

安粒达白皮书

项目总览

队伍名称	安粒达团队
成员	蒋伟博
项目名称	安粒达：面向多重用药人群的固体制剂自动取药器
副标题	论粒给药，不拆原包装
主命题	A1：银发健康与家庭守护
目标人群	同时服用 5-12 种 口服固体药的居家老人，及其异地子女
付费方	家属（通常是异地子女）——不是老人本人，不是机构
一句话定义	唯一让药 留在原包装里 、直到服用前一刻才被取出的自动取药器
唯一差异点	不脱板、不散装 → 每一板药始终保有 厂家、批号、效期、板型 的身份；散装仓产品物理上做不到
不可替代的功能	超次取药当场显示并即时推送家属，留下可导出的用药事实记录
剂型范围	口服固体制剂 （片剂 + 胶囊剂）。不做液体、注射、外用；瓶装列为二期
机器形态	20 槽托盘板仓，槽距 17 mm，仓长 340 mm，桌面设备
取药动作	推出托盘 → 双侧摄像头频闪读板 → 压环落下对正 → 马蹄支撑座背撑 → 顶杆顶破 → 软挡板 + 斜底滑入集料杯 → 钕磁铁拉回托盘
时间预算	一次完整分拣与汇总 目标 30 秒
患者侧	只有一个按钮 ，配一块默认熄灭的提示屏。不拦人，但不让事情无声发生
家属侧	一天一句话 ，只有异常才找你

目录

安粒达白皮书

项目总览

目录

一、问题的提出

- 1.1 背景介绍：老年人的多重用药
- 1.2 现有的办法：分拣盒与自动取药器
- 1.3 它们为什么都不够
 - 一、提醒型：需求侧已被大型 RCT 证伪
 - 二、分拣盒：分拣本身就是痛点
 - 三、机器组装：它们必须先把药从板里剥出来
- 1.4 问题定义：铝塑泡罩板的自动取药，商业方案至今空白
- 1.5 定位、范围与边界
 - 定位：看护类产品，不是约束型产品
 - 范围：口服固体制剂
 - 明确不做的

二、三件基础工作

- 2.1 板型分类：设备要面对什么
 - 板
 - 药
 - 支撑几何的位置
- 2.2 破板力学模型：顶破一粒药要多少力
 - 两条安全判据
- 2.3 用药画像：设备要服务的谁

三、硬件解决方案

- 3.1 外部设计：一台不像医疗器械的台面设备
 - 体量：三段，不是一个方盒子
 - 前脸：左三分之二是机构，右三分之一是取药龕
 - 交互面：一块默认熄灭的屏，和一个按钮
 - 顶面：装填从上面来
 - 颜色与材质：不用纯白
 - 还没做的
- 3.2 整机结构：五组、十九个零件
- 3.3 板仓：20 个托盘，一种规格通吃
 - 托盘

隔板：一片 0.8 mm 的冲压片干三件事

20 槽与 17 mm 槽距

3.4 滑车与工位：把托盘推出来，顺路读一遍

薄推杆 + 磁铁：整机没有夹爪

双侧相机 + 漫射光源：一次推出读完四件事

C 形工位框：60 N 闭合在滑车内部

3.5 取药头：四个零件，一次动作

锥形压环

顶杆（电磁行选）

定深针：把控制问题转成机加工问题

马蹄支撑座

成败怎么判：用电机电流，不加力传感器

3.6 出药：接住一粒时速 40 公里的药

3.7 一次取药：六段时序，4.1 秒一粒

3.8 为什么是这套机构：七个方案的取舍

3.9 断电与安全

能量账：驱动根本不是断电的难点

失效方向：保持可出药，而不是保持锁定

三条安全条款

3.10 还没测的：验证计划

最该测的三个数

台架：约 ¥750-1,600

模型被证伪的四种结果

四、交互设计

4.1 患者侧：只有一个按钮

判据：提供事实，不做拦阻

状态显示：只在事件发生时

接药与可达性

4.2 家属端 App：一天一句话

建档：把医嘱变成日程（装机时一次性）

日常：把机器看到的事变成一句话

只有“药留在板里”才做得到的三个功能

异常：按「谁能处置」分级，不按严重度分级

4.3 隐私、授权与明确不做

五、创新点与展望

5.1 三个创新点

一、找到了一条被绕过去的赛道

- 二、在这条赛道上给出了完整的硬件方案
- 三、把长辈的自由和子女的照顾放在同一台机器上

- 5.2 价格的中间地带与后续路径
 - 先做验证实验，不先做规模
 - 一条备选路径与它的切换条件

附录 A 药板形态分类调研

- A.1 五种分发形态
- A.2 板内部的三个分类轴
- A.3 三种开启方式
- A.4 六类板
- A.5 材料占比与每板粒数
- A.6 板有多大：事实标准 80 × 57 mm
- A.7 一条被推翻的论证

附录 B 片剂与胶囊：形状与尺寸

- B.1 官方分类只有两个词
- B.2 片与胶囊约 3 : 1
- B.3 胶囊：唯一被完全标准化的几何
- B.4 片剂：没有标准，但有三条来自吞咽生理的边界
- B.5 药典对尺寸完全沉默
- B.6 形状不是美学选择，是吞咽工程
- B.7 同名同剂量，不同厂几何不同
- B.8 这一节还缺什么

附录 C 用药画像：九个人

- C.1 九个人
 - P1 · 老陈，62 岁男，退休教师 —— 1 种药
 - P2 · 王阿姨，58 岁女，会计 —— 3 种药
 - P3 · 老刘，68 岁男 —— 3 种长期 + 4 种短期
 - P4 · 张阿姨，70 岁女 —— 6 种药（多重用药起点）
 - P5 · 老赵，76 岁男 —— 9 种药（「平均 9.1 种」的化身）
 - P6 · 李奶奶，79 岁女 —— 5 种药（重复服药风险）
 - P7 · 周阿姨，66 岁女 —— 4 种药（药少，但她打不开）
 - P8 · 孙奶奶，82 岁女 —— 13 种药（过度多重用药）
 - P9 · 老周，85 岁男 —— 18 种药（尾部）
- C.2 横向对照
- C.3 这份画像集还缺什么

附录 D 破板力学模型

- D.1 先说清“用什么封的”

D.2 参数表

D.3 四种竞争失效模式

汇总：模型解释了那个 14 倍跨度

一条可证伪的预测

D.4 药的安全判据

D.5 针刺预弱化的模型效应

D.6 模型的边界与已知缺陷

附录 E 市场与竞品全景

E.1 按「剂量组装由谁承担」分层

海外·机器组装层（设备自己从散装取药）

海外·订阅 / 门禁层（人或药房分装，设备控制访问权）

海外·无月费买断层（低配，预分装）

海外·另一条路线：智能药瓶

已退出

国内三层

E.2 这张清单说明的三件事

E.3 海外二十年演化史：一份关于付费方的名单

E.4 美国跑通的报销通道：RTM

E.5 不要以为国内是一片空白

附录 F 剂型选择的三个选项

F.1 剂型分布的事实核实

F.2 三个选项

附录 G 商业分析、政策与监管

G.1 验证实验

G.2 机构渠道与切换条件

G.3 政策窗口

G.4 监管：门槛为零，以及三条踩线

附录 H 缺口与待办

H.1 必须实测的

H.2 必须检索的

H.3 必须设计的

H.4 需要产品决策的（不是工程问题）

H.5 画像与数据侧

H.6 App 侧待定

附录 I 来源

I.A 监管、标准与指导原则

I.B 人：流行病学、共识与吞咽

- I.C 循证：设备类 RCT
- I.D 原包装 / 分装 / 稳定性
- I.E 市场、产品与价格
- I.F 政策与支付
- I.G 原始数据：集采清单与说明书
- I.H 包装材料、板型与泡罩设备
- I.I 药片与胶囊的几何
- I.J 力学、测试与工业脱板机
- I.K 专利
- I.L 图片素材（全部 Wikimedia Commons，自由许可，均已核验内容）

一、问题的提出

1.1 背景介绍：老年人的多重用药

中国老年人平均患 **6 种** 疾病，多药合用平均 **9.1 种**，最多者 36 种。50% 同时服用 3 种，25% 服用 4-6 种。42% 的老年人同时患两种以上疾病，最常见的组合是高血压、糖尿病、冠心病、脑卒中、慢性呼吸系统疾病。

WHO 的口径把这件事分成两档：**≥5 种为多重用药（polypharmacy）**，**≥10 种为过度多重用药（hyperpolypharmacy）**。

分档	定义	是否适用
1-4 种	一般用药	不是目标用户。一天一粒的人不需要机器
5-9 种	多重用药	核心设计段
10-12 种	过度多重用药（下半段）	能用，换板频率翻倍
> 12 种	过度多重用药（尾部）	不适用 。真解是照护者 + 单剂量分包

「**9.1 种**」不是一个数，是一条从 **1 到 36** 的长尾。按平均值设计会两头落空：一半用户觉得用不上，另一半装不下。真正该设计的是 **5-12 种** 这一段。

而这些药常常是老人一个人吃的。子女上班、不在身边，没有人盯着。于是出现漏吃、吃错，或者把同一种药重复吃一次。

1.2 现有的办法：分拣盒与自动取药器

市场按“**剂量组装由谁承担**”分成三层，不是按价格分。

层	谁把药装进格子	代表	价位
分拣盒 / 提醒型	人（家属自己分）	1688 白牌 2,000+ 家、果实健康 HiPee	¥5-150
带锁自动分药机	人预分装，机器控制访问权	国产白牌（京东有售， 有产品、无品牌 ）	¥300-800
机器组装	机器 （从散装仓取单片）	MedaCube \$2,499、Livi \$1,999	万元级

