

智能包装

药品包装上的防伪识别标志及智能防伪技术

石岩

(天津商业大学, 天津 300134)

摘要: **目的** 让消费者通过药品包装上的常用防伪标识就可以识别药品的真伪及药品质量的优劣, 了解智能防伪技术在药品包装中的应用。**方法** 介绍药品包装上的常用防伪标识, 并结合药品防伪包装的实例及图片总结智能防伪技术在国内外药品防伪包装上的应用。**结论** 药品防伪包装将成为一些药品生产企业, 尤其是一些著名制药厂商预防不法分子仿冒其产品的有利保障。药品防伪包装的设计不仅便于消费者识别药品的真伪, 而且对于提升药品企业品牌形象起着至关重要的作用。

关键词: 药品; 防伪包装; 智能包装; 标识

中图分类号: TS206 **文献标识码:** A **文章编号:** 1001-3563(2018)11-0001-05

DOI: 10.19554/j.cnki.1001-3563.2018.11.001

Anti-counterfeiting Identification Mark and Intelligent Anti-counterfeiting Technology on Drug Package

SHI Yan

(Tianjin University of Commerce, Tianjin 300134, China)

ABSTRACT: The work aims to make consumers distinguish the authenticity and the quality of drugs by anti-counterfeiting identifications commonly used on drug package and to understand the application of intelligent anti-counterfeiting technology in drug package. Anti-counterfeiting identification commonly used on drug package was introduced, and the application of intelligent anti-counterfeiting technology in anti-counterfeiting package at home and abroad was summarized combined with examples and pictures of anti-counterfeiting package of drugs. Anti-counterfeiting package of drugs will become a favorable safeguard for some drugs manufacturers, especially some famous drugs manufacturers, to prevent illegal elements from counterfeiting their products. The design of anti-counterfeiting package of drugs is not only convenient for consumers to identify the authenticity of drugs, but also plays a vital role in enhancing the brand image of drug companies.

KEY WORDS: drugs; anti-counterfeiting packaging; intelligence packaging; identification

药品作为特殊的商品, 它的安全问题一直是消费者普遍关注的话题, 平时去药店买药大多关注商品名和主治功能, 并不细看药品包装盒上的标志, 更不知道如何鉴别药品的真伪以及药品的优劣^[1]。对于医院里医生开的处方药, 患者一般也都一味地接受。殊不知一些医院与药商的利益关系导致同一种疾病会倾向不同厂家药品的使用。最近笔者走访了包括天津市儿童医院在内的几家医院, 了解到儿科

门诊中同一种疾病(如皮炎、荨麻疹等)所开的药品处方截然不同, 因而能保护药品、传递药品品牌优劣等相关信息的药品包装在保障药品的安全性及防伪方面扮演着非常重要的角色^[2-5]。目前, 国内外医药产业对药品防伪包装的需求量非常巨大, 该行业的年综合增长率高达13.6%。预计到2020年, 全球药品防伪包装销售额将达475.7亿美元。发达国家药品包装上使用的防伪技术主要有数码防伪、油墨防

收稿日期: 2018-03-01

基金项目: 国家自然科学基金(51403156); 天津市应用基础与前沿技术研究计划自然科学基金一般项目(13JCYBJC38800); 国家大学生创新训练计划(201810069029)

作者简介: 石岩(1975—), 女, 博士, 天津商业大学副教授, 主要研究方向为纤维素基功能包装材料及纸包装结构设计。

伪、纸张防伪、特种印刷防伪、核径迹防伪、生物防伪、激光全息防伪和特种包装防伪等。国内药品包装防伪主要采用条形码防伪、标识防伪（贴在药盒上的可随光线射入角度不同而变色的标识）、由特种材料及工艺制作的防伪药盒、使用特种油墨的印刷药盒（该防伪技术防伪效果也不错且成本相对较低）^[6-7]。随着科技的进步和市场需求，被加入更多智能化技术的药品包装具备了传统药品包装无法达到的功能，如识别药品真假及药品是否过期等防伪功能^[8-9]。尽管每种药品防伪技术都有各自的优缺点，但是作为消费者应该做到通过药品包装上的常用防伪标志来鉴别药品的优劣及真伪。

1 国药准字批准文号防伪识别

为了规范药品市场，《中华人民共和国药品管理法》第31条规定，在正规药品的包装（盒）上都要求印有药品的批准文号。包装上没有印国药批准文号，而仅仅标有某某卫药准字的产品都是假药，凡包装上标注卫食证字、国食健字或卫食健字的产品都属于保健食品，包装上标注某某消字、某某消备字等的产品属于消毒产品，是不得作为药品进行销售的，因而确定药品包装盒上是否印有国药准字批准文号是辨别该药品是否是治疗疾病药物的最基本要求。

