第五章　药用高分子包装材料

—药品包装的重要性

保证质量、保证稳定性、方便贮运、促进销售

我国药品包装的发展历程

- 我国药品包装经历了3个阶段。
- 第1阶段为20世纪五六十年代,如棕色玻璃瓶、草板纸盒、直颈安瓿等药品包装，以实用为原则。

棕色玻璃瓶



草板纸盒


金银花™
薄荷喉片
国药准字H41025413
【适应症】有清凉、止痛、防腐作用，用于咽喉炎、扁桃体炎及口臭等。
24片
漯河市方汇药业有限公司
招商电话：13213002468 网址：http://www.zz321.com

- 第2阶段为20世纪七八十年代初,此阶段处于调整、徘徊状态。

第3阶段。(20世纪80年代至今)

- 开发了适应栓剂、口服液、气雾剂、胶丸、胶囊、贴剂、咀嚼剂等剂型的包装。在材料方面,铝塑、纸塑、激光防伪等复合材料逐渐普及。

口服液



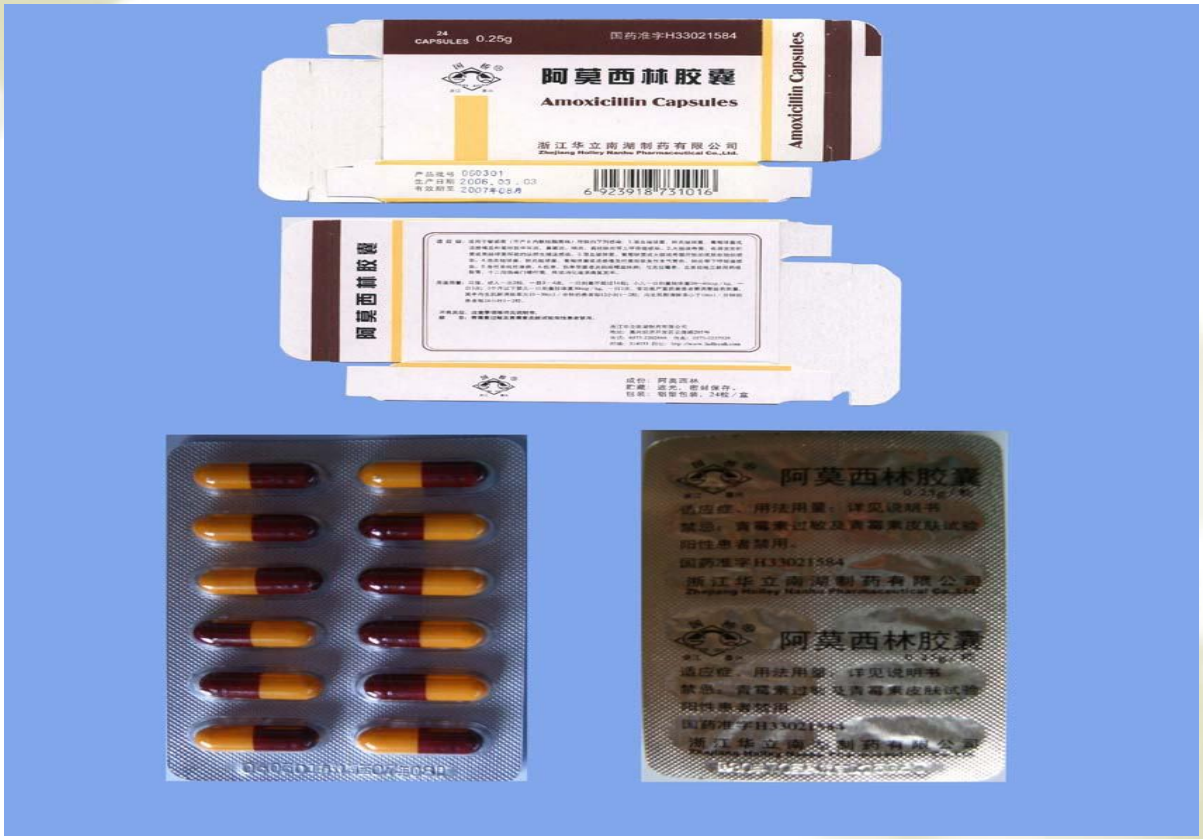
铝塑



气雾剂


国药准字：Z20025741
金品
肿痛气雾剂
ZHONGTONG
QIWUJI
外
云南省药物研究所制药厂
国药准字：Z20025741
金品
肿痛气雾剂
ZHONGTONG
QIWUJI
外

胶囊


24 CAPSULES 0.25g
国药准字H33021584
阿莫西林胶囊
Amoxicillin Capsules
浙江华立南湖制药有限公司
Amoxicillin Capsules
阿莫西林胶囊
阿莫西林胶囊
阿莫西林胶囊

贴剂



理想的药品包装材料应能满足以下要求

1.1保证药品质量特性和成分的稳定

- 1)药品包装材料必须具有*安全、无毒、无污染*等特性;

- 2)药品包装材料必须具有良好的物理化学和微生物方面的*稳定性*.