三件事：

- 机器组装层全球只有两家**，都是散装自动分药，都是买断制，都不大。
- 国内 C 端跑出品牌认知的只有一家**（果实健康 HiPee），而它是消费健康品牌的一个 SKU，不是药盒专营公司。B 端有真玩家（来邦科技，进了工信部推广目录、铺进 2,000 多家养老机构）。

3. 白牌两千家全部挤在 ¥5-150 的提醒档，没有一家跨到联网闭环或物理锁定。

1.3 它们为什么都不够

一、提醒型：需求侧已被大型 RCT 证伪

REMIND 随机对照试验， $n = 53,480$ ，三种提醒装置（药盒、瓶盖计时器、提醒灯）**全部无效**。三条独立路线一起失败。

提醒失效不是因为提醒得不够响。**很多事情不是没有提醒，而是提醒以后并没有真正完成。**

二、分拣盒：分拣本身就是痛点

对多重用药人群，药物分拣是一个漫长的过程。错误混入形状相似的药片，不仅难以取出，也难以挑出错误的那一粒，造成药物浪费。而药品清单是会变的——出院两周后要撤 4 种、六个科室各自调方——**每改一次方，就要重分一次。**

三、机器组装：它们必须先把药从板里剥出来

现有机器组装类产品的机制是**把药从原包装剥出、散装倒进药仓存放，最多 90 天**，到点再取单颗。

这样做有四个代价：

- **实测的效价损失。**达比加群置于多格药盒内，常温常湿 **28 天损失 25% 效价**；而同一个药在原厂泡罩板里 25°C 放 120 天保留 **100.4%**，单剂量密封分装保留 98.7%。**差别不在“出厂与否”，在单剂量密封 + 不反复开启。**
- **有四类药根本不能装。**达比加群（湿敏）、舌下硝酸甘油（光敏 + 按需）、甲氨蝶呤与口服化疗药（细胞毒）、任何标注“原包装发药”的品种——而抗凝与口服化疗恰恰是高龄多病人群的常见用药。
- **药片失去身份。**铝箔表面印着品名与规格，**药片一旦离开板就失去了身份**，机器只能靠仓位编号推断“这颗是什么药”，装错仓或补药混仓后无任何物理线索可追溯。
- **效期要按重新分装重算。**药品标注的效期只对未开封状态有效；剥出散装在法规语境下属于**重新分装**，USP 与 FDA 的规则把效期压到 6 个月、或原效期剩余时长的 25%、或 1 年，取最短者。

“加个干燥剂不就行了？”

1. **干燥剂只管水，不管氧和光。**氧化降解是仅次于水解的第二大降解机制，紫外光降解在许多药物上常见——干燥剂对这两项完全无效，而泡罩铝箔同时阻断光、水汽、氧三项。
2. **干燥剂有饱和容量上限，而药盒每天开启多次。**每次开盖整仓内容物一起暴露、引入新的湿空气；泡罩每个泡窝只被开启一次。
3. **干燥剂对胶囊主动有害。**明胶壳需要约 12-16% 含水量，**相对湿度低于 30% 就会变脆。**

举证责任在主张等效的一方。FDA 与 USP 的规则里没有“加了干燥剂即可延长效期”这一条款；要超出限度，必须为**每一个品种**生成稳定性数据。**安粒达不需要——因为未拆封状态的稳定性数据，药品说明书上已经写好了。**

1.4 问题定义：铝塑泡罩板的自动取药，商业方案至今空白

把 1.3 三条合起来，问题就落在一句话上：

能不能让药一直留在原包装里，直到服用前一刻，再由机器把它取出来？

这件事至今没有商业方案。专利地形也印证了这一点：

专利	权利人	状态	说明
US 8,032,252 等三件	罗切斯特大学 (MedaCube 授 权)	授权	转盘 + 真空吸头从散装仓吸单片。安粒达不散装、不真空吸， 权利要求的前提不成立
EP 2 301 850 A2	个人申请	2013 年 视为撤回	"双摄像头测位 + 顶针 + 力反馈"这条路没有专利障碍，且它是 2011 年的在先公开，可阻却他人后续主张
US 10,292,906 B1	Telemedicine Health	有效至 2037	圆盘转盘 + 双臂双顶杆 + 两段式动作

这三件里没有一件构成强约束。它们各自锁住的是一条具体的机构实现——真空吸散装、圆盘转盘 + 双臂双顶杆——而不是“从泡罩板里取出一粒药”这件事本身。安粒达用的是弹匣 + 直线进给、单顶杆 + 压环，与它们在载板形式和作动方式上都不同；而针刺预弱化这条路线（第三章）在公开专利里没有对应物。同一件事有多条路可以走，而且不见得比它们的那条差。

而机器真正要面对的输入，比“一种药板”复杂得多：

- 没有一个用药画像的药是同一种板型。最少的也有 2 种，核心用户有 4 种，尾部用户 6 种以上。「支持一种板型」= 不支持任何一个真实用户。
- 每个画像都有至少一种药不在板里（碳酸钙、达格列净、地高辛、散剂、吸入剂）。设备必须诚实地说“这几种我管不了”。
- 集采改写了「药长什么样」。同一个通用名，医院渠道拿到的是集采中选国产板，零售买到的可能是原研板，板型、粒数、材质经常不同。设备不能按药品名建模，只能按实物建模——不能查表，只能测量。

1.5 定位、范围与边界

定位：看护类产品，不是约束型产品

- 付费方是家属，通常是异地子女——不是老人本人，也不是机构。
- 价值主张是比子女的看护做得更好：更准、更守时、留得下可导出的记录。

- **价格位在 ¥300 以上。**市场在 ¥150 与 ¥300 之间几乎没有产品：¥150 以下只要一块 PCB（不碰药），¥300 以上要电机、传动和结构件模具（碰药）。**没有“碰一点点药”这个中间态**，这是物理决定的。
- **机会位在于这一档有产品、但没有品牌。**空着的原因不是需求不存在，是白牌不做品牌、来邦不做 C 端。

范围：口服固体制剂

范围取「口服固体制剂」——同时覆盖片剂与胶囊剂，排除液体。瓶装药列为二期，当前版本不进仓。

两条依据：两份集采清单 1,987 条可判定记录中**片类 74.9%、胶囊类 25.1%**，只做片剂等于放弃四分之一的品种；而胶囊恰好是力学上最难的那一类（2.2），**最难的那 25% 不能靠缩小范围绕开。**

明确不做的

不做	为什么
判断医嘱是否合理、提示药物相互作用	处方权 + 会落进医用软件的器械分类
输出临床预警或诊断结论	异常提醒不写成疾病诊断
代替家属决定要不要拦	把“做对”交给机器，把“要不要管”留给人
自动下单买药	药品流通资质。续方只提醒，买药由家属完成
生理参数采集（血压、血糖）	一旦集成，产品性质即变为医疗器械
安全碾药与分割	碾错剂型（肠溶、控释）直接破坏药效。九个画像里不可掰剂型是常态不是例外

二、三件基础工作

先做完这三件事，才敢定方案。

2.1 板型分类：设备要面对什么

板

事实	数值	对机构的含义
官方只认三种开启方式	推破式 / 揭开式 / 揭开推破式（NMPA 2025 指导原则）	这是设计的第一分类轴， 没有通用解
材料占比	铝塑 73-83%、双铝 15-18%、高阻隔 2-10%	据此推断推破式覆盖 75% 以上品种
双铝不是“更硬的铝塑”	冷冲压铝，塑性变形后刚性很高	另一套力学 ，且外观分辨不出开启方式
儿童安全板（揭开推破式）	整板已分切成单粒，必须先撕一层再推	机械顶出必然失败 ，明确排除
每板粒数	10 粒 > 7 粒 > 12 粒 > 6 粒（n=68）	载板夹具按 10 粒和 7 粒两种节距做，能覆盖过半
板的尺寸	事实标准 80 × 57 mm （四家泡罩机厂商都这么标称，且产能按它算），但 没有任何法定标准	实际窗口：长边 57-150、短边 50-115、泡窝高 ≤26 mm、板厚 0.17-0.54 mm

药板尺寸不统一是制度设计如此，不要指望它将来会统一。NMPA 只要求企业“对泡罩板尺寸进行控制”，**不给任何数值**；YBB 130 项管基材性能不管成品外形。

药

《中国药典》0101 对片剂的定义只有两个词——「**圆形或异形**」，而**全文长度单位检索结果为零**。与之相对：

胶囊		片剂
几何	完全标准化 ：000-5 八档，外径 4.91-9.91 mm、长度 11.1-26.1 mm（FDA 压到 00 号，实际 7 档）	无任何标准 ，只能测量
力学	最难 （见 2.2）	有 3-30 倍余量

反直觉的组合：几何简单的那一类力学最难，力学简单的那一类几何最乱。两条路线不能共用同一套顶出参数。

吞咽生理给了三条边界（FDA，非强制、不适用于中国市场）：**8 mm** 是吞咽困难的起点，**17 mm** 是仿制药对比分界，**22 mm** 是绝对上限。

支撑几何的位置

支撑孔要小于药片最小尺寸（否则三点弯曲把药压断），落药通道要大于药片最大尺寸（否则卡住）。而设备要同时面对 $\phi 5\text{ mm}$ 的 5 号胶囊和 **22 mm** 的长圆片——一个固定孔径做不到。

⇒ 支撑几何必须做在托盘上，不能做在机器上。机器只保留一个 $>22\text{ mm}$ 的落药通道，逐品种的支撑几何由托盘承载。这条和 3.3「托盘吸收板的尺寸方差」是同一个设计思想的两半。

