

展望下一代 大分子注射剂包装

随着制药行业的发展，尤其受新冠肺炎（COVID-19）及其对药物需求、输送和供应链的影响——注射用药的需求正在增加。无论是静脉注射、肌肉注射还是皮下注射，在安全和疗效方面都有着自身的优势和可靠性，这种给药方式为药物输送创造了新的关键途径。

文 / Glenn Thorpe

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：210456

注射剂允许控制释放（无论是逐步释放还是瞬时释放），这是口服药物不一定能提供的属性。这种方式对于提供即时止痛（如分娩期间的硬膜外麻醉）或持续管理液体水平（如通过静脉注射生理盐水）至关重要。注射剂还能促进患者的依从性——通常需要临床医生给药，从而最大限度地减少出错的机会和随后代价高昂的危险后果。

然而，如果制剂在生产过程或给药途中受到污染，那么就on能无法正常发挥作用。制剂从生产的初始阶段直至患者给药这一系列过程都必须得到保护。这就使得包装成为关键的一环——包装的作用在于将制剂与任何外界因素隔绝开来，并确保包装本身的浸出物不会损害制剂处方的完整性。

此外，由于新出现的配方会有其自身的敏感性、无菌性和效



预灌封注射器和卡式瓶可以提供更安全的运输，但由于成本更高、设计更复杂，还没有获得足够的发展动力

用性的要求，这使给药的过程更加复杂，并需要采取新的措施来防止污染。因此，包装应当成为这些新药设计与生产过程中的核心考虑因素。

下一代注射剂

如今市场上仍在广泛使用安瓿瓶来储存和转移药品，但这种方式也潜藏着一定的风险性——特别是注射剂在整个生产和分销

的过程中。这种容器虽然成本很低，但很容易破损。如果玻璃内壁破碎的残片因此落入药物中，不仅会对药物造成污染，还会对人体造成伤害。

另外，市场上还使用预灌封注射器和卡式瓶，它们可以提供更安全的运输，但由于成本更高、设计更复杂，还没有获得足够的发展动力。这类包装组件虽然确实是一种高价值、低风险的备选

本文作者系德特威勒（Datwyler）医疗业务高级副总裁。

方案，但目前在市场的占有规模仍然很小。

然而，随着制药行业继续向前发展，这种局面可能会发生变化。从整体上看，降低使用风险会成为优先考虑因素，因此更可靠的给药包装组件的需求将增加，尤其是当涉及到自我给药的药物时。所需步骤越少，出错几率就越低。

通过设计，药品给药可以更简便，同时保持必要的安全水平，其结果是，个体化医疗有望在市场上变得更加流行。这种增长很可能会促进对预灌封注射器和卡式瓶的需求——这类包装在使用上可一步到位，对医疗保健专业人士和患者来说都更容易操作。数字健康应用和其他可以简化药物使用和自我给药的技术也很可能会随之兴起。市场需求一目了然，业界对于高价值组件的需求将会越来越大。

应对不断变化的注射剂包装需求

虽然采用个体化医疗可以让



涉及注射剂时，须注意问题包装带来的潜在障碍，在设计生产工艺环节需考虑如何减少风险

患者用药更简便，但这些高价值组件也让生产过程变得更加复杂。另一方面，对于保证包装物的完整性而言，需要在整个产品包装和输送过程中采取纷繁复杂的安全措施，终其目的是为了保证患者的用药安全。

特别是涉及到注射剂时，必须意识到问题包装带来的潜在障碍，在设计生产工艺的环节就要考虑到如何减少这些风险。这是

因为大分子药物通常比小分子药物对微粒污染更为敏感，这种敏感性会加剧生产过程中的污染风险，在最严重的情况下会导致整批产品无法使用，造成重大的产品和成本损失。这也给生物类似药和生物制剂等大批量药物的生产和包装带来了挑战。

这时，包装组件的作用（包括密封方案）就显得尤为关键。包装技术的职责应该是满足

整个生产过程中对安全性和可靠性的严格要求，而应用适当的密封解决方案来保持注射剂的无菌性，这一点在活性药物批次上的表现尤为明显。这些解决方案可以采取橡胶活塞（预灌封注射器的基本功能组件）的形式，其目的是通过减少给药出错机会来提高安全性和产品完好性。如果设计得当，活塞可以在整个注射器筒内平稳滑动。这一特性可减少摩擦，