2 药品电子监管码防伪识别

为了进一步打击制售假药犯罪活动，切实维护民生利益，2008年10月国家食品药品监督管理局公布了《入网药品目录》。2015年12月31日前中国境内的所有药剂生产企业、进口药品制药厂商全部被要求纳入中国药品电子监管网。入网的所有药品批发、零售企业须严格按照新修订的《药品经营质量管理规范》要求，对所经营的已赋码药品“见码必扫”，及时核注销、上传信息，确保数据完整、准确，并认真处理药品电子监管系统内的预警信息。按照国家药品“十二五”规划，从2016年1月1日起，市面上流通的药品最小销售包装上应加贴统一标识的药品电子监管码（样式见图1）^[10]。消费者可凭借这种如同药品“电子身份证”的药品电子监管码，通过药品监管网站、手机短信、拨打电话95001158或114进行药品真伪及质量查询，从而获得药品的相关信息，如通用名、剂型、规格；生产企业、生产日期、生产批号、有效期；生产企业生产经营许可证、检验报告单；药品形状、使用说明、注意事项等。如果发现问题，可与当地监管部门联系。采用了电子监管码的药品生产企业就不用再去建立自己的防伪系统了，企业可以通过该“电子身份证”保护其产品，防止假冒^[11-13]。



图1 中国药品电子监管码样式

Fig.1 Type of drugs electronic monitoring code in China

3 智能化防伪药品包装

3.1 功能材料型智能防伪药品包装

功能材料型智能包装是基于具有光电、温敏、湿敏、气敏等功能的智能包装材料来设计的包装。这些智能包装材料既有智能主体包装材料，又有智能油墨^[14]、智能涂料^[15-16]、智能胶粘剂^[17]等辅助包装材料。智能油墨有识别、检测、记录、追踪、连接互联网的功能，印刷有智能油墨的包装件能够感知包装件外部的温度和包装内的氧气和二氧化碳的浓度变化，并且产生不可逆、容易辨别的颜色改变^[18-20]。

3.1.1 智能电子墨水药品包装

美国和意大利的全球药品包装解决方案厂商Palladio集团与全球电子书显示器领导品牌E-Ink元太也已宣布共同推出专为药品包装打造的先进解决方案——PhutureMed智能型药盒（见图2a），除可监测药物运送和存放环境的变化，以确保质量，亦能记录病患的用药历程，同时还能协助其遵照医嘱服用药物。PhutureMed整合了E-Ink电子纸显示器与传感器，可持续监控药物周边的环境变化，并透过E-Ink电子纸显示相关信息。即便在电池没电的情况下，所有讯息仍可持续保留于屏幕上，让病患与客人对于使用药物的质量感到放心。PhutureMed透过触发设备（activation triggers）来显示上一次用药的时间，能有效地协助病患排除用药与否的不确定性因素，大幅改善病患的用药习惯。记录于PhutureMed中的完整用药历程，可经由无线传输技术回传到医院的远程健康管理系统，实践远距医疗、云端照顾的愿景。PhutureMed显示器模块内建有温度传感器、定时器与触发设备，借助定时器和传感器能记录药品的储存环境和取用历程。E-Ink电子纸能在不受电力因素干扰的情况下，

持续显示信息,记录药物是否储存在适合的温度区间,确保药物质量。PhutureMed 目前仍处在开发阶段,可以根据不同药厂的实际需求进行客制化应用^[21]。

3.1.2 示踪颗粒防伪包装

澳大利亚Blackmores公司将示踪粒子融入油墨、塑料、纸张、纺织品和涂料中(见图2b),以形成保护包装。该包装不能被去除、破坏或复制。该公司开发的扫描仪可用于检测示踪粒子的存在,从而验证YPB防护产品的真伪,该种智能包装可用于零售药品包装的防伪^[22]。



图 2 基于功能材料的智能防伪药品包装

Fig.2 Intelligent anti-counterfeiting package for drug based on functional materials