2.2 破板力学模型：顶破一粒药要多少力

实测文献里的推破力从 4 N 到 58 N，跨度 14 倍。这不是同一件事的分散，是四种不同的失效模式。

模式	机制	预测力值
A 泡窝塌陷	传力，不释放药	7-20 N
B 铝箔撕裂	低力区，能量法	2-10 N ← 行业推荐窗口 4-8 N 落在这里
C 整周剪切冲裁	高力区	51-61 N ← 实测极值 58.2 N 落在这里
D 封合层脱开	竞争模式，药出来但不受控	$\geq 17.6\text{ N}$

模型的两端各自命中了观测的两端。所以“给多大力”没有单一答案，只有“落在哪个模式”。作动器按 $\geq 70\text{ N}$ 选。

封合强度第一次进入受力方程：热封胶层 $\geq 7.0\text{ N}/15\text{ mm} = 0.467\text{ N/mm}$ ，沿 $\phi 12$ 泡窝一圈是 **17.6 N 下界**——这正是 NMPA 要求做开启力研究时点名的“虚封”。

两条安全判据

剂型	判据
片剂	$\sigma_c \approx 10\text{--}30\text{ MPa}$ ， $F = 60\text{ N} \rightarrow$ 临界接触面积 $A_{crit} = 6\text{ mm}^2$ ，是完整片面（ $\phi 10$ 为 78.5 mm^2 ）的 7.6% 。只要接触面积不塌缩到 8% 以下，片剂就压不坏
胶囊	0 号胶囊壳按薄壁圆环塑性极限算， 1.6-2.4 N 就进入塑性凹陷，而推破窗口最低也要 4-8 N。 塑性凹陷不可避免 ，判据只能是“不破裂、不漏粉”

如果要求胶囊连压痕都不留，任何“顶”的方案都做不到——只剩下器械自己开口、药全程不受力的两条路线（3.8）。

设计动作不是把力调小，是保证接触面积——压环与马蹄支撑座承担这件事。

2.3 用药画像：设备要服务的谁

九个画像覆盖 62-85 岁、1 到 18 种药，按公开流行病学分布构造。它们是合成画像，不是真实病历：疾病组合与用药数量取自公开分布，处方组合按临床常规搭建，未经临床药师复核，**不能当作用药建议**。它们的用途是给设备一组具体的物理对象——几盒药、什么板、多少粒、怎么开。

画像	口服固体种数	其中板装	板型种类	不可掰剂型
老陈 62 男	1	1	1	0
王阿姨 58 女	3	3	2	0
老刘 68 男	3 + 4 急性	6	3	2
张阿姨 70 女	6	5	3	2
老赵 76 男	9	8-9	4	4
李奶奶 79 女	5	3	3	1
周阿姨 66 女	4	3	2	0
孙奶奶 82 女	13	~8	5	3
老周 85 男	18	~12	6+	4+

五条硬约束：

- 没有一个画像的药是同一种板型。最少的也有 2 种，核心用户 4 种，尾部 6 种以上。
- 每个画像都有至少一种药不在板里——碳酸钙、达格列净、地高辛、散剂、吸入剂。
- 不可掰分的剂型是常态而非例外：肠溶、缓释、咀嚼片、软胶囊。九种药的用户里占四种。“稍微多给一点”在物理上不成立。
- 时点比数量更难。空腹、餐中嚼服、睡前、每周一次——“按一次按钮把所有药都给你”在九个画像里有七个会出错。
- 药品清单是会变的。出院两周后要撤 4 种、六个科室各自调方。**装药与改方必须家属能在 5 分钟内完成**，否则设备会在第一次改方后被弃用。

三个直接倒推出来的设计数（推导见 3.3）：

从画像读到的	倒推出的设计值
板装药 3-12 板/人，每板 10 / 7 粒为主	20 槽 = 10 种药 × 2 板备份 ，换板周期约一个月
每天 4-5 个给药事件，最大的一个是 6-7 板	时间预算的分母是最大单次事件 ，不是药品总数 → 30 秒
改方要 5 分钟内完成	插进 任意 槽位、不选槽不登记，8 板全换约 2 分钟

三、硬件解决方案

安粒达是一台 **380 × 250 × 180 mm** 的桌面设备，一台面包机的占地，比微波炉小。体量由**板仓**支配——工位、电池、主板加起来不到板仓的一半，所以“支持多少种药”这个产品决策，直接等于整机尺寸决策。

3.1 外部设计：一台不像医疗器械的台面设备

判据只有两条，其余全部由机构反推。

- ① **不能长得像医疗器械**——付费方是家属，机器摆在客厅或厨房，一台“像医疗设备”的机器会提醒全家这里有个病人。
- ② **药仓不可透视**——患者看见药就会想拿。

外壳不是画出来的，是被里面那四个自由度、一条落药通道和一次装填动作挤出来的。



图 3.1-1 整机。三段体量与两道缝；右三分之一是取药龕，龕的正上方是交互面板。概念渲染，非制造图。

体量：三段，不是一个方盒子

段	尺寸	它在解决什么
底座	366 × 236 × 16 mm，四周比机身内缩 7 mm	深色石墨。内缩是为了在台面上留一道阴影缝——一个 180 mm 高的方盒子放在台面上会显得笨重，切掉视觉上的最下面一段就不会
机身	380 × 250 × 156 mm	暖骨白。后板、左右侧板实体，前脸只开一个取药龕（药仓不可透视这条就落在这里）
顶盖	386 × 256 × 11 mm，四周悬挑 3 mm，圆角 R12	悬挑让顶面成为一条完整的水平线，同时把装填盖的分缝藏在悬挑的阴影里

三段之间靠**两道缝**分开，不靠颜色跳变。**整机没有一处直角。**

前脸：左三分之二是机构，右三分之一是取药龕

为什么龕在右边：集料杯长在 X 滑车上（3.6），滑车行程的终点在右端。药在滑车上收齐，走到右端，倒进龕后的滑道——龕的位置不是构图决定的，是行程终点决定的。

开口	约 100 × 96 mm，深 34 mm
深度为什么只有 34 mm	滑车的 C 形工位框最远走到 z = 200 mm。龕的后壁必须落在它之后，否则两者会撞——这是整个外观里唯一一处被机构卡死的尺寸
龕里有什么	上方出药口 → 下方滴水格栅 → 格栅上坐一只可整块取下的接药浅碟
为什么是“龕”不是一个外露的碟子	一个孤零零伸出来的碟子既会积灰，也会被碰掉。凹进去的一格同时解决遮挡、承接与“这里是取药的地方”这三件事

浅碟，不是杯。 4.1 的人因结论是**平底浅碟 + 前缘低口**：药片最小 φ5 mm，**手抖的老人从深杯里捏不出来**。所以龕里那个可取下的件是一只口径约 46 mm、深约 11 mm、前缘压低的浅碟，不是饮水机那种直壁杯。**龕提供“接”的位置，碟提供“拿得出来”。**

交互面：一块默认熄灭的屏，和一个按钮

前脸能留给交互的深度只有 9 mm。滑车的行程从 z = 9 mm 开始，往里全被它占着——这一条直接决定了屏和按钮的选型，不是先挑器件再找地方放。

位置	取药龕正上方，同在右三分之一。一条 100 × 44 mm 的面板， 向上倾 15° 迎合站姿俯视
为什么贴着龕	提示、按钮、落药口三件事在同一条竖线上：看到 → 按下 → 伸手接。 不要让老人的视线和手分居两处
屏	约 2.4 吋单色点阵， 厚度 ≤5 mm （9 mm 的深度窗口装不下带驱动板的彩屏）。 默认熄灭 ，只在事件发生时点亮，药取走后立刻复位到无显示
按钮	φ34 mm 圆形，短行程， 带背光环 。到点时环亮起，是“该吃药了”这件事在机器上的唯一表达
字号	屏上只显示一句话，按最小 8 mm 字高排—— 一屏一句，不做列表、不做菜单、不可翻页

它为什么必须存在：4.1 的按钮语义里有一步是“已经取过再按，先说一句『你已经取过药了』”。这句话得有地方说。语音在独居场景不可靠（没听见就等于没提示，且会吵到同住的人），所以是屏。

它为什么必须默认熄灭：一台持续显示“下次 18:00／今日已服 2 次”的机器，对记性不好的老人是一个永不停止的提示源（4.1）。**状态只在家属端常显；老人侧只在事件发生时提示。**

所以准确的说法不是“没有屏”，是**“没有常亮的屏”**——整机对老人只有一个可按的东西，屏只在它有话要说的那几秒钟存在。



图 3.1-2 交互面。屏默认熄灭（深色哑光条），按钮背光环在到点时亮起；屏、按钮、落药口在同一条竖线上——看到、按下、伸手接。碟里是一次给药事件的几粒药，不是一粒。**概念渲染，非制造图。**

顶面：装填从上面来

为什么不从前面插板：前面是滑车的行程，z 方向 9-215 mm 全被它占着。要从前面插，就得先让滑车让位，等于给装填加一道前置动作。

所以装填盖开在顶面：掀开 → 20 个槽口一次露出来 → 托盘垂直落进两片隔板之间，隔板顺便当导轨（3.3）。家属看得见每一个槽，不需要把机器转过来，也不需要把手伸进机器里。

细节	做法
开盖方式	后缘铰接，前缘一个指窝。单手可开
开盖与运行互锁	掀盖触发行程开关， 开盖即停机 。取药头有 70 N 的作动器，这条不是选项
盖的分缝	藏在顶盖悬挑的阴影里，正视看不到