1.2 适应流通中的各种要求

- 既要有一定的*耐热性、耐寒性、阻隔性*等物理性能;
- 又要有一定的*耐撕裂、耐压、耐戳穿、防跌落*等机械性能。

1.3 具有一定的防伪功能和美观性

- 药品包装材料应具有一定的*防伪能力*;
- 包装材料的美观会促进药品的销售;
- 因此药品包装材料需有较好的**印刷**和***装饰性***.

1.4 成本低廉、方便临床使用且不影响环境

- 选择原料**来源广泛、价格低廉**且具有**良好加工性能**的材料;
- **方便临床使用,** 以利于提高医务人员的工作效率;
- **环保.**

一、药品包装材料的种类及特点

- 玻璃类；
- 金属类；
- 高分子材料类

- 一、几类药用高分子包装材料
- 聚氯乙烯　聚乙烯　聚丙烯
- 聚苯乙烯　聚对苯二甲酸乙二醇酯
- 聚碳酸酯

（一）聚氯乙烯（polyethylene chloride,PVC）



引发剂：过氧化十二酰、偶氮二异庚腈

常用聚合方法：悬浮聚合、乳液聚合

聚氯乙烯的主要特性如下

① 性能可调

② 化学稳定性好

③ 阻气、阻油性好，阻湿性稍差

④ 光学性能较好，可制成透光性、光泽度皆好的制品。

⑤ 耐热性较差 。

⑥ 本身无毒，但应控制残留氯乙烯单体在5ppm以下，用作包装材料时其残留氯乙烯必须控制在1ppm以下。

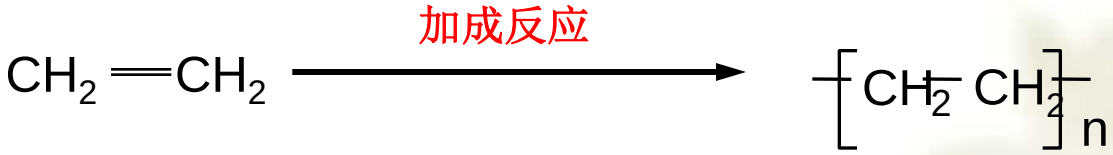
聚氯乙烯的应用

应用：
- 硬质聚氯乙烯：药片、胶囊的水泡眼吸塑薄膜、药瓶、药盒
- 软质聚氯乙烯：输液袋的主要材料

灭菌要求：
- 一般PVC → 环氧乙烷灭菌
- 软质PVC → 热压灭菌(115℃)
- 硬质PVC → 2.5Mard γ射线照射灭菌

（二）聚乙烯（polyethylene ，PE）

产量最大，应用最广的塑料



纯PE树脂无臭、无毒，外观呈乳白色的蜡状固体，不溶于水，常温下也不溶于其他溶剂

性能

①线型或支链型结构，结构简单规整、对称性好、易于结晶，材料柔软性好，不易脆化。

②分子中无活性反应基团和杂原子，化学稳定性极好。常温下几乎不与任何物质反应、不溶于任何一种已知的溶剂。

③聚乙烯有优良的耐低温性能，在低温下性能变化极小。

④阻湿性好，但具有一定的透气性。

⑤热封性好。

⑥聚乙烯分子无极性，极性油墨对其附着力较差，适印性不好，故在印刷前应进行表面处理。

优——防潮性能好

缺——能透过氧气

表　聚乙烯的分子结构、结晶度和密度

聚乙烯品种	每1000个碳原子主链中支链的数目	结晶度（%）	密度（g/ml）
高压PE（低密度）	20～35	64～65	0.91～0.92
中压PE（高密度）	2～3	93	0.95～0.96
低压PE（高密度）	3～5	84～87	0.94～0.95