3.2 信息型智能防伪药品包装

随着射频识别 RFID (Radio Frequency Identification) 技术和近场通信 (near field communication) NFC 技术的兴起^[23],基于 2 种技术开发的 RFID 智能标签和 NFC 智能标签在药品包装中的防伪功能已大大超过传统的条形码标签,提高了标签的防伪效果^[24]。RFID 又称无线射频识别,是一种适用于短距离识别的通信技术,一般是微波(1~100 GHz)。通过无线电信号识别特定目标,并读写相关数据,而不需要识别系统与特定目标之间建立机械或光学接触。RFID 标签主要由芯片和天线组成,芯片主要用于接收和传送数据,通过由阅读器发出的无线射频信号来读取,阅读器与天线和计算机网络相连,形成一个电

子模块阅读器,以发送来自其天线的特殊信号给特定区域的 RFID 标签,再将反馈信息处理后传送给计算机网络从而使管理人员得到商品的特殊信息。使用了 NFC 技术的设备(比如手机),一旦彼此靠近就可以进行数据交换。它是由非接触式射频识别(RFID)及互连互通技术整合演变而来,通过在单一芯片上集成感应式读卡器、感应式卡片和点对点通信的功能,利用移动终端实现移动支付、电子票务、门禁、移动身份识别、防伪等应用。

3.2.1 RFID 防伪&供应链监控瓶盖

1995 年创立于美国圣荷西的第一家专为电子制造业设计供应链标准模式的 PLM (产品生命周期管理软件) 厂商 Agile,开发了用于药品储存、运输、使用供应链监控的 RFID 防伪&供应链监控瓶盖,见图 3a^[25—27]。



图 3 基于智能标签的防伪药品包装

Fig.3 Anti-counterfeiting package for drug based on intelligent label

3.2.2 NFC 识别防伪包装

在加拿大和美国出现了由加拿大印刷电子工业协会开发的 NFC 识别防伪药品包装(见图 3b),NFC 权威的解决方案是把印刷有正在申请专利的天线设计的无线标签和软件应用相结合,标签已经用硬件预先编码来扫描和注册。一个基于云的平台提供了产品模板,其特点是容易填写“空白”设置。消费者使用 NFC 启用的设备来确认其信息,如视频、忠诚度、评级、评论等。为打击亚洲的假冒伪劣产品,2016 年夏天 NFC 权限已涉及到 10 000 个标签^[28—29]。

3.3 条码型智能防伪药品包装

3.3.1 QR 码识别包装

清华大学的科学家们开发出了 3D 可摄取的 QR

码,可直接应用于药物的片剂和胶囊,用于药品的防伪,见图4a。这些代码被激光刻在聚合物赋形剂片上,并应用到片剂或胶囊上,作为基于膜的标签。每个单独的平板或胶囊都可以通过扫描QR码和智能手机的QR读取应用程序进行认证。标签是聚合物基的,并且可以粘合到片剂的表面或结合到胶囊中,将药物成分直接加入标签是可能的。

QR (Quick Response) 码即快速反应的意思,1994年由日本 Denso Wave 公司发明,发明者希望QR码可让其内容快速被解码。这种二维码能够快速读取,比普通条码可储存更丰富的信息,包括对文字、URL地址和其他类型的数据加密,亦无需像普通条码一样在扫描时需直线对准扫描器。在1999年1月QR码的标准JIS X 0510被发布,而其对应的ISO/IEC 18004则在2000年6月获得批准。Denso Wave公司的网站资料显示,QR码属于开放式标准,且其规格可以公开,而由Denso Wave公司持有的专利权益则不会被执行。即有标准的QR码也有最高可储存35个字元的微型QR码,主要是为了无法处理较大型扫描的应用而设计^[30]。

3.3.2 可识别发声的药品防伪包装

近日,天津商业大学提出了可智能识别发声的药品防伪包装(见图4b),特别适合于可撕裂药盒的二道防伪。该创意是在可撕裂药品包装纸盒上面印刷二维码,然后利用手机中下载的二维码扫描软件扫码,将药品说明书包含的内容以声音的形式传达出来,特别适合眼神不好的老年人用药,同时纸盒包装上的二维码还可以让购物者识别药品的真伪。因为就像条形

码一样,一个生产企业被分配的条形码有物品编码协会授权备案,因此在业内有一定知名度的药品生产企业才能申请腾讯微信二维码。一般药品企业难以达到这个要求,这样一些价格昂贵、销量大的药品就又多了一套防伪手段,为防止假冒药品进入市场构筑了一道牢固的防线,能为药品安全提供有利的保障。

4 结语

随着新材料、新技术和新工艺的进步,防伪药品包装将向高科技方向发展。药品包装的安全性和品牌药品包装防伪性的设计不仅便于消费者识辨药品的真伪,区别不同品牌药品的质量,而且对于提升药品企业品牌形象起着至关重要的作用。药品防伪包装将成为一些药品生产企业,尤其是一些著名制药厂商预防不法分子仿冒其产品的有利保障。

