

图1 医疗器械和药品之间、药品和生物制品之间的模糊界限给产品包装带来了新的挑战



生物药与药械组合产品带来新的包装挑战

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录:
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码: 211258

企业可通过开发新市场、吸引新客户或从现有客户身上发现新商机来实现业绩的增长——基于此经营理念，医疗器械公司可以通过加入药物成分、制药公司可以通过结合医疗器械装置来寻找新机遇。现在，传统制药厂已经将目光瞄准在生物制品上，期待从中寻求新的机会。

文 / John P.Merritt

医疗器械和药品之间、药品和生物制品之间的模糊界限给产品包装带

——本文作者系莫迪维克中国MCP(医疗/医药/日化)业务开发总监。

来了新的挑战，如图1所示。本文将探讨药械组合产品和生物药物包装所面临的新挑战，并且给出相应的解决方案，即相比药品包装，常用于医疗器械包装的热成型-充填-封口包装机（简称

HFFS设备）。

一直以来，传统的医疗器械公司都是通过引进药物洗脱支架或浸渍敷料等产品进入制药领域的。与此类似，制药公司也会将其生产的药物与医疗器械结合起

来，进入医疗器械领域。例如，将药品置于预充式注射器内或提供其他组合包装，方便患者的使用（自我药疗）。

制药公司过去一直都在寻找基于现代化学的治疗方法，而如今这个机会就在眼前，如基于生物制品的新疗法。药械交叉与生物医药行业的兴起，也为医疗器械和制药产品的包装带来了新机遇。

坚持提高销售与增加盈利的基本业务的发展战略

基于安索夫商业增长模型，公司可通过 4 种基本方式来实现业务增长，发展战略矩阵如图 2 所示。

如果公司希望通过在新市场中增加产品或服务来实现增长，那么最合乎逻辑的做法是：拓展与现有服务市场最接近的行业市场，生产与目前制造产品最类似的产品。医疗器械和药品虽然存在诸多不同，但从市场营销的角度来看，两者相对接近，其核心皆在于解决健康问题，且监管严苛。因此，医疗器械公司在寻找药物治疗的新商机，而制药公司则在寻找医疗器械和生物制品的新商机。

药械组合产品和生物药的定义

针对药械组合产品，美国食品药品监督管理局（FDA）的定义是：器械本质上是机械的，对人体产生的作用是惰性的。药品本质上是化学制品，会与人体的代谢或免疫系统进行积极互动。药械组合产品是将药品、器械、生物制品组合在一起的治疗或诊断产品。

举例而言，由金属或塑料材

料制成的血管支架是典型的医疗器械，它是以机械的方式打开受阻的血管通道。而药物洗脱支架则在器械治疗中加入药物元素，使其与人体产生反应。其他药械组合产品的例子包括：

- 带有类固醇洗脱头端的起搏电极导线；
- 带有抗菌涂层的导管；
- 含药避孕套；
- 经皮给药贴剂。

制药行业的组合产品包括：

- 预填充给药系统（如注射器、胰岛素注射笔、定量吸入器）；
- 和给药器械包装在一起的药物或疫苗瓶；
- 装有手术器械、手术铺单、麻醉剂或抗菌棉签的手术包；
- 包含器械（如绷带、纱布）和药物（如抗生素药膏、止痛药）的急救包。

过去，人类一直试图在草药和植物中寻找治疗方法；直到 20 世纪，人工合成的化合物为世界带来了应对健康和医疗难题的新

疗法；如今，随着生物制药行业的蓬勃发展，人们逐渐将目光转向生物制品，以寻求新的治疗方法。

一般说来，生物药是通过生物技术（生物基，来自活性组织）制成、由大分子组成的药物。生物分子（如蛋白质）包含抗体、核酸和反义寡核苷酸，在转基因生物（如老鼠、家畜、鱼或植物）中产生，作为一种治疗介质。生物药物的例子包括：