密度增加，材料变硬，扭变性和熔融温度升高，渗透性下降，耐热、寒性好，抵抗应力破裂的性能减弱。

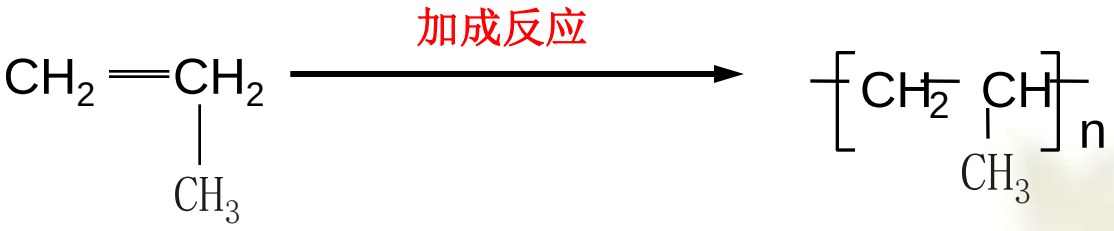
比较

	LDPE	HDPE
对气体阻隔性	较弱	较强
抗拉强度	较低	较高
柔软性	较好	较差
伸长率、冲击强度	较高	较低
应 用	薄膜包装	容器材料

灭菌要求:γ射线照射灭菌、环氧乙烷灭菌

（三）聚丙烯（polypropylene ，PP）

目前常用塑料中最轻的一种



性能：（1）透气率、透湿率低，吸水性好

（2）化学性质稳定，耐强酸、强碱几大多数有机溶剂。

（3）机械强度高不产生应力破裂。

（4）质轻价廉。

（5）无毒无味。

（6）耐低温性能差，易老化、易积累静电。

等规聚丙烯

应用

（1）聚丙烯薄膜可以包装食品
（2）应用于复合薄膜的制造
（3）可用来制造瓶、罐及各种形式的中空容器。
（4）优良抗弯性和回弹性，可制作盖及本体合一的箱壳。
（5）很好的耐热性则可以用于制成耐热的微波食品容器以及耐蒸煮容器