图 3.1-3 顶面装填。掀盖 → 20 个槽口一次露出 → 板竖着、窄边朝下落进两片隔板之间，板面与隔板同向。从上往下看只看得见一排细边。概念渲染，非制造图。

颜色与材质：不用纯白

面	色	为什么
机身 / 顶盖	暖骨白（偏暖的米白，不是纯白）	纯白 + 直角 = 医疗器械的配色。往暖里偏一档，它就归到厨房小家电那一类
底座	石墨深灰	台面上最容易脏的是最下面一圈；深色不显灰，也把重量感压到底部
饰条	铝本色，仅前沿一条 1.6 mm	唯一的金属件。一条就够，多了就成“科技感”了

明确不用的：医疗蓝、白十字或任何医疗符号、**常亮的屏**（屏默认熄灭，只在事件发生时点亮）、透明观察窗（与“药仓不可透视”直接冲突）。



图 3.1-4 它该长在哪里。判据①的验收标准就是这张图：合着盖摆在床头柜上，旁边是水杯和老花镜——不提醒全家“这里有个病人”。概念渲染，非制造图。

还没做的

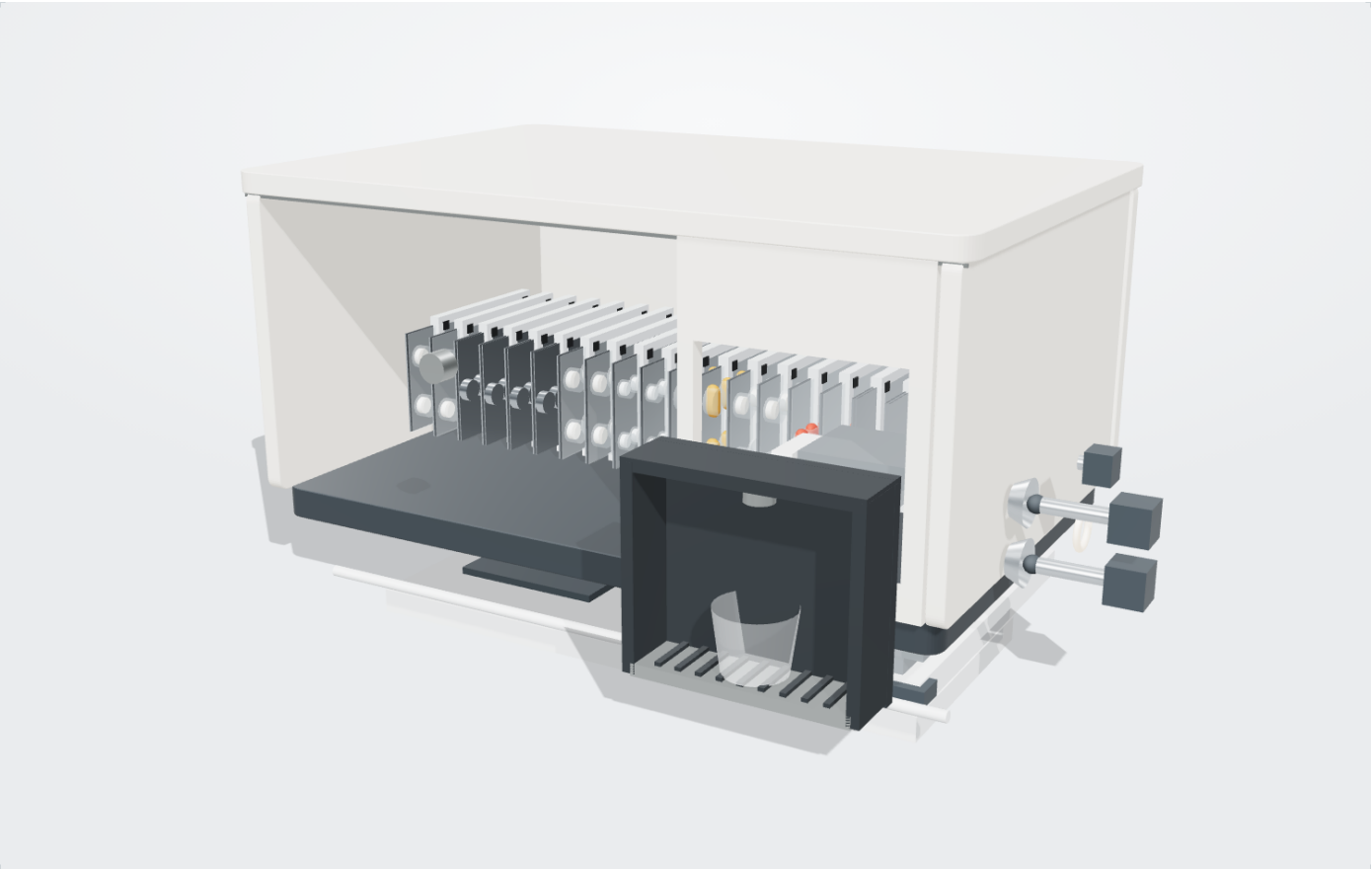
表面处理（咬花等级）、分模线与拔模角、螺丝与卡扣位、跌落与防夹手、散热开孔与 EMC。这些要等结构工程师，不是工业设计能定的。本节给的是体量、分区、开口位置与配色——它们已经被机构约束到没有多少自由度了。

3.2 整机结构：五组、十九个零件

组	零件	这一组负责什么
机体	外壳、电池与主板、机械钥匙锁芯	体量、供电、断电后的最后一层兜底
板仓	隔板 ×20、托盘 ×20、铝塑泡罩板、槽内弹片卡扣	存 20 块板，并把“板不一样大”这件事吸收掉
滑车与工位	X 滑车、薄推杆 + 磁铁、双侧相机、漫射光源、C 形工位框	选槽、送板、读板，并让 60 N 的力闭合在自己内部
取药头	锥形压环、顶杆（电磁行选）、定深针、马蹄支撑座	把一粒药从泡窝里顶出来，且不弄坏它
出药	软挡板 + 斜底、集料杯、出药碟	接住飞出来的药，汇总，交到手上

自由度只有四个：X（选槽）、Y（推进／回退，兼列对位）、Z（顶出）、行选（电磁选通）。三个直线运动 + 一个电磁选通，没有夹爪、没有转盘、没有龙门。

上表是 19 个机构零件。前脸的提示屏与取药按钮属于交互面，不参与力流，见 3.1。



整机剖视（白模）：左侧 20 槽板仓，20 块托盘立着插；中前方黑色 C 形件是工位框，框内是集料杯；右侧为 X 滑车的导轨与驱动。槽内故意放了四种板型——2×5 片剂、1×7 胶囊、3×4 小片、长条片——它们插在同一种槽里。

19 个零件各自的关键数与状态（已定 / 待验证 / 待设计），另有一份可交互的三维白模，可悬停查看，并可播放下面 3.7 的六段时序。

3.3 板仓：20 个托盘，一种规格通吃

托盘

最容易想到的是光碟盒式抽板。第一个问题是**光碟是刚体，药板不是**：0.3 mm 的 PVC 板推它会屈曲，夹它没有可夹的地方，而且外廓尺寸每个品种都不一样。

解法：**每块板装进一个廉价托盘，机器此后只搬托盘，永不直接接触药板。**

托盘上的特征	它解决的问题
开框 90 × 67 mm —— 只夹封边，泡窝面完全敞开	泡窝多高都不管，托盘只有一个零件号、一套模具
可调侧导板 + 基准角	57-150 × 50-115 mm 的板都归到同一个角点。 尺寸方差在装填那一刻被人吸收掉 ，机器此后只面对一种几何
弹性压条	夹持厚度 0.17-0.54 mm 与药片尺寸无关，3 倍方差但绝对值只差 0.37 mm，一片压条全吃掉；同时把翘曲 1-2 mm 的板压平
四角定位标记	相机的尺度与畸变基准，把像素换算成毫米
背面铁片	推杆的磁铁吸这里

托盘是整机唯一要开新模的小件，**尚未出图**。

隔板：一片 0.8 mm 的冲压片干三件事

用过的板在铝箔面留下的是**放射状撕口**，翻边朝外。裸板在仓里反复滑进滑出会互相钩连，最坏情况是**勾破邻板未服用的泡窝**——那会静默地毁掉一粒药的密封，而机器无从检测。

它干的事	替代掉的东西
隔离	全包围托盘（那会让托盘厚度随药变化）
导轨	20 组直线导轨
基准面	额外的定位机构——托盘贴着它走，插到底的重复性好

20 槽与 17 mm 槽距

换板周期 $T = \text{每板粒数} \div \text{每日服用次数} \times \text{同药备份板数 } k$
目标 $T \geq 1$ 个月（对齐家属月度探视与慢病一个月处方量），取 $k = 2$
 $\rightarrow 20 \text{ 槽} = 10 \text{ 种板装药} \times 2 \text{ 板备份}$

槽距 = 隔板 1 + 最高泡窝 12 + 托盘框 3 + 间隙 1 $\approx 17 \text{ mm}$
20 槽 = 340 mm
纵深 = 推杆回缩 30 + 仓深 90 + 托盘推出 90 $\approx 210 \text{ mm}$

板装药种数	备份倍数	换板周期	结论
≤ 6	$k = 3$	约 1 个月	舒适区
7-10	$k = 2$	约 20 天	设计目标
11-12	$k = 1-1.5$	10-14 天	能用，换板频率翻倍
> 12	装不下	—	不适用

