

口服液包装方式新诠释

应对“带量采购”的“降本增效”新思路——自 2018 年底开始，“4+7”已成为医药行业挥之不去的一个心病，在为行业带来五味杂陈的感受同时，更多的是给企业带来了被动和巨大利润被挤榨的压力。2020 年 1 月 17 日，第二批国家药品带量采购在上海完成了招投标。联合采购办公室公示的结果显示：此次集采，药品平均降价幅度再一次达到 53%，最高降幅达 93%。

对于医药生产企业来说，价格大幅下跌意味着单位成本压力增大。除了以销量提升来提高利润之外，降低生产成本无疑是另一个必需的途径。在原辅料价格、厂房设施、设备设施、人力成本等价格很难显著降低的前提下，欲降低生产成本，唯有对制药设备和包装工艺进行创新，从全面提升生产效率和包装成本上寻求优化空间。

根据 API China 原料药会于 2019 年 9 月 5 日发表的文章显示，2018 年，我国医药包装产品结构

已发生了改变。玻璃医药包装市场规模也呈不断下降的趋势。金属及其复合材料包装与塑料包装的比重不断上升，截至 2018 年，分别达到 24.0% 和 43.3%，已经取代玻璃包装成为医药包装行业的主流产品。

玻璃药包中，占主流市场的是口服液。药用口服液瓶的品类多种多样，但通常来说，其初级包装（primary packaging）需要 4 ~ 5 种包材，分别为玻璃瓶、胶塞、铝盖，标签和吸管，有时铝盖上还需增加一个塑料盖。

玻璃口服液包装具有以下几项潜在风险：

1、灌装前准备

灌装前须经过清洗、烘干灭菌等多道工序，需要更多的场地和设备，中间环节质量缺乏保障。

2、瓶盖

铝盖时间长了会出现老化、腐蚀的现象。瓶盖没有扭紧或过大的拧紧密封度使瓶盖遭受到应力，产品分解产生烯烃气体从而使应力加剧，最终导致铝盖破裂。

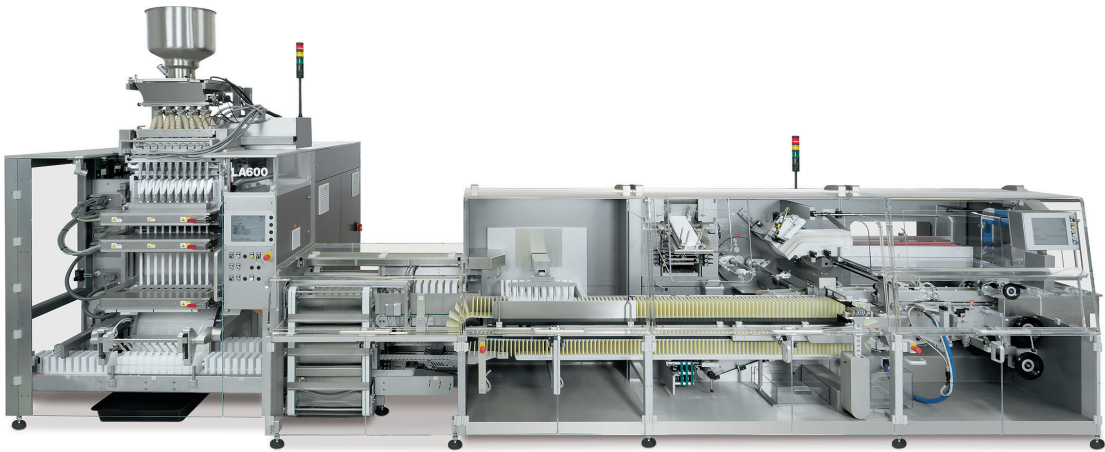
3、包装容器和产品有不相容的问题存在

如产品有一定的气体产生，和玻璃瓶发生反应，铝盖被腐蚀，造成瓶盖的松动。水蒸汽进入瓶中，导致产品稀释。这也是包装出现问题的主要因素。

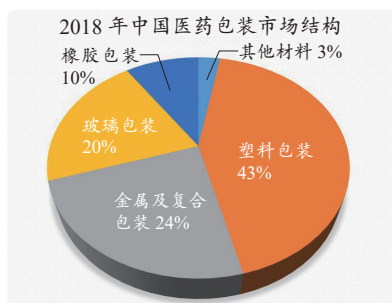
本文由柯尔柏医药科技（上海）有限公司供稿。

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：200650



麦迪西 LA600SP-P1600 条包线



2018年中国医药包装市场结构

4、内衬胶塞或胶垫

瓶盖和药液之间必须要加内衬胶塞或胶垫，起隔绝、密封的作用。这部分直接接触药液的弹性体成份比较复杂，需要做系统的浸出物和析出物的相容性研究，耗时耗力，增加了生产成本。