无规聚丙烯

（1）吹膜或注塑，
（2）拉伸薄膜可以作为玩具等的收缩膜包装。
（3）食品及服装的包装；

灭菌要求：环氧乙烷灭菌、热压灭菌(115℃)、γ射线照射灭菌稍有分解

（四）聚苯乙烯（Polystyrene，PS）

性能：

①力学性能好、密度低、刚性好、硬度高，但脆性大、耐冲击性能差；

②耐化学性能好，不受一般酸、碱、盐等物质侵蚀，但易受有机溶剂如烃类、酯类等的侵蚀，且溶于芳烃类溶剂；

③连续使用温度不高，但耐低温性能良好；

④阻气、阻湿性差；

⑤具有高的透明度，良好的光泽性，良好染色性，印刷、装饰性好；

⑥无色、无毒、无味，尤其适用于食品药品包装。

（四）聚苯乙烯（Polystyrene，PS）

应用：

多用于固体药剂

因能被许多化学药品侵蚀，造成开裂、破碎，一般不用于液体药剂包装，特别不适合于油脂、醇、酸等有机溶剂的药品。

灭菌要求：环氧乙烷灭菌、热压灭菌(115℃)、γ射线照射灭菌

（五）聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）

由苯二甲酸与二元醇缩合而成的线型聚合物

性能：

①机械性能好；

②耐油、耐脂肪、耐稀酸和稀碱、耐大多数溶剂，但不耐浓酸和浓碱；

③具有优良的耐高、低温性能，；

④气体和水蒸气渗透率低，具有优良的阻气、水、油及异味性能；

⑤透明度高，光泽性好，可阻挡紫外光；

⑤无毒、无味，可直接用于食品包装；

应　用

1．纤维

世界上约1／2的合成纤维是用PET制造的。

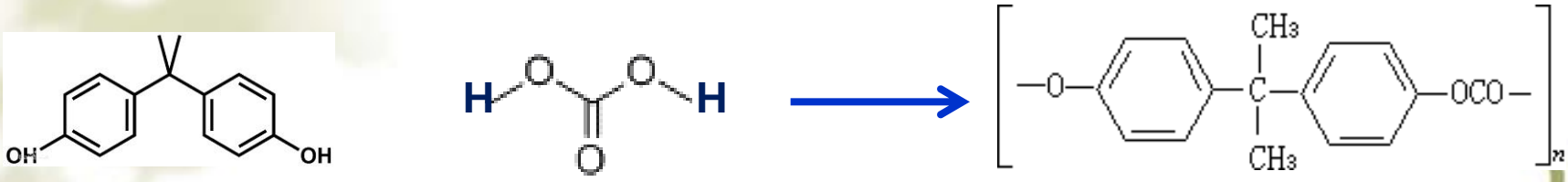
2．片材和薄膜

PET片材是继PVC片材之后，又一类用于药品包装的片材。在欧洲一些国家禁止把PVC用于一次性包装之后，PET就成为主要的药品包装用片材。

价格昂贵，但具有优良的性能

（六）聚碳酸酯（Polycarbonate，PC）

由双酚A和碳酸二酚酯缩聚而成



性能：

①优越的耐高温性能及在高温下的高强度，且耐低温性能也很好；

