品的质量和疗效，还可以提高患者的用药体验 and 安全性。未来，随着技术的不断进步和创新，功能性塑料包材在药品包装领域的应用将会更加广泛和深入。

结束语

综上所述，功能性塑料包材在药品包装中的安全性与稳定性评估是确保药品质量和患者健康的关键环节。通过科学的评估方法，可以全面了解包材的性能，为药品提供可靠的保护。未来，将继续加强功能性塑料包材的评估工作，不断推动技术的创新与发展，为药品包装行业提供更多优质、安全、稳定的包装材料，为人类的健康事业做出更大的贡献。

参考文献

- [1]朱彦.略谈环保包装为药品筑起安全防线的科学之策[J].塑料包装,2021,29(04):10-16.
- [2]方旻,梁伊琳,谢新艺等.药品包装与药品的相容性研究进展[J].中国包装,2022,38(07):78-81.
- [3]蔡心怡,王悦雯,冯靖,等.药品包装材料用塑料粒料中8个常用抗氧剂的含量测定[J].药物分析杂志,2020,40(3):523-528.DOI:10.16155/j.0254-1793.2020.03.17.
- [4]成婕,张罗红,江燕,等.药用胶塞常用抗氧剂及可提取硫含量测定方法[J].包装工程.2023,44(3).DOI:10.19554/j.cnki.1001-3563.2023.03.010