

团 体 标 准

T/SMA 0027-2022

药品包装物减量指南 片剂和胶囊剂

Guidelines for Drug Packaging Reduction—Tablet and Capsule

The logo for SMA (Shanghai Metrology Association) is displayed in a light blue color. It features the letters 'SMA' in a bold, sans-serif font, with a stylized mountain peak or wave shape above the letters.

2022 - 09 - 15 发布

2022 - 09 - 30 实施

上海市计量协会 上海市医药质量协会 发布

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总则	2
5 实施包装物减量的考虑因素	2
附 录 A （资料性） 瓦楞纸箱的选择及减量的实施	4
参 考 文 献	5

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。

本文件由上海市计量协会医药专委会提出。

本文件起草单位：上海市质量监督检验技术研究院、上海药品审评核查中心。

本文件由上海市计量协会归口。

本文件主要起草人：刘睿、杨青、颢孙燕、俞佳宁、陈蕊、徐曠、张闯、徐强胜、孟贇、程云斌、楼双凤。



引 言

包装物减量是建设资源节约型与环境友好型社会的内在需求。

本文件为药品生产企业在保障产品安全、卫生的条件下做好药品包装物减量的实施提供理论依据，实践路径等方面的参考。

当药品生产企业根据本文件设计、实施、验证包装物减量时，需充分了解和关注产品特性和运输要求。

本文件从药品包装的空隙率、包装层数、包装成本出发，基于对现有法律法规、工艺流程、产品认知，可能存在局限性，会随着科技和产业的发展进行相应的调整。

药品包装物减量指南 片剂和胶囊剂

1 范围

本文件规定了药品包装物减量指南的总则和实施包装物减量的考虑因素。
本文件适用于药品（片剂和胶囊剂）的包装物减量。

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 23350-2021 限制商品过度包装要求 食品和化妆品
GB/T 31268-2014 限制商品过度包装 通则
GB/T 6543-2008 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
GB/T 10335.3-2018 涂布纸和纸板 涂布白卡纸
GB/T 10335.4-2017 涂布纸和纸板 涂布白纸板
GB/T 22806-2008 白卡纸
GB/T 36911-2018 运输包装指南
中华人民共和国药典（2020年版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

过度包装 excessive package

包装空隙率、包装层数、包装成本超过要求的包装。

[来源：GB 23350-2021, 定义3.1]

3.2

包装空隙率 interspace ratio

商品销售包装内不必要的空间体积与商品销售包装体积的比率。

[来源：GB 23350-2021, 定义3.4]

3.3

包装层数 package layers

完全包裹内装物的可物理拆分的包装的层数。

[来源：GB/T 31268-2014，定义3.3]

注：完全包裹是指包装物不致散出的包装方式。

3.4

销售包装 sales package

以销售为主要目的，与内装物一起到达消费者手中的包装。

[来源：GB 23350-2021, 定义3.2]

3.5

中包装 intermediate package

介于销售包装和运输包装之间的包装形式，一般为便于运输或销售而进行的包装。

3.6

运输包装 transport package

以运输贮存为主要目的的包装。它具有保障产品的安全，方便储运装卸，加速交接、点验等作用。

[来源：GB/T 4122.1-2008, 定义2.3]

3.7

单件净含量 net content of single piece

具有独立包装的最小包装形式的药品总质量。

示例：一版铝塑包装作为胶囊剂的独立包装的最小包装形式，一版10粒胶囊，1粒质量为0.5g的，其单件净含量为： $0.5\text{g} \times 10\text{粒} = 5\text{g}$ 。

注：单件净含量有别于药品有效成分含量，指药品实际称量后得到的质量。

3.8

片剂 tablets

片剂是药物与辅料均匀混合后压制而成的片状或异形片状的固体制剂。中药还有浸膏片、半浸膏片和全粉片等。

[来源：中华人民共和国药典（2020年版），三部0101片剂]

3.9

胶囊剂 Capsules

胶囊剂系指原料药物或与适宜辅料充填于空心胶囊或密封于软质囊材中制成的固体制剂。

[来源：中华人民共和国药典（2020年版），四部0103胶囊剂]

4 总则

4.1 药品包装应在满足相应法律法规和正常功能需求的前提下，采用适度包装，减少包装废弃物的产生。

4.2 对于一次性包装，在满足药品流通环境要求、方便患者使用的情况下，应尽可能简单实用。

4.3 对于有使用疗程的药品，包装的设计可根据药品使用疗程确定规格。

5 实施包装物减量的考虑因素

5.1 包装空隙率

包装空隙率的测量和计算方法可参考执行GB 23350-2021。结合药品说明书的放置，设定优于或不低于GB 23350-2021的判定指标。具体参数如下：

表1 包装空隙率

单件净含量 ^a (Q) (g)	空隙率 ^b (%)
≤ 1	≤ 85
$1 < Q \leq 5$	≤ 70
$5 < Q \leq 15$	≤ 60
$15 < Q \leq 30$	≤ 50
$30 < Q \leq 50$	≤ 40
> 50	≤ 30