参考文献:

- [1] 李雪墨. 药品真伪可以上网查询辨别[N]. 中国医药报, 2008-01-10(A01).
LI Xue-mo. Drug Authenticity can be Searched and Distinguished on the Internet[N]. China Pharmaceutical Newspaper, 2008-01-10(A01).
- [2] 吴艳叶. 药品防伪包装的现状与发展[J]. 食品与药品, 2006(8): 31—33.
WU Yan-ye. Current Situation and Development of Anti-counterfeiting Package of Drugs[J]. Food and Drugs, 2006(8): 31—33.
- [3] SHAH R Y, PRAJAPATI P N, AGRAWAL Y K. Anticounterfeit Packaging Technologies[J]. Journal of Advanced Pharmaceutical Technology & Research, 2010, 1(4): 368.
- [4] SINGH Sharad. Anti-Counterfeiting Technologies with Counterfeiting Growing-can You Afford to not Fight Back[J]. Pharmaceutical Processing, 2014, 29(4): 34—35.
- [5] DEGARDIN K, ROGGO Y, MARGOT P. Forensic Intelligence for Medicine Anti-counterfeiting[J]. Forensic Science International, 2015, 248: 15—32.
- [6] 徐铮奎. 防伪包装市场有巨大想象空间[N]. 医药经济报, 2014-12-08(011).
XU ZHENG-kui. The Anti-counterfeiting Package has Imaginary Space on the Market[N]. Medicine Economic Newspaper, 2014-12-08(011).
- [7] 韩春阳, 孙炳新, 李冰. 我国食品与药品防伪包装现状及发展趋势[J]. 包装工程, 2009, 30(5): 93—95.
HAN Chun-yang, SUN Bing-xin, LI Bing. Current Situation and Developing Trend of Food and Drug Counterfeit-proof Packaging in Our Country[J]. Packaging Engineering, 2009, 30(5): 93—95.
- [8] 李杨, 陈曲. 智能包装技术在我国的发展及应用现