- 疫苗产品；
- 血液制品；
- 血液成分制剂；
- 变应原制品；
- 基因治疗制剂；
- 组织制剂；
- 重组治疗性蛋白制品。

但对于医疗器械和制药公司而言，药械组合产品和生物药物的包装是一个全新的挑战。

包装新挑战

药械组合产品和生物药的包

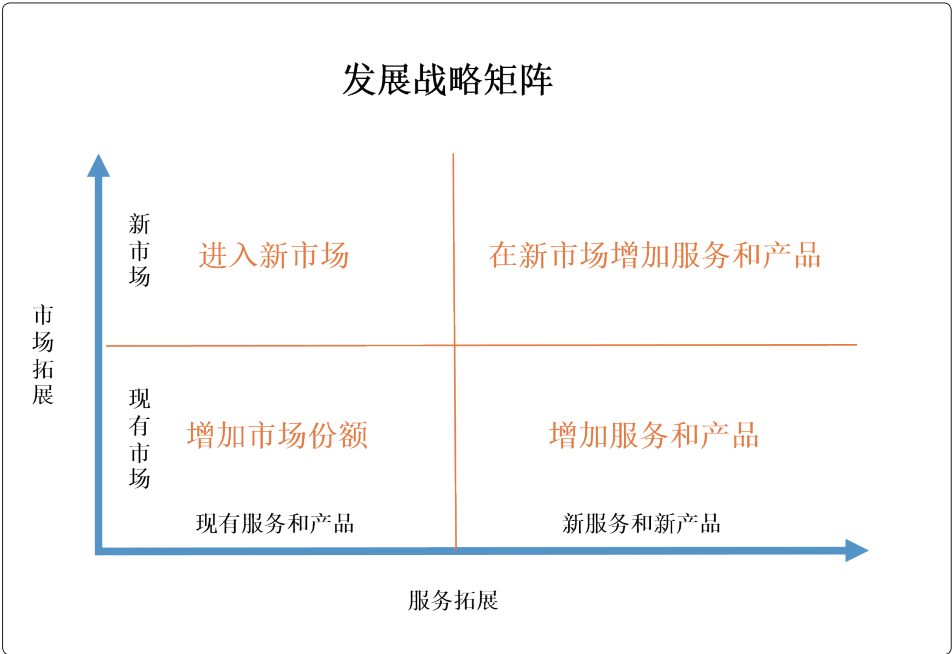


图 2 发展战略矩阵图

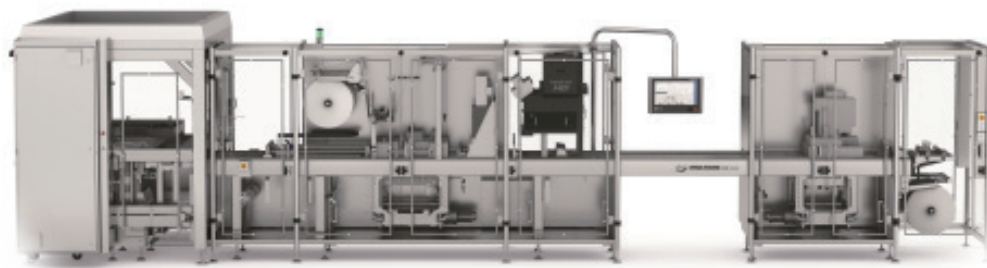


图3 热成型-充填-封口包装机

装与医药器械或药品的包装有着相同的要求，在便于使用的基础上，必须使药物或器械能够安全、外观精美地到达医护人员或患者手中。但药械组合产品的包装需要同时满足医疗器械和药物的要求，这给包装制造商带来了一定挑战。举例而言，药物浸渍的医药器械需要传统医疗器械所不需要的空气阻隔；传统制药行业不熟悉包装完整性和无菌呈现等要求，其中的难点在于手术包等组合产品如何进行包装。

新的包装解决方案

口服的药丸和胶囊是最为常见的固体制剂。液体制剂通常装于玻璃瓶内，以注射器定量抽取的形式使用。然而，比起传统的药物包装系统，传统的医疗器械包装系统可能会更适合生物药、药械组合产品和组合给药。包装必须具备4大基本功能：

- 药品或医疗器械在生产和加工后能够得到妥善储存。无菌制剂或药械组合产品的包装必须与灭菌方法兼容，在产品销售和使用的整个过程中保持无菌状态。许多生物药和药械组合产品对温度较为敏感，产品加工和配送过程需保持温度的恒定。

- 在整个配送过程中，包装的作用在于保护内部组件不受损害。除了必须要解决的冲击和振

动问题外，药械组合产品和生物药可能还需要应对空气阻隔要求或温度限制问题。

- 产品一旦到达医护人员手中，必须能够以适当的顺序和方式进行使用。

- 包装是一种交流媒介，需要具备传达产品标识、提供使用说明和产品追溯性的功能。

过去，泡罩包装常作为药丸和胶囊的首选，且这种给药系统的包装设备和包装材料相对成熟。但对于空气或温度敏感的药械组合产品和生物药物，或者要求配有精密标识、形状复杂的产品而言，采用医疗器械常用的包装形式则更为合适。

医疗器械常以硬膜托盒的形式包装，通过间歇运动的卧式多行热成型-充填-密封设备（如图3所示）进行包装，这一设备通常集成在线标识系统和多种检测控制系统（如突出物检测、视觉检测等）中。多行多列的成型腔室分布使得机器在较慢的运行速度下能够实现高产量输出，非常适合用于医疗器械唯一标识（UDI）的产品或在线印刷生产批号信息。其优势主要体现在托盒成型、密封及气调包装方面。

托盒成型：较慢的运行速度大大延长了泡罩包装的加工时间，尤其是用于成型的时间较长，使包装质量得到了保证。对于生物

药和药械组合产品的包装（如深拉型泡罩盒）而言，这一特性非常关键。HFFS设备用于包装医疗器械时，成型时间长达数秒，而泡罩包装机的成型时间仅为零点几秒。

密封：间歇式运动使得密封时间得以延长（可达数秒），而连续运动的泡罩包装机的密封时间是零点几秒。这一特性对于温度敏感的产品非常重要，因为较长的密封时间可以显著降低密封温度。

气调包装：卧式HFFS设备可拓展气体调整功能，用特定的置换气体代替普通空气。同样，这一特性对于生物药包装也很重要。

结论

药械产品与生物药的新组合有望取代传统的治疗手段，成为医学治疗的新方法，这已足够令人振奋。但另一方面，特别是随着产品的复杂化，产品的包装要求也会随之提高。作为国际前沿制造商，莫迪维克早已做好了准备，凭借其在过去50年里积累的大量专业知识和技能，研发出了可用于医疗器械包装的热成型-充填-封口包装机，专注生产高质量的硬膜托盒成型、气体调节、密封复杂托盒，旨在满足新一代药械组合产品和生物药产品的包装需求。