槽距统一，不分薄厚区：分区会产生“薄槽满了、厚槽空着，而新开的药恰好是片剂”这种有空槽却插不进去的状态。

两条限制：“**同药 2 板备份**”的两块板不能假设是同型板——集采与零售渠道的板型不同，它们在机器眼里是两个独立标定的物理对象；**槽距压在“真实泡窝高度上限 $\approx 12 \text{ mm}$ ”**这一估计上，实测若出现大量 15 mm 以上的板，槽距要重算，若确认集中在 10 mm 以内，20 槽可收窄到 280 mm。

3.4 滑车与工位：把托盘推出来，顺路读一遍

薄推杆 + 磁铁：整机没有夹爪

1 mm 钢片，在两片隔板之间的 16 mm 缝里走
托盘 + 板约 10 g，滑动摩擦阻力 $\approx 0.03 \text{ N}$
一颗 $\phi 8$ 钕磁铁吸力 1-5 N $\rightarrow$ 余量两个量级

只推不拉，托盘怎么回去？**推杆头上贴一块磁铁，托盘背面贴一片铁片。**回程时磁铁拉着托盘退回槽内，槽内弹片卡扣（保持力约 5 N）咬合，推杆继续直线退回时磁铁（约 3 N）**自然脱开**——全程没有任何需要驱动的夹持动作。

夹爪独有“没夹住 / 半路掉了”两种难检测的失效，推没有；推的失效只有“顶不动”，电机电流立刻可判。

而且推出的行程就是逐列对位的行程：托盘被推出多少，就意味着第几列泡窝正对着工位——一根推杆同时干两件事，不需要单独的进给机构。

双侧相机 + 漫射光源：一次推出读完四件事

板仓内部是暗的，必须自带打光；用漫射不用直射，不得使用 UV。相机是**全局快门 + 100 μs 频闪**，在推出途中拍，**不停车。**

哪一面	读到什么
铝箔面（不透光）	OCR 取药品身份，与医嘱核对；顺带读 LOT 与 EXP
PVC 面（半透明）	泡窝坐标、余量、哪几格已空、装反判断

余量追踪是它的免费副产品——直接看见，不靠推算，也不需要额外传感器。

铝箔高反光下的 OCR 识别率尚未验证，这是相机方案的主要风险。

C 形工位框：60 N 闭合在滑车内部

判据：60 N 的力流回路必须闭合在运动件内部，不能经过导轨和机架。

回路是：顶杆 → 药 → 铝箔 → 马蹄支撑座 → C 形框 → 回顶杆座。一个 60 mm 开口的铝件即可，60 N 下变形可忽略——这是整机唯一需要刚度的零件，其余动作全是推 10 g 托盘的轻载。喉口同时充当托盘悬臂端的支撑。

3.5 取药头：四个零件，一次动作

锥形压环

先落下，锥面把残余 ±2 mm 偏差物理推正，同时压紧封边，约束泡窝只能向下塌、不能侧鼓。

定位精度的账是这样算的：规则要求偏心 < 药片半径的一半，φ10 mm 药就是 ±2.5 mm——廉价直流电机 + 机械限位就能做到。但 φ5 的小药（地高辛、左甲状腺素）只允许 ±1.25 mm，超出机构自身精度——这是压环唯一的、但也是必需的理由。

顶杆（电磁行选）

钢芯 + 橡胶包覆球面头，自适应泡窝 φ8-16 mm。不能用平头——平头顶在球冠形泡窝上是点接触，会戳穿 PVC 而不是把泡窝压塌。作动器按 ≥70 N 选（最坏的整周剪切模式是 51-61 N）。

行选靠电磁选通，10 粒 2×5 板只有 2 行。

定深针：把控制问题转成机加工问题

针要在铝箔上刺一个预制缺陷，把失效模式锁死在撕裂区，顶出力降到 2-10 N。问题是针穿透 0.025 mm 铝箔之后再走 0.3 mm 就碰到药了。

解法不是位置控制，是基准面控制：针相对基准压脚的伸出量是机械固定的 0.3 mm，压脚一贴到铝箔表面，入侵深度就被物理限定，与整机定位精度、板厚公差、泡窝深度全都无关。

胶囊板默认直接走这条。

马蹄支撑座

一个 **C 形（缺了底边的方框）** 的小台座，扣在铝箔面、围着要顶的那个泡窝：上缘和两侧压住封边，**底边缺口留给药出去**。

支撑的对象是板，不是药片——药片一脱离铝箔就是自由体，孔边托不住它。

为什么不是闭合的圆环：长条片长轴到 18~20 mm，而最小泡窝节距只有 16 mm，**内孔 ≥ 20 与外廓 ≤ 16 不可兼得**。马蹄只约束短轴（两腿净空 14 mm > 最大药片短轴 $\phi 13$ ），长轴方向不设上限。**开口朝下是几何决定的——药按格子摆**，长条片长轴必然顺着节距宽的方向，而托盘在机内立着插，开口正对长轴，药还顺便靠重力出去。

代价是刚度：外廓 ≤ 16 mm、内开口 $> \phi 13$ ，**壁厚窗口只有约 1.5 mm**，C 形受载两腿会张开。解法是让开口只存在于接触面那一层，两腿在接触面以下由同一注塑件连成一体。**刚度够不够是实测项。**

成败怎么判：用电机电流，不加力传感器

直流电机转矩与电流成正比，串一个采样电阻读电流就是力信号，**成本约 1 元**。

电流爬升 → 突然回落

= 铝箔破了、泡窝不可逆塌陷

→ 成功

电流持续爬升过阈值 (≈ 25 N)

= 落在剪切模式，药有危险

→ 停、退回，转针刺分支

电流始终很低

= 顶了个空（没对准/已空）

→ 重新定位或标记为空

3.6 出药：接住一粒时速 40 公里的药

泡窝塌陷是 snap-through，破膜瞬间释放储存的弹性能：

取 $20\text{ N} \times 1\text{ mm} = 0.02\text{ J}$ ，若全部转给一粒 0.3 g 的药

$v = \sqrt{(2E/m)} = \sqrt{(2 \times 0.02 / 0.0003)} \approx 11\text{ m/s}$

实际大部分能量进了塑性变形，**但这个上界决定了挡板的规格：要近（几毫米，不给加速空间）、要软（弹性体，硬壁会让药弹回来）、并与马蹄座和斜底做成同一个注塑件——零运动件。**

零件	关键设计
软挡板 + 斜底	撞一下就滑下去。弹性与距离要实测
集料杯	长在滑车上随车移动。 杯重上升 = 药到杯，杯重下降 = 药被取走 ，一个传感器干两件事
出药碟	平底浅碟 + 前缘低口 ，不用深杯——药片最小 $\phi 5\text{ mm}$ ，手抖的老人从深杯里捏不出来

杯里已有药时，滑车加速度超过约 **3 m/s²**（平底 $\mu \approx 0.3$ ）药会被甩出来——**这是整机节拍的真实瓶颈**。

3.7 一次取药：六段时序，4.1 秒一粒

#	段	做什么	耗时
1	选槽	X 滑车移到目标槽，定位只需 $\pm 2\text{ mm}$	0.8 s
2	推出	推杆磁铁贴上铁片，顶开 5 N 卡扣，托盘在两片隔板之间滑出仓外	0.9 s
3	拍照	双侧相机各频闪一张， 不停车	0
4	对位顶出	推出行程本身即列对位；压环落下吃掉残余偏差，顶杆慢速加载，电流曲线判成败	1.8 s
5	落料	药从马蹄座下方开口出来，撞软挡板，沿斜底滑进集料杯	—
6	归位	压环抬起、顶杆退回；磁铁拉着托盘回槽，卡扣咬合，推杆退回时磁铁自然脱开	0.6 s
	合计		$\approx 4.1\text{ s/粒}$

时间预算的分母是**“最大单次给药事件”**，不是药品总数。九种药的用户每天是 4-5 个给药事件，最大的一个是 6-7 板，不是 9 板。

一次 7 板的早间事件：约 30 秒。

三条不能再压的限制：① 集料杯的 3 m/s^2 加速度上限；② 顶出那一段要准静态，压它等于拿保护药片的余量换秒数；③ 频闪拍照把相机规格从普通模组抬到全局快门。

换板同样是按秒设计的：把板推到托盘基准角、压条压住（每板 10 s），插进任意槽位（每板 5 s，不需要选槽、不需要登记，身份与坐标由相机在首次推出时读出）——**8 板全换约 2 分钟**。

3.8 为什么是这套机构：七个方案的取舍

方案空间是两个正交维度的 2×2：药受不受力 × 开口开在哪一面。

药片当冲头（药受力）		器械开口（药不受力）
开口在铝箔面	S1 直顶 / S2 环压+中心顶 / S3 针刺预弱化	S4 铝箔面非闭合切口
开口在 PVC 泡窝面	（不存在——PVC 面是施力面）	S5 PVC 面开口 + 重力落料

加上两个不在矩阵里的：**S6 整格分切**（不破板，把密封单元整个给出去）、**S7 揭盖剥离**（PTP 板上不成立）。

	药片受力	自由碎片	器械接触药	自由度	主要未知数	判断
S1 直顶	高	无	无	1	各品种推破力分布	一期主路径
S2 环压+中心顶	高（更同轴）	无	无	1（凸轮时序）	封边宽度	一期，S1 的标配
S3 针刺+低力顶	中低	待验证（毛刺）	针，不碰药	2	降力幅度	一期，胶囊默认走这条
S4 铝箔面切口	零	无（留铰链）	刀，风险高	2-3	清洁与污染	二期评估
S5 PVC 面落料	零	无	刀，风险中	2-3	药掉不掉得下来	做半天验证实验
S6 整格分切	零	无	全程不碰	1-2	封边宽度、标识丢失	平行路线，方案 B
S7 剥离	零	无	夹爪	3+	—	排除
S8 环切／挖／热熔／激光	—	有	是	—	—	排除