5、易碎

玻璃口服液容易在后期运输中发生破碎情况，不仅会增加成本，还易产生玻璃碎屑，给使用者造成潜在危险。

此外，从市场角度看，玻璃瓶药包常被诟病外观不够高档，难以在包装市场竞争白热化的今天脱颖而出。目前药品包装市场上的竞争优势主要体现在以下两个方面：一是包装形式；二是创新和研发塑料新材料和新加工技术。更多性能优异的材料正被广泛地使用，更少材料实现轻量化，并对包装进行减重，对药企和环境而言都十分有利。

在众多新型包材中，条包质轻、强度高、密封性及耐压性好，可逐步替代玻璃瓶，广泛应用于口服液包装领域。

一般来说，条包的初级包装仅需要复合包装膜这一种包材。药用条包一般采用PET材质的复合膜，具有质量轻、强度高、密封性好、优良防潮、卫生安全等特点。PET跟大部分的药物不发生化学反应，因此不影响药品的稳定性。

口服液药品、保健品的生产多

采用制剂灌封后灭菌的方法。口服液常用的高压蒸汽灭菌条件为：115℃、30 min 或 121℃、20 min，因此包装必须具有良好的耐热性和刚性，在蒸汽灭菌的条件下不发生变形。如将玻璃瓶改用条包包装，将呈现以下几点优势：

1、防渗

药品在环境中容易受潮变质，影响药品的功效。而药用条包的材料能够完全阻隔潮气和氧气的进入，保证药品的有效性。

2、密封性

对于很多中药口服液产品来说，灌装之后需要经过高温加热。通常工艺是 100℃ 左右的水浴或在 120℃ 水汽混合物中加热 30 min ~ 1 h。经过实际模拟实验，柯尔柏医药科技集团旗下麦迪西的 LA 系列条包机，具有出色的密封效果，生产的常规样品的密封效果完全可以经受这样的加热过程。

3、防伪

在药用条包上植入电子身份，能够通过手机扫描来查询相关信息，如生产商、生产日期、产品批号等，具有优良的防伪效果。

4、便利性

条包体积紧凑，不怕挤压，随身携带方便。特别是在出差或旅行途中，便利性远高于玻璃瓶。一些特殊药品，如儿童用药则可以设计成独特的形状，使儿童不再排斥服药。

5、显著降低生产成本

药企如从玻璃瓶包装改条包包装，生产成本的降低将分别体现在包材、设备、人力、物流仓储和环保效益等方面。下面以国内某项目研究数据为例。

客户考虑采用柯尔柏医药科技旗下麦迪西的 LA600SP-P1600 条包线生产 10 mL 口服液代替原有的瓶装线，因而进行了各项成本的计算和对比。



Sievers在线TOC分析仪

——制药水系统在线TOC监控的灵活解决方案

自中国 2010 年版 GMP 法规实施以来，越来越多的制药企业从传统的离线 TOC 分析，转到在线 TOC 实时监测，以保证注射用水和纯化水的质量。

在线 TOC 监测，自动从水系统直接取样，避免了离线检测时人工取样可能发生的失误、样品污染；降低了等待时间与实验室成本；同时能够预警水质问题，避免停产造成的损失。