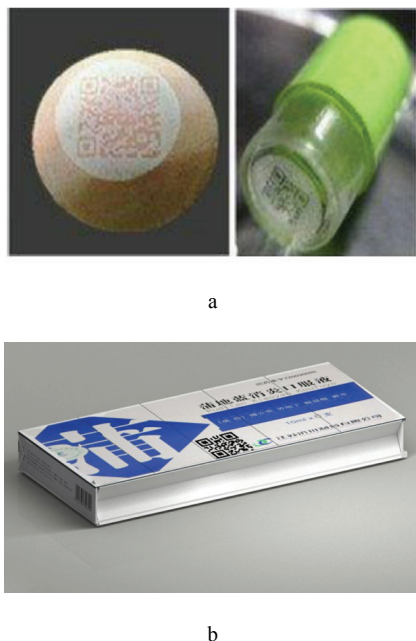


图4 基于条码的防伪药品包装

Fig.4 Anti-counterfeiting package for drug based on bar code

- 状[J]. 印刷质量与标准化, 2011(12): 14—16.
- LI Yang, CHEN Qu. The Development and Application of Intelligent Packaging Technology in China[J]. Printing Quality & Standardization, 2011(12): 14—16.
- [9] 王志伟. 智能包装技术及应用[J]. 包装学报, 2018, 10(1): 27—33.
- WANG Zhi-wei. Intelligent Packaging Technology and Its Application[J]. Packaging Journal, 2018, 10(1): 27—33.
- [10] 邓琳. 药品无“电子身份证”不能销售[N]. 北京商报, 2008-04-09(002).
- DENG Lin. Drugs can not be Sold without "Electronic identity Card"[N]. Beijing Business News, 2008-04-09(002).
- [11] 梁建贞. 药监昌平分局利用“药品电子身份证”提高监管效率[J]. 首都医药, 2013, 20(17): 60.
- LIANG Jian-zhen. Changping Branch of the Drug Administration Improves the Efficiency of Supervision by Using "Drug electronic ID Card"[J]. Capital Medicine, 2013, 20(17): 60.
- [12] 栾兆琳. 药品“电子身份证”监管制度正在建立[J]. 中国卫生, 2008(5): 60.
- LUAN Zhao-lin. The Drug Electronic Identity Card Supervision System is being Established[J]. China Health, 2008(5): 60.
- [13] 张东风. 基本药物中标品种有了“电子身份证”[J]. 中医药管理杂志, 2011, 19(4): 327.
- ZHANG Dong-feng. The Winning Variety of Essential Medicines has "Electronic ID Card"[J]. Chinese Medicine Management Magazine, 2011, 19(4): 327.
- [14] 咎涛, 王民, 崔孝广, 等. 基于神经网络的智能油墨预置技术[J]. 北京工业大学学报, 2011, 37(5): 657—660.
- ZAN Tao, WANG Min, CUI Xiao-guang, et al. Intelligent Ink Presetting Technique Based on Artificial Neural Networks[J]. Journal of Beijing University of Technology, 2011, 37(5): 657—660.
- [15] JAMIL Baghdachi, 相桂勤. 智能涂料的发展与应用[J]. 涂料工业, 2017, 47(11): 8—11.
- JAMIL Baghdachi, XIANG Gui-qin. Development and Application of Smart Coatings[J]. Paint & Coatings Industry, 2017, 47(11): 8—11.
- [16] 吕维华, 王荣民, 何玉凤, 等. 智能涂料制备方法探索与应用[J]. 化学进展, 2008(Z1): 351—361.
- LYU Wei-hua, WANG Rong-min, HE Yu-feng, et al. Preparation and Application of Smart Coatings[J]. Progress in Chemistry, 2008(Z1): 351—361.
- [17] EDWARD M. Adhesion Bonding: Intelligent Adhesives and Coatings that Can Multitask[J]. Metal Finishing, 2009, 107(11): 41—44.
- [18] 樊美娟. 智能包装的概念及分类[J]. 印刷质量与标准化, 2012(2): 10—14.
- FAN Mei-juan. The Concept and Classification of Intelligent Packaging[J]. Printing Quality & Standardization, 2012(2): 10—14.
- [19] 张改梅. 智能包装技术及其应用领域[J]. 印刷技术, 2007(29): 19—22.
- ZHANG Gai-mei. Intelligent Packaging Technology and Its Application Field[J]. Printing Technology, 2007(29): 19—22.
- [20] RENATA Dobrucka. The Future of Active and Intelligent Packaging Industry[J]. LogForum, 2013, 9(2): 103—110.
- [21] DU J, PARK C W, LENG H, et al. Intelligent Terminal with Electronic Ink Display Device: United States Patent, 9369563[P]. 2016-06-14.
- [22] WANG Yu-lan, XU Shi-ping, LIN Jiang-heng. Nuclear Track Anti-counterfeiting Technique and Its Application in Secure ID[J]. Radiation Measurements, 2008, 43: S659—S661.
- [23] 钟宝. 射频识别技术成为酒类商品防伪包装热门[N]. 中国食品报, 2015-08-17(007).
- ZHONG Bao. RFID Technology has Become a Popular Anti-counterfeiting Package for Alcoholic Products [N]. Chinese Food Newspaper, 2015-08-17(007).
- [24] 肖凡. RFID 技术在药品防伪包装中的应用研究[J]. 湖南包装, 2010(3): 25—26.
- XIAO Fan. Study on the Application of RFID Technology in Anti-counterfeiting Package of Drugs[J]. HuNan BaoZhuang, 2010(3): 25—26.
- [25] JAMES J S. FDA, Companies Test RFID Tracking to Prevent Drug Counterfeiting[N]. AIDS Treatment News, 2005-12 (417).
- [26] COUSTASSE A, ARVIDSON C, RUTSOHN P. Pharmaceutical Counterfeiting and the RFID Technology Intervention[J]. Journal of Hospital Marketing & Public Relations, 2010, 20 (2):10—15.
- [27] NEWSWIRE P R. Agile Announces the Production Launch of the Seal RFID Solution for Sealed Caps and Closures[N]. PR Newswire US, 2016-01-26.
- [28] LEE Wei, CHOU Chien, WANG Su. An NFC Anti-Counterfeiting Framework for ID Verification and Image Protection[J]. Mobile Networks & Applications, 2016, 21(4): 646—655.
- [29] DRUML Norbert, SCHILLING Juergen, PACHLER Walther, et al. Secured Miniaturized System-in-package Contactless and Passive Authentication Devices Featuring NFC[J]. Microprocessors & Microsystems, 2017, 53: 120—129.
- [30] FEI Jie, LIU Ran. Drug-laden 3D Biodegradable Label Using QR Code for Anti-counterfeiting of Drugs[J]. Materials Science & Engineering: C, 2016, 63: 657—662.