切口不能闭合：

闭合切口的切下部分在拓扑上就是自由的，必然掉落——一个 φ10 mm 的铝箔圆片约 5 mg 铝，会和药一起落进接药杯。脱板机行业已知这条风险：滚轮压出式“可能产生铝箔污染”，而切割式脱板机的卖点正是“降低药片受压和铝箔污染的风险”。

一期选型结论

主路径 S2（环压 + 中心顶），带 S3（针刺预弱化）作为力超限时的 fallback，两者共用同一套夹持与承料结构，针只是挂在同一个头上的第二个工具。

平行推进 S6（整格分切）作为方案 B——它的工程风险最低，而它的取舍是产品问题不是技术问题。

3.9 断电与安全

能量账：驱动根本不是断电的难点

每次顶出机械功 $W = 60\text{ N} \times 8\text{ mm} = 0.48\text{ J}$ ，按总效率 25% 约 2 J 电能
每天 10 次 = 20 J/天
一块 2000 mAh / 3.7 V 锂电 = 26,640 J $\rightarrow$ 光算顶出动作够 1,330 天

工作模式	每天耗能	同一块电池能撑
顶出动作本身	20 J	1,330 天
RTC + 深睡 MCU	16 J	1,600 天
MCU 常醒 + 屏幕间歇	320 J	83 天
Wi-Fi 常联	3,200 J	8 天

断电续航由待机功耗决定，与电机选型无关，相差 160 倍。
设计动作：断电立刻降级——关 Wi-Fi、关屏、关语音、关 NPU，只保留 RTC + 出药能力，识别退回上次成功的坐标。

失效方向：保持可出药，而不是保持锁定

定位是看护而非约束，所以断电的失效方向与约束型设备相反：

层	能不能出药	手段
正常	可	电动
断电	可	电池 + 降级待机，仍按时出药约一周
电池耗尽	可，由人	家属或陪护用钥匙开仓手取

蜗杆/丝杠自锁保留，但理由变成“断电瞬间机构停在原位不倒退”；开仓钥匙保留，但它防的是灰尘、宠物、幼儿误触，不需要做成防撬。

三条安全条款

不允许静默失败（判据见 3.5 的电流曲线）：设备不拦阻超次取药，但“没取到”必须被记录和上报——否则家属看到的记录是假的。

其余三条硬性安全要求：出药口必须做到患者手指伸不进机构；顶出失败导致药卡在泡窝与孔板之间时，下一次动作不能直接再压；床头场景噪音目标 < 45 dB(A) @ 1 m。

3.10 还没测的：验证计划

本章的力值均为模型预测值，尚未实测。以下是标定它们的方案。

最该测的三个数

参数	影响哪个模式	指数	现状
泡窝顶实际壁厚 t_apex	A 塌陷	二次	无任何数据
铝箔断裂能 G_c	B 撕裂	一次	只有牌号量级
峰值力 + 断口分类	判别 A/B/C/D	—	无

其中两个可由同一次实验拿到：一条力-位移曲线的峰值给判别，曲线下面积给 **G_c**。

台架：约 ¥750–1,600

数显推拉力计（100 N / 0.1 N，带峰值保持与数据输出）+ 立式测试台架 + 3D 打印顶杆头与三档孔径承料孔板 + 千分尺 + 10–15 个品种样本（覆盖铝塑 / 高阻隔 / 双铝，片剂与胶囊都要）。

每板记六项：峰值力 | 断口痕迹分类（放射状撕口 / 环状脱封 / 整片冲下，模型判别的核心） | 力-位移曲线 | 剖开量 **t_apex** | 药片是否破损 vs 顶杆头形状与孔径 | 胶囊凹陷深度与是否漏粉。

模型被证伪的四种结果

如果观察到	说明
痕迹类型与力值档 不对应	模式划分错了，重建
大量板落在 20–50 N 之间	存在第五种模式
t_apex 实测接近标称	减薄假设不成立
针刺后峰值力不降	S3 失去依据，整个 fallback 分支作废

不先做 **FEA**：标定 FEA 需要 **t_apex**、**G_c**、箔的各向异性断裂应变、热合层内聚参数——这些参数比“直接把顶出力量出来”更难拿到。

一把 ¥150 的推拉力计 + 一个下午，能把本章一半的预测值变成实测值；**FEA** 做不到这一点。

四、交互设计

父母想自己来，子女想知道他今天怎么样——而每天吃药都要碰一次。
把“做对”交给机器，把“要不要管”留给人。

4.1 患者侧：只有一个按钮

判据：提供事实，不做拦阻

定位是看护而非约束，设备不限制取药次数。界面的目标是让站在设备前的人知道发生过什么，而不是阻止他。

患者侧只有两个器件：一个带背光环的按钮，和一块默认熄灭的提示屏（形制与位置见 3.1）。屏只在事件发生时点亮，一屏一句。

按钮的语义是「领取当前时点的那一份」，不回溯、不预支：

08:00 到点

→ 按钮亮「您的药已备好」→ 按下 → 3 粒落盘

08:00 没取，12:00 按

→ 给的是 12:00 的药。08:00 那一剂记为漏服，通知子女

10:00（不在时点上）

→ 按下 → 「下一次是 12:00」，不出药

12:00 已取过，再按

→ 屏幕「你已经取过药了」，不出药 ← 第一次只提醒

还想要 → 再按一次 → 药还是给 + 通知子女「出现重复取药」

三条规则：

1. 漏服不是被拦，是那个时点已经过去了。补吃会把后面的时点挤到一起，而多重用药人群里不可辨分的缓释与肠溶剂型对间隔敏感。
2. 重复也不是被拦，只是多问一句。第一次再按只提醒，第二次按就给。设备拦不住他，也不打算拦——只保证这件事不是无声发生的。
3. 不能提前领。否则“按时取药”这个指标就不成立，记录里的时点会全是假的——而那正是子女唯一拿到的确定性。

超次取药的处理：照常出药 → 机身当场显示“今天已经取过 N 次” → 即时推送家属 → 计入可导出的记录。不拦、不藏、不延迟。

状态显示：只在事件发生时

一台持续显示“下次 18:00／今日已服 2 次”的机器，对记性不好的老人是永不停止的提示源。

状态只在家属端常显；老人侧只在事件发生时点亮，药取走后立刻熄屏。

这些显示不足以让认知受损者自制——他记不住才是问题的起点。这些信息真正的读者是任何时刻站在设备前的人：陪护、偶尔来的子女、或患者在清醒时段的自己。

接药与可达性

约束	结论
容器形态	平底浅碟 + 前缘低口，不用深杯。药片最小 $\phi 5\text{ mm}$ ，手抖的老人从深杯里捏不出来
取走检测	必须有（碟下称重或光电）。“不允许静默失败”要闭环
超时未取	通知家属， 不允许自动回收 ——药已离开原包装，收回等于把暴露过的药重新入库。 这是安全条款不是产品选项
可达性	台面设备，站姿或坐姿可达。 卧床与轮椅使用者不适配，写进边界
权限分层	患者/陪护：按需取药不限次数；家属（App）：改方、复核、导出记录；开仓：钥匙， 防误触不防撬 。 唯一需要分层保护的是改方

4.2 家属端 App：一天一句话

App 只承担机器做不到的事。

机器能做	机器做不到 → App 必须接
相机读出药名、药粒位置、哪几格已空	认错没有技术防护 → 必须有人确认一次
按时点把药推出来、称重确认到杯	不知道医嘱是什么 → 时点和剂量要有人录进来
检测失效并停机告警	告警给谁看？老人看不懂也处理不了 → 异地通知与处置指引
顺路记下每格是否已空	不知道该提醒谁买药 → 按每种药各自的消耗速度推送续方
管板装药	瓶装、散剂、吸入剂一概不管 → App 补位

建档：把医嘱变成日程（装机时一次性）

- 处方智能导入**——拍处方、出院小结或药盒，OCR 抽成结构化字段。**只抽取，不校验合理性**——不判断医嘱是否合理，不提示药物相互作用。
- 时点分组**——把 N 种药按服用时点自动合并成 4-5 个给药事件。家属手工分拣之所以累，累在“时点比数量更难”，不在药多。
- 装板异步确认**——家属插进任意槽位，不必在机器上操作；机器首次推出时读一次，App 推送逐张确认。确认可异步，但必须在该板首次发药前完成。

确认粒度=置信度分流：高置信度的板打包一次确认，只有低置信度或首次出现的新药单独跳出来。逐板确认会让人无脑连点，整机一次确认则让误认整批溜过去。

日常：把机器看到的事变成一句话

默认视图不是仪表盘，是一句话：“今天 4 次都按时取了” / “今天 18:00 那次到现在没取”。数据详情要点进去才有。

- **取药事件流**——时间、药名、是否已取走。这是“更准／更守时”的唯一证据来源，也是需要时可出示的事实记录。口径上一律只写“**已取走**”，不写“已服药”——写成后者就不再是事实记录。
- **续方提醒按每种药分别算**，不能整机统一：一日 3-4 次的药消耗速度是一日一次的 3-4 倍。
- **机器管不了的药的补位提醒**——瓶装药不进仓，但它依然要吃。App 在同一个时点里一并提示“还有碳酸钙 1 片，在瓶子里”。

