



团 体 标 准

T/CNPPA 3027—2024

药品泡罩包装应用指南

Application guidance for blister packaging of pharmaceutical

2024-07-29 发布

2024-07-29 实施

中国医药包装协会 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 药品泡罩包装系统的组成和分类	2
5 药品泡罩包装系统的设计	4
6 泡罩包装系统的评价	9
附录 A (资料性) 药品泡罩包装过程	10
附录 B (资料性) 药品泡罩包装设备	12
附录 C (资料性) 药品泡罩包装材料	13
附录 D (资料性) 泡罩包装系统检验方法	16
附录 E (资料性) 专业名词中英文对照	18
参考文献	19

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医药包装协会提出并归口。

本文件起草单位：江苏中金玛泰医药包装有限公司、苏州工业园区汇毓医药包装技术研究院、杭州塑料工业有限公司、江阴宝柏包装有限公司、江苏仅一联合智造有限公司、科佩(苏州)特种材料有限公司、赫力昂(中国)有限公司、常州四药制药有限公司、四川汇利实业有限公司、汉菲包装技术有限公司、常州市华健药用包装材料有限公司。

本文件主要起草人：何建忠、金宏、沈永亮、李全布、朱飞、史雪梅、胡明生、沈董林、柏金枝、姚益飞、陈云、张军、李建杭、王芳颖、殷祥根、袁恒森、张华江、张彩荣、王露露。

引 言

泡罩包装是药品包装的主要形式之一,适用于片剂、胶囊、丸剂、栓剂、吸入粉剂等剂型的自动化包装。药品包装用泡罩(以下简称泡罩)是指先将硬片基材通过热/或冷加工形成泡罩泡型,再在泡型内填充药品,覆盖材料与成泡材料(泡型材料)热合密封而形成的药品包装系统。

药品泡罩包装系统一般由覆盖材料和成泡材料组成,通常是单元(单剂量)包装。泡罩包装根据阻隔性能、成型方式、开启方式、光阻隔性能、用户要求/临床需求有不同的分类,在设计药品泡罩包装系统时需根据药品的特性选择相应的泡罩包装。

在药品泡罩包装系统的设计时宜考虑拟包装药品的特点和预期效益确定泡罩的尺寸、覆盖材料、成泡材料及包装方式等。对泡罩包装系统进行合理的优化设计不仅有利于保证质量,还能低碳环保、降低成本、增加效益。

本文件列举了部分不同组合的药品泡罩包装系统及其关键指标和检测方法,可能无法覆盖到所有类型的泡罩包装系统,药品生产企业在选择材料和药品研发阶段可参考本文件,并结合实际情况进行分析和开展相关研究工作。

本文件旨在为药品生产企业在进行制剂的泡罩包装设计和泡罩包装材料与设备的选择、使用时提供技术指南,以实现预期的保护性、功能性、安全性、相容性,也能用于指导泡罩包装材料和设备生产企业生产符合药用要求的材料和设备,相关方需在遵循现行法规的前提下使用本文件。

本文件作为在国内首个提出“药品泡罩包装”概念的应用指南,为了方便读者更全面了解泡罩包装,起草单位还编写了药品泡罩包装过程、药品泡罩包装设备、药品泡罩包装材料、泡罩包装系统检验方法、专业名词中英文对照 5 个方面的内容,鉴于篇幅所限,以附录 A~附录 E 形式放于正文之后。

药品泡罩包装应用指南

1 范围

本文件提供了药品泡罩包装的组成、分类、设计及评价。

本文件适用于药品泡罩包装的设计、材料和设备的选用以及制剂包装生产过程的关键质量控制。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 22645 泡罩包装用铝及铝合金箔

T/CNPPA 2005—2018 药品包装用卡纸折叠纸盒

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

泡罩包装 blister packaging

成泡材料通过在热成型或冷冲压成型的泡罩腔内充填好药品后，使用药用铝箔等覆盖材料，在一定温度、压力、时间条件下与成型后的成泡材料热合密封所形成的包装形式（见图 1）。

注：药品的泡罩包装曾称为水泡眼包装，是单元药品包装的主要形式之一，方便携带、便捷使用。

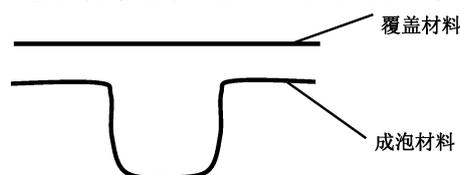


图 1 经典泡罩包装

3.2

覆盖材料 lidding material

覆盖于泡罩腔上的材料，通常为铝箔或复合铝箔、塑料等，起到密封和内标签作用，承载文字图案信息，是泡罩包装系统的组件。

3.3

成泡材料 blister material

构成泡罩腔的材料，通常为聚氯乙烯、聚乙烯、聚丙烯、聚酯硬片及相关材料复合组成的硬片，如聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯、聚酰胺/铝/聚氯乙烯等。

3.4

热吸塑成型 thermo suction forming

利用抽真空（负压成型）将加热软化的硬片吸入成型模的泡罩腔内，形成具有特定几何形状的泡罩