METVOX®
MIXING CREATE VALUE
混合创造价值
专注生物医药
搅拌·混合·分散·均质·乳化

MIXING SOLUTIONS
MIXING · DISPERSING · HOMOGENIZING · SUSPENSION · GAS FLUSHING
勃拉精密机械(上海)有限公司
Buhla Precision Machinery (Shanghai) Co., Ltd.
地址:上海市金山工业区亭卫公路7861号
Add: No. 7861, Tingwei Road, Jinshan Industrial Park, Shanghai
固话: +86-021-6430 7088

机械搅拌

批次高速分散混合设备

批次高速分散混合设备

在线高剪切分散

多级高剪切均质乳化机

磁力搅拌

专注混合产品持续性创新和工艺流程优化
Focus on continuous innovation and process optimization of mixed products

从实验室到中式再到规模化生产, 我们都能提供专业的混合解决方案。
From laboratory to Chinese style to large-scale production, we can provide professional hybrid solutions.

广告

使手动或泵动式注射器都能安全给药，即便在长期储存后也能保证药物的纯度。

这些组件必须随着药物需求的不断变化进行现代化提升。未来药物的新特性和效用机制将决定其包装的新特性。随着市场对大分子注射剂需求的增加，制造商可受益于喷涂技术的创新发展，强化注射器活塞的阻隔性。通过使用专有含氟聚合物喷涂涂层完全覆盖这些组件，减少药物与裸露的橡胶和可浸出物以及其他外部污染物的接触机会，从而更好地保护配方的完整性。

然而，其中的诀窍不仅仅在于采用合适的组件，还在于让合作伙伴也参与进来。特别是在新冠肺炎疫情中，去中心化供应链和供应商的优势明显——可以加强药品制造商的持续生产能力，凸显服务和流程的重要性，而非仅仅关注材料和组件设计。供应商的生产力决定着行业在应对公共卫生危机和大流行病的能力，而在设计上进行综合考虑的包装合作伙伴则确保了生产各环节都采取了预见性和预防性的措施。

实现安全可靠的注射剂包装

为了防止在整个生产过程中发生污染的风险，制药企业应该与合适的组件制造商合作，后者不仅要能够适应各种批次大小，还要以同样的谨慎和仔细的态度对待每个产品的包装。随着更多公司转向模块化设计，生产灵活性和组件方面的细致考虑将越来越有助于推动效率的提升。将组件灭菌的重点放在生产过程的上游，可以减少注射剂包装工厂的制造足迹，消除污染物并满足最高的生产标准。可调整的生产配置还支持生产过程中自动化的使用，从而最大限度地降低人为污染的风险。

此外，制药企业还将在一些制造工艺中发现价值，比如能够定制出满足个体产品需求的包装工艺。这类工艺对于像泵式注射器这样复杂的注射药物用器械来说很重要，因为这类器械往往不兼容现成的组件。从这个意义上说，采用定制化的器械设计方法是满足安全和性能标准的一个主要途径。

确保可扩展性

生产线敏捷性有助于防止产品受到污染并促进独特的产品需求，同时它还有助于满足不断变化的市场需求。在 COVID-19 检测试剂盒供应短缺、以及对疫苗或治疗药物重要包装组件可能短缺的情况下，制药企业应当仔细审视从开发到投产这个过程背后的各个环节。他们应该花点时间自问，假如需求激增，是否会造成产量短缺和产能极限？如果答案为“是”，那么他们应该意识到，一味加快产品上市速度可能会导致不良的后果。

药品和器械制造商在选择包装供应商时可以通过一些考虑因素来降低问题风险。首先，选择一个能为药品制造商提供样品或“启动包”的合作伙伴，以支持公司在开发、验证和投产等各环节之间的自由扩展。确保合作伙伴在全球范围内拥有广泛而分散的生产设施，以满足需求膨胀时的物流分配需求。

其次，与量身定制方法类似，搭配使用分批生产和连续生产方式，以提供必要数量的关键组件，并且通过密切协作，设计和快速生产封装的定制组件。最后，创建一个基于质量控制的制造方法，以减少可能威胁药物完整性的缺陷组件——这是在面对管控不断扩大的业务时的基本策略。

随着市场的不断发展，制药企业要仔细考虑注射药品以及这些药品所需的组件调整。灵活性和定制化将作为这个过程中重要的差异化环节，使新出现的药物能够发挥预期作用。所有制药企业在前进的过程中，都要提前谋划一个能够提供独特制造的方法，并与满足行业需求的合作伙伴建立联系。



适当的密封解决方案可以采取橡胶活塞的形式，其目的是通过减少给药出错机会来提高安全性和产品完好性