只有“药留在板里”才做得到的三个功能

这三个功能来自**药板身份**：每一板药始终保有厂家、批号、效期与板型，散装仓一旦把药倒进去就全部丢失。

功能	为什么散装方案做不到
换厂家提醒	相机每次推出都在看板，能发现“这次插进来的和上次不是同一种板”。散装仓里药一倒进去就没有板了
批号与效期追溯	板上印着 LOT 和 EXP，相机顺手读到，可做 过期预警——纯事实，不是判断 。而散装方案在法规上属于“重新分装”，仓内药品的实际效期无法追溯到批号
改方差异确认	新旧处方 diff 高亮：停了哪几种、加了哪几种、哪一种剂量变了。 改方那一刻是家属最容易出错的时刻

三条都有降级路径：LOT/EXP 的印刷位置、字体、对比度都没有标准，OCR 读不到就降级成“按购买日期估算”，**不能假装读到了**。

异常：按「谁能处置」分级，不按严重程度分级

严重程度分级会把所有事都推给家属；按处置人分级才能让通知量降下来。

级别	事件	通知谁
本地（老人能自己解决）	药已放出但超时未取	机器本地提示， 不推送
远端（需要家属介入）	重复取药、连续漏取、发药失败、读码不符停机、托盘卡滞、余量见底	推送家属： 事实 + 一步指引
升级（超出家庭处置范围）	连续多日异常、同一板反复失败	家属，并给出 联系医生/药师的清晰路径 ；只给事实记录，不做判断

推送同类合并——同一板连续失败只推一次；需要立刻处置的即时推，其余并入每日摘要。**一天五条推送等于没有推送。**

多子女走认领制——全员收到，谁点“我来处理”其他人转为知会。这避开的是**“两个人都以为对方会管”**这种真实失效。

4.3 隐私、授权与明确不做

项目	做法	理由
授权面板	老人能看到“哪些信息分享给了谁”，并且 能看到这个清单本身	这是监护与监视的分界
账号主体	子女主账号 ，老人在机器侧可见授权清单	账号跟着实际操作者走；知情权不依赖老人会不会用 App。反过来（老人主账号）隐私上更正当，但他可以随时关掉分享，子女的确定性就没了
相机边界	相机只在托盘推出的那一瞬间频闪， 只拍药板，不拍人	由硬件决定，App 如实呈现
记录导出	一页事实：日期、时点、药名、取/未取， 不含任何判断或结论	需要时给医生看
离线	断电后 不能因为 App 连不上就不发药 ，记录本地缓存、恢复后补传	给药不依赖云

明确不做的六件事见 1.5。外观的两条约束——**不能长得像医疗器械、药仓不可透视**——已经落到体量、开口与配色上，见 3.1。

五、创新点与展望

5.1 三个创新点

一、找到了一条被绕过去的赛道

铝塑泡罩板的自动取药，到今天还没有商业方案。

全球做到“机器自己把药分出来”这一步的只有两家，都是散装——先把药从板里剥出来倒进药仓，再按次取单颗。国内两千多家供应商全部停在 ¥5-150 的提醒档，没有一家碰药。中间这一段是空的，而且空得很整齐。

它空着不是因为没人想到，是因为绕过去更容易：破板要面对的是一个不统一、不可查表的物理世界——三种开启方式、六类板、73-83% 铝塑与 15-18% 双铝混杂，尺寸只有事实标准没有法定标准。把药倒出来，这些问题一次性全消失了。

代价也一次性全来了。药一旦离开原包装，在法规语境下就是“重新分装”，效期要压到 6 个月、或原效期剩余时长的 25%、或 1 年，取最短者；实测上，达比加群在多格药盒里 28 天掉 25% 效价，而在原厂泡罩板里 25 °C 放 120 天保留 100.4%；湿敏、光敏、细胞毒三类药根本不能进散装仓；药片一旦脱板，连“它是什么药”都只能靠仓位编号推断。

所以这条赛道的价值不在于难，在于难的那一边恰好是对的那一边。

而且论证的落点是举证责任：主张“加干燥剂等同于未拆封”的一方，需要为每一个品种生成稳定性数据；留在板里的那一方不需要——未拆封状态的稳定性数据，药品说明书上已经写好了。

专利地形也印证这条路是空的：真空吸散装那条路已被罗切斯特大学的专利族覆盖，而“测位 + 顶针 + 力反馈”这条路上唯一一件欧洲申请已于 2013 年视为撤回。这条路上没有有效专利，而那份 2011 年的在先公开还可以用来阻却他人的后续主张。

二、在这条赛道上给出了完整的硬件方案

进这条赛道之前先做了三件基础工作——它们不是背景资料，是三组直接决定设计参数的输入：

基础工作	它回答的问题	它直接定死了什么
板型分类 (附录 A、B)	机器要面对的事物有几种？	一期边界定为推破式铝塑（覆盖 75-93% 品种）；范围从片剂放宽到口服固体制剂（片胶 74.9 : 25.1）；托盘按 10 粒与 7 粒两种节距做
破板力学模型 (附录 D)	顶破一粒药要多少牛？	4-58 N 的跨度拆成四种竞争失效模式；作动器按 $\geq 70\text{ N}$ 选；安全判据从“把力调小”改成“接触面积 $\geq 6\text{ mm}^2$ ”
九个用药画像 (附录 C)	机器要服务的人长什么样？	20 槽 = 10 种药 $\times$ 2 板备份；时间预算的分母是最大单次事件 6-7 板而非药品总数；改方必须 5 分钟内完成

三组输入合起来，硬件方案就只剩下很少的自由度（第三章）：

- **托盘吸收方差**——板不一样大、泡窝位置不一样，这些在装填那一刻由人归位到基准角，机器此后只面对一种几何；支撑几何也跟着落在托盘上，机器只留一个落药通道。
- **顶杆按模型选型**——主路径是压环 + 中心顶，力超限时自动转针刺预弱化。针刺的价值不是把力变小，是把失效模式锁死在撕裂区、让方差收敛；而针的入侵深度由基准压脚机械限定为 0.3 mm，一个控制问题被换成了一个机加工问题。
- **整机三个直线运动，没有夹爪**——推杆头上一块磁铁替掉了整套夹持机构，而推出的行程同时就是列对位的行程。20 槽 × 17 mm 槽距，整机 380 × 250 × 180 mm，一次七板的早间给药约 30 秒。

三、把长辈的自由和子女的照顾放在同一台机器上

这是最后一件、也是最容易被做错的事：一台管着吃药的机器，很容易做成一台管着人的机器。

安粒达的选择是**不拦**：老人侧只有一个按钮，到点时按钮的背光环亮起，按下出药；已经取过再按，屏上先出一句“你已经取过了”，**还想要，再按一次，药照给**——同时告诉子女今天重复取了一次。漏服也不补发，因为补吃会把后面的时点挤到一起。

拦不住他，也不打算拦——只保证这件事不是无声发生的。

把“做对”交给机器，把“要不要管”留给人。

对应到子女那头是**一天一句话**，只有异常才找你；异常按“**谁能处置**”分级而不按严重程度分级，否则所有事都会被推给家属。老人在机器上能看到“哪些信息分享给了谁”——这是监护与监视的分界。

而“药一直留在板里”这件事，在软件侧又长出三个散装方案物理上做不到的功能：换厂家提醒（相机每次推出都在看板，能发现这次和上次不是同一种板）、批号与效期追溯（板上印着 LOT 和 EXP，顺手就读到，而散装方案连自己仓里那些药的效期都追溯不到批号）、改方差异确认（新旧处方 diff 高亮，改方那一刻正是家属最容易出错的时刻）。

它们的共同前提只有一个：**每一板药始终保有自己的身份**。这既是第一点的技术代价，也是它的回报。

5.2 价格的中间地带与后续路径

先做验证实验，不先做规模

¥150 与 ¥300 之间那道空档是物理决定的（1.5），安粒达从第一天就站在门槛的右边。接下来要验证的不是能不能做出来，是有没有人为它付钱。

找 20-30 个有轻中度认知障碍老人的家庭，3 个月，只看两个数：**重复服药事件是否下降、试用期后家属是否自掏腰包续费**。

约束型产品有一种特有的失败模式：老人拿不到药时会闹，家属心软就会解锁。它的真正对手不是老人的记忆，是家属的心软——这也是本项目走看护路线、不做物理锁定的原因之一。

一条备选路径与它的切换条件

触发条件：如果 NMPA 判定需要二类医疗器械注册证。拿证成本高、周期长，但一旦拿到，机构采购反而认这个资质，那时走机构渠道比自费 C 端更划算，且正好接上长护险通道。

这条路上已有守门人：来邦科技 1997 年创立，入选工信部《智慧健康养老产品及服务推广目录》，参与制定两项国标，已进入 2,000 多家养老机构。**这条路的壁垒不是产品，是资质、目录、标准席位与机构关系。**

还能进去的三个位置：长护险**居家上门服务商**的工具（高度分散、无全国性巨头） | 做**被集成方**，把依从性数据模块卖给平台商 | **自理老人 + 异地子女**——既没进机构、又不够格评失能等级的中间人群。

安粒达正在寻找一个价格的中间地带，在银发经济的新时代，**把一些基本的事情重新做一遍。**

附录 A 药板形态分类调研

A.1 五种分发形态

在钻进泡罩板之前，先把整个口服固体药的分发包装摊开看一遍。按「器械要面对什么物理对象」分，一共五类——前三类是主干，后两类边缘但真实存在。

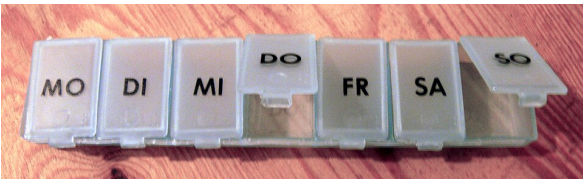
类	形态	谁做的包装	集采目录占比	器械要解决的动作	难度
一	铝塑药板（泡罩板）	药厂原包装	73-78%	破板	中
二	完整瓶装	药厂原包装	11-18%	计数取片	高
三	散片分包（单剂量药袋）	药房 / 机构再包装	不在药厂目录里	撕袋	低
四	条包 SP（四边封）	药厂原包装	8-10%（含复合膜袋）	撕，无泡窝可顶	高
五	患者侧分格药盒	患者/家属自己分装	—	已是散片	不适用