Sievers 分析仪为您提供多种在线 TOC 监测解决方案，满足不同需求！



哪款Sievers TOC分析仪才是您的理想选择？

M9 在线 / 便携式 TOC 分析仪

- 旗舰产品，从实时检测到清洁验证的 TOC 应用都能轻松实现

500 RL 在线型 TOC 分析仪

- 专为制药行业设计，使用方便，是 PAT（过程分析技术）的良好工具

CheckPoint 在线 / 便携 TOC 传感器

- 经济型在线 TOC 选择，设计小巧、灵活，用于实时故障诊断与水质趋势分析



扫二维码
关注Sievers分析仪
免费下载
TOC分析的标准操作
规程SOP文件

热线电话：400 887 8280
邮箱：sievers.china@suez.com
网站：cn.sieversinstruments.com

包材成本

表一 单位产品包材成本对比

包装形式	玻璃瓶装		条包 / 小袋
所需包材	玻璃瓶 + 胶塞 + 铝盖	塑托 + 标签	条包 / 小袋复合膜
单位产品包材成本人民币 / 元	0.15 ~ 0.25	0.01 ~ 0.02	0.015 ~ 0.025

表二 每年包材节约成本（按产能 600 袋（瓶）/ 分计算）

	单位产品包材节约	设备产能瓶（包）/ 小时	每班生产时间 / 小时	每天班次	每年生产天数	每年节约包材成本人民币：万元
单班生产	0.2 元 *	36 000	6	1	250	1 080
双班生产	0.2 元 *	36 000	6	2	250	2 160

注：* 包材成本因市场行情波动，以及各药企采购成本而异，此处取值为大约中位数。

由上述数据可见，仅包材一项的成本减少已非常可观，每年可高达 2 000 万元。

设备与人力成本

原玻璃瓶装包装线工艺涉及：玻瓶灌装机 - 胶塞机 - 轧盖机 - 灯检机 - 贴标机 - 泡罩 / 塑托机 - 装盒机。

条包包装工艺涉及：条包机 - 装盒机。

根据客户提供的信息，使用 LA600SP-P1600 条包包装线和传统玻璃瓶包装线相比，可以节省 60% ~ 70% 的占地面积；可减少 5 台设备的使用并减少中间转运过程；可以节省 12 ~ 15 名操作员工。

由此可见，更改包装形式后，可显著减少厂房空间的占用面积，并降低人力成本和设备成本，提高整线的运行效率。

物流仓储成本

条包包装可以采用更紧凑的装盒方式，从而减少企业的运输和仓储成本。不仅如此，相比于玻璃瓶包装，条包包装更能抵抗恶劣的运输环境。如在颠簸的路况、纸箱 / 纸盒跌落、野蛮搬运等情况下，条包包装比玻璃瓶的破损风险要低很多。

环保效益

玻璃瓶口服液需要 4 ~ 5 种

不同材质，而条包仅需要复合包装膜这一种包材。从使用后产生的包材垃圾体积来看，后者可以少产生 85%[数据计算方法：以装量 10 mL 口服液玻璃瓶为例，其接触药液材料外体积（含细管）约为 19 ~ 20 mL，使用之后，废弃物体积不会缩减。而 10 mL 复合包装膜条包，在服用药液之后，体积可压缩为约 3 mL] 左右的危险固废。LA600SP 条包机在生产过程中没有任何废边产生。在节约包材的同时，也减少了固体废物的排放。

由于药品成分复杂、性能各异，储藏条件苛刻，对口服液条包的要求也更加严格。德国麦迪西工厂有专业的实验室和严谨的实验团队服务于客户，能充分协助完成包装形式的安全转变。

上述案例可见，口服液包装方式的革新不仅能优化生产流程，提高药品质量，还能大幅度降低生产成本，全面提升生产效率。如为大批量生产，“降本增效”则更为明显，不失为应对“带量采购”的新思路。

国家医疗保障局表示：“国家组织药品集中采购和使用试点（以下简称“4+7”试点）和扩围进展平稳，群众负担明显减轻，用药质量水平提高，取得了积极成效。为进一步惠及更多患者，形成社会和产业界对改革的稳定预期，国务院常务会议要求继续推进药品集中采购工作，扩大集中采购和使用药品品种范围。”由此可见，“带量采购，以量换价”将会是国家药品集中采购政策的常态措施。在此前提下，包装方式的革新，为药企提升竞争力提供了新途径。药企需积极改进技术工艺，在保证产品质量的前提下，有效降低生产成本，提升生产效率，更好地承担社会责任。



条包包装装盒方式更紧凑