②耐稀酸，耐脂肪烃、醇、油脂和洗涤剂，溶于卤代烃，易与碱作用。

③无毒、无味、无臭具有透明性。透光率可达90%，作为透明材料，表面不易划伤。

价格昂贵，但具有优良的性能

灭菌要求：环氧乙烷灭菌、热压灭菌(115℃)、γ射线照射灭菌

二、高分子包装材料中常用添加剂

- 增塑剂
- 稳定剂
- 抗氧剂
- 抗静电剂
- 润滑剂

二、高分子包装材料中常用添加剂

增塑剂 | 稳定剂 | 抗氧剂 | 抗静电剂 | 润滑剂

要求：挥发性、迁移性和溶浸性很低，无毒、与药物无相互作用等。

作用：提高塑料制品的柔软性、弹性、抗冲击性和耐寒性，适用于制备输液袋、输血袋、食品袋。

常用增塑剂：邻苯二甲酸酯、磷酸酯、脂肪族二元酸酯、枸橼酸酯和聚氧乙烯类等。

二、高分子包装材料中常用添加剂

增塑剂 | 稳定剂 | 抗氧剂 | 抗静电剂 | 润滑剂

作用：抑制聚合物在加工和使用中因热、光的作用而引起的降解或变色。

常用稳定剂：PVC、硬脂酸皂类、月桂酸皂类、蓖麻油酸皂、螯合剂、硫醇等。

二、高分子包装材料中常用添加剂

增塑剂 | 稳定剂 | 抗氧剂 | 抗静电剂 | 润滑剂

作用：能代替易受氧化分解的聚合物与氧反应，防止或推迟氧对聚合物的影响，抑制聚合物氧化。

常用抗氧剂：

酚类和芳基胺等抗氧剂　　氧化降解。

正磷酸酯、含硫化合物等　　非游离基型稳定化合物

二、高分子包装材料中常用添加剂

增塑剂 | 稳定剂 | 抗氧剂 | 抗静电剂 | 润滑剂

作用：

消除静电，防止包衣过程中小丸相互吸引成团和防止薄膜制品吸附灰尘、水分。

常用抗静电剂：

季铵类、吡啶盐、咪唑衍生物等阳离子表面活性剂

二、高分子包装材料中常用添加剂

增塑剂 | 稳定剂 | 抗氧剂 | 抗静电剂 | 润滑剂

作用：改进塑料熔体的流动性能，减小熔体与加工机械表面之间的摩擦力，提高光洁度。

常用润滑剂：

硬脂酰胺、油酸酰胺、硬脂酸、石蜡、液体石蜡、低分子量聚丙烯等。

三、常见药用高分子包装

- 单层药袋
- 复合药袋
- 泡罩包装
- 中空容器
- 特殊包装

三、常见药用高分子包装

- 单层药袋