注1：本表不适用于销售包装层数仅为一层的药品。
注2：商品必要空间系数(k)=18（依据GB 23350-2021表A.1中保健食品的系数）。

^a 有别于GB 23350-2021单件净含量，此处为本标准条款3.7定义的单件净含量。
^b 来源：GB 23350-2021表1、表A.1。

5.2 包装层数

包装层数宜小于等于三层。包装层数的计算方法可参考执行GB 23350-2021。

以塑料瓶为第一层包装形式的片剂和胶囊剂，在瓶身标签满足相关法律法规要求的基础上，考虑直

接以塑料瓶为销售包装的形式，以达到包装物减量的目的。同时，药品说明书是载明药品重要信息的法定文件，放置形式除传统使用纸盒外，也可使用直接粘贴在瓶身，或放置在中包装等包装形式，以达到包装物减量的目的。

5.3 纸盒材质选择

对于销售包装为纸盒的片剂和胶囊剂，可考虑调整纸盒材质的选择，比如白卡、白底白卡，灰底白卡的选择，达到降低包装成本的目的。选择的限制条件包括但不限于包装印刷对于纸张平滑度的要求，生产设备（装盒机）对于纸张定量的要求。关于平滑度、定量相关信息可参考GB/T 22806-2008、GB/T 10335.3-2018、GB/T 10335.4-2017。

5.4 中包装

中包装包括但不限于纸盒，裹包膜，塑封带等形式。可考虑调整中包装形式的选择，达到包装物减量的目的。选择的限制条件包括但不限于中包装对于单个销售包装的包裹可靠性。

5.5 运输包装

片剂和胶囊剂的运输包装一般选择单层瓦楞纸箱和双层瓦楞纸箱，关于纸箱的信息见GB/T 6543运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱。

分析损耗，如果存在较大的因生产工艺产生的纸箱损耗，可通过改变或改进生产工艺达到降低纸箱损耗的目的，比如因卡箱批号预喷码产生的损耗可以改预喷码为拐角贴在线打印；因两面拼接错位产生的损耗改为单面拼接纸箱等。

调整纸箱纸型配比，通过选择适宜的满足运输和储存要求的纸型配比达到降低包装物减量的目的。

附录 A
(资料性)
瓦楞纸箱的选择及减量的实施

A.1 选择适宜的瓦楞纸箱可遵循以下步骤：

- a) 结合箱容积利用率、内装物最大质量估计瓦楞纸箱外尺寸和包装件质量；
- b) 结合仓储条件、流通条件设计纸箱的堆码要求；
- c) 根据纸箱包装件质量和堆码要求计算纸箱需要的抗压强度，计算公式可参照 GB/T 6543-2008 附录 D；
- d) 结合装箱后环境温湿度的变化、堆码时间长短、堆放方法、装卸流通过程等因素，根据调整后的抗压强度选择合适的纸箱。

A.2 对于运输包装物的减量可遵循以下步骤：

- a) 通过纸箱的抗压强度计算瓦楞纸板的理论边压强度；
以 0201 箱型为基准，Makee 公式如下：

$$B = 5.874 \times E \times \sqrt{(T \times C)} \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

B ——表示纸箱的抗压强度，单位为N；
 E ——表示纸板的边压强度，单位为N/m；
 T ——表示纸板厚度，单位为m；
 C ——表示纸箱周长，单位m。

关于瓦楞纸板的信息见 GB/T 6544-2008；

- b) 根据瓦楞纸板的边压计算纸张环压，调整现有纸板配置（面纸、里纸等）。
瓦楞纸板边压公式如下：

$$E = \sum R_i + \sum R_m r_m \dots\dots\dots (A.2)$$

式中：

E ——表示纸板的边压强度，单位为N/m；
 R_i ——面纸、里纸环压，单位为N/m；
 R_m ——瓦纸环压，单位为N/m；
 r_m ——瓦纸对应楞率；

A.3 减量实施的验证

调整后的纸箱主要验证参数和可接受指标见下表：

验证参数	可接受指标
耐破强度 (KPa)	优于或等于现使用卡箱的耐破强度
空箱抗压强度 (N)	优于或等于现使用卡箱的空箱抗压强度

备注：现使用纸箱的耐破强度和空箱抗压强度可通过供应商或第三方检测机构获得。

参 考 文 献

- [1] GB/T 4122.1-2008 包装术语 第1部分：基础
- [2] GB/T 6543-2008 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
- [3] GB/T 10335.3-2018 涂布纸和纸板 涂布白卡纸
- [4] GB/T 10335.4-2017 涂布纸和纸板 涂布白纸板
- [5] GB/T 22806-2008 白卡纸
- [6] GB/T 29015-2012 装盒机通用技术条件
- [7] GB/T 31268-2014 限制商品过度包装 通则
- [8] GB/T 36911-2018 运输包装指南
- [9] JB/T 20023-2016 药品泡罩包装机
- [10] NMPAB/T 1002-2019 药品追溯码编码要求
- [11] 药品说明书和标签管理规定[Z]. 2006年3月15日
- [12] 中华人民共和国药典（2020年版）