- 复合药袋
- 泡罩包装
- 中空容器
- 特殊包装

颗粒剂最常用的包装形式。一般选用高密度聚乙烯、聚丙烯、聚氯乙烯。





三、常见药用高分子包装

- 单层药袋
- 复合药袋
- 泡罩包装
- 中空容器
- 特殊包装

外层为纸、铝箔、尼龙、聚酯、拉伸聚丙烯等高熔点热塑性材料或非塑性材料。

内层为未拉伸聚丙烯、聚乙烯等低熔点热塑性材料。



三、常见药用高分子包装

- 单层药袋
- 复合药袋
- 泡罩包装
- 中空容器
- 特殊包装

用于片剂、胶囊剂的新颖的复合包装形式，俗称“水泡眼”或称铝塑包装。

常用塑料有聚氯乙烯、聚乙烯和聚苯乙烯、聚丙烯、聚偏二氯乙烯等。

常用铝塑材料有铝箔与聚氯乙烯、聚丙烯等聚合物的复合薄膜。



三、常见药用高分子包装

- 单层药袋
- 复合药袋
- 泡罩包装
- 中空容器
- 特殊包装

采用注射吹塑或挤出吹塑方法在一定形状模具上制得的瓶、管、罐、桶、盒等包装形式，多用于药片、胶囊、软膏、液体药剂的分装。

常用材料有高（低）压聚乙烯、聚丙烯、聚氯乙烯、聚苯乙烯等。



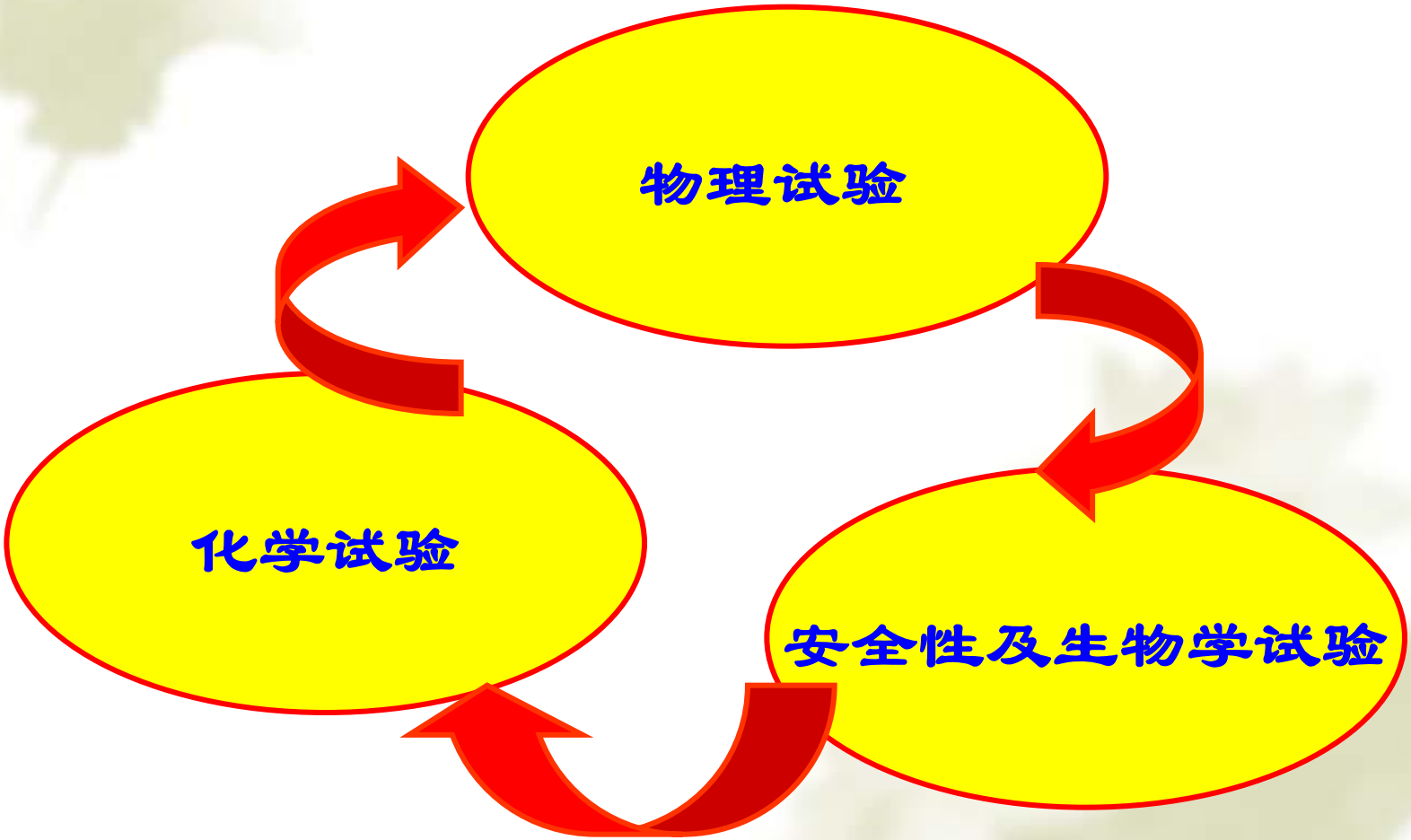
三、常见药用高分子包装

- 单层药袋
- 复合药袋
- 泡罩包装
- 中空容器
- 特殊包装

为防止儿童打开误用药物的安全包装或防止药品被偷换的安全包装。

特殊性能的帽盖及接口，如按压螺旋、挤压螺旋、制约环、保险环、易碎盖等

四　药用高分子包装材料测试与评价



四 药用高分子包装材料测试与评价

外观、形状、尺寸、
重量、容量检查合格

物理试验

化学试验

安全性
生物学试验

项目

机 械 强 度

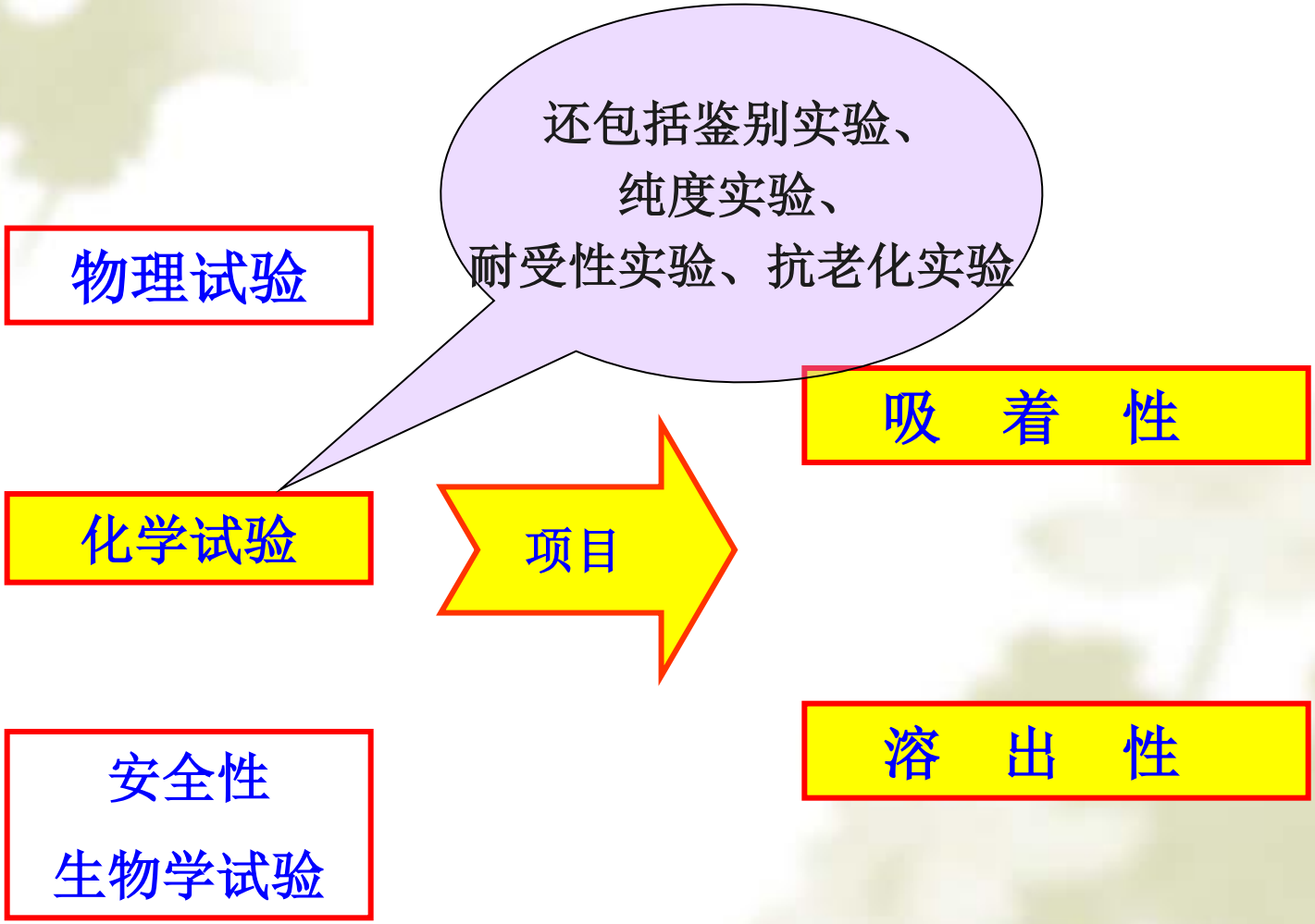
热 稳 定 性

气 密 性

吸水性和吸湿性

透明性和遮光性

四　药用高分子包装材料测试与评价



四　药用高分子包装材料测试与评价

物理试验

化学试验

安全性
生物学试验

项目

毒　性　试　验

体外生物学反应性试验

体 内 生 物 学 试 验