占比来自浙江省价格联动清单（口服固体口径 1,225 行）与十五省联盟集采清单（115 行）两份公开目录的独立统计。

两处口径提醒：第四类的 8-10% 混入了颗粒剂／散剂用的复合膜袋，纯片剂条包低于这个数；第三、五类**不出现在药厂目录里**，用采购目录去估它们的占比必然是零，这不代表它们不存在。

三条读法：

- 难度排序和直觉相反：**散片分包最简单，瓶装最难（要从一堆里数出 N 片），板装居中。分包已经把“选哪几种药”和“各取几片”在上游解决掉了，设备只剩“到点撕开下一个袋子”。
- 只有第一类能做到“药不离开原包装”。** 第二、三类都要先脱板或脱瓶。这是板装路线唯一真正的差异化理由。
- 散片分包有一个致命依赖：**上游必须有人做分包。**院内已普及，院外几乎空白**——检索不到国内零售药店规模化提供单剂量分包服务的公开案例。这一类的瓶颈不在机械，在供给侧。



第五类：七格分格药盒（Frank C. Müller，CC BY-SA 4.0）。这不是药厂包装，是患者或家属把药从原包装里取出后的再分装容器。**京东分药器**销量榜首正是这类 **¥5-15** 的纯塑料分格盒，不是任何智能款——它才是真实世界占有率最高的分发形态。安粒达替代的是这个盒子。

A.2 板内部的三个分类轴

多数资料把「铝塑 / 双铝」当成唯一分类，这对包材厂够用，对取药器不够用：

维度	取值	决定什么
① 开启方式（NMPA 官方术语）	推破式 / 揭开式 / 揭开推破式	取药动作本身——顶、剥、还是先剥后顶
② 材料体系	铝塑（PVC 系） / 高阻隔铝塑 / 双铝（冷冲压） / 铝塑铝	顶出力大小、泡窝刚度、是否透明可视
③ 板面结构	整板 / 单粒分切 / 日历板 / 条包	定位基准、能不能按坐标寻址

NMPA《药品包装用泡罩包装系统指导原则》（2025 年 1 月）原文：

必要时，还应根据泡罩开启方式（**推破式、揭开式、揭开推破式**等）对泡罩进行开启力等力学研究。通过力值测试考察泡罩是否存在**虚封或无法剥离**等情况。

A.3 三种开启方式

	推破式	揭开式	揭开推破式
英文	push-through (PTP)	peel-off	peel-push
覆盖材料	单层药用铝箔 20-35 μm	复合膜或纸/铝复合	纸/铝/膜多层层压
人手动作	一步：按泡窝	一步：捏一角撕	两步：先撕外层，再按泡窝
受力方向	垂直板面	平行板面，剥离角 90°-180°	先平行，后垂直
药片受力	全程被压	全程不受力	撕时不受力，推时被压
为什么这么设计	便宜、快、便携	药片太脆压不得	防止儿童开启（法规驱动）
80 岁以上老人打不开的比例	<16%	30%	44%
机器开启难度	低	高	极高

倒数第二行来自德国美因茨大学的实机测试：141 名 80 岁以上、居家或住在养老设施的老人，随机顺序试开 5 种**外形相同、只有开启方式与开启力不同的**泡罩板，限时 4 分钟取出 4 片。

为什么这一行同时也是机器的难度排序：人手和机械手在这件事上失败的原因是同一个——动作步数、受力方向是否单一、是否需要抓取柔性物料。人手比机器强的地方（触觉反馈、自适应抓取）恰恰是机器最弱的地方，**所以机器的难度差距只会比这组数字更大，不会更小。**

一条贯穿的判据：**看机器需不需要抓住一片薄膜并且控制它的撕裂过程。**需要，难度就跳一个量级；不需要，就是个顶针的事。

A.4 六类板

类	名称	泡型材料	覆盖材料	开启方式	识别特征	取药器可行性
A	标准铝塑PTP	PVC 硬片	药用铝箔 20-35 μm	推破式	一面透明能看见药，一面印刷铝箔	最高：顶针直顶，机构最简单
A+	高阻隔铝塑	PVC/PVDC 或 PVC/PE/PVDC	药用铝箔	推破式	外观与 A 几乎一样，略偏雾	最高：同 A
B	双铝（铝铝）	OPA/铝/PVC 冷冲压	药用铝箔	推破式或揭开式（厂家定）	两面都不透明，泡窝有冷成型褶皱与大圆角	低：顶出力大且不确定
C	铝塑铝	铝/PVC/铝 冷冲压	药用铝箔	推破式	半不透明	低：同 B
D	儿童安全板	任意	纸/铝/膜 复合层压	揭开推破式	多已分切成单粒，盖材是大面积纸质印刷层	不可行：机械顶出必然失败
E	日历板	多为 PVC	铝箔	推破式	板面印星期/箭头，粒数 21/24+4/28	较高：结构同 A，但外廓异形
F	条包 SP	—（无泡窝）	两层复合膜四边热封	撕开（非泡罩）	扁平、无鼓包、单元间有齿孔	不可行：无泡窝可顶



左：A 类标准铝塑，正反两面——一面透明 PVC 看得见药，一面是可印刷的铝箔（CC BY-SA 4.0）。右：B 类双铝冷冲压整板 12 粒，带分切压痕，两面都不透明（Michiel4, CC BY-SA 4.0）。双铝的开启方式看外观分辨不出，这是整个分类里最大的盲区。



左：D 类儿童安全板（揭开推破式）撕开一半的中间状态（CC BY-SA 4.0）——必须先撕掉一层纸/铝复合层，露出下面可破的铝箔，再推。整板已分成单元，顶针会把整个单元顶飞或压碎药片，而不是破开。右：F 类条包 SP，四边热封、完全没有鼓包（Eric Schulz, CC BY-SA 3.0）。

A.5 材料占比与每板粒数

材料占比（两份公开目录独立统计，量级一致）：

材料	浙江价格联动清单	十五省联盟集采清单
铝塑（PVC/铝箔）	812 行 · 82.9%	49 行 · 72.1%
双铝（冷冲压）	152 行 · 15.5%	12 行 · 17.6%
高阻隔铝塑（PVDC 系）	16 行 · 1.6%	7 行 · 10.3%
板式合计	980	68

每板粒数（从「包装规格」文本正则抽取 68 个样本）：

粒/板	10	7	12	6	14	其余
样本数	23	13	11	7	4	3/15/30 各 2；4/8/18/20 各 1
占比	34%	19%	16%	10%	6%	—

10 + 7 + 12 + 6 = 69%。载板夹具按 10 粒和 7 粒两种节距做，覆盖面已足够启动。

两份都是采购目录而非零售市场，结论是“推破式占绝大多数”这个量级判断，不是精确份额；粒数样本只有 68 条，且“7 片/板”在慢病药里天然高频（一周量）。

A.6 板有多大：事实标准 80 × 57 mm

泡罩板的外廓尺寸由三个东西共同决定，没有一个是标准文件：冲裁模具（直接决定长宽，换板型 = 开新模）、机器物理上限（最大成型面积与材料幅宽）、下游装盒机能吃的纸盒尺寸。

四家国产泡罩机厂商（天阖 DPP-150、华勒 DPP-250/260H、华联 DPB-270J/350J）的参数表都把 **80 × 57 mm** 写作「标准板块尺寸」，且产能都按它标称——这是事实标准最硬的证据。但它不是唯一值：浙江希望 DPP260TI 用 60 × 60，一冲 8 板。

实际窗口：长边 57-150 mm、短边 50-115 mm、泡窝高 ≤26 mm（设备能力，非产品分布）、板材总厚 0.17-0.54 mm。

法定标准那一层是空的：NMPA 指导原则只要求企业“对泡罩板尺寸进行控制”，不给任何数值；国家药包材标准 YBB 130 项管基材性能，不涉及成品外形。

药板尺寸不统一是制度设计如此，不要指望它将来会统一。

A.7 一条被推翻的论证

曾经有过一条听起来很有道理的推论：“医院的全自动分包机（ATDPS）都不碰泡罩板，可见破板很难。”

它不成立。ATDPS 不碰板的原因是**利润与流程结构**——住院药房要的是按病人、按时点分包，上游药师已经拆零，cassette 装散片是最高效的形态；碰不碰板与破板难不难无关。

但有一条独立成立的事实值得单独记住：药品一旦脱离原包装进入 cassette，就失去避光防潮保护与批号标注——这正是安粒达不走散装路线的理由（1.3）。

附录 B 片剂与胶囊：形状与尺寸

B.1 官方分类只有两个词

《中国药典》0101 片剂通则的定义原文：

「片剂系指原料药物或与适宜的辅料制成的**圆形或异形**的片状固体制剂。」

这就是法定的全部形状分类。药典对「异形」不再细分，也不给任何形状的尺寸约束——和 A.6 那套“要求控制尺寸但不给数值”是同一个模式：**官方只给分类轴，不给数值。**

形状之上还有三个正交特征，对机构的影响比形状本身大：

特征	对取药机构的影响
双凸 / 平面	双凸片的顶出接触面是一个点或小圆，不是整个面——接触面积塌缩的主要来源
刻痕	刻痕是设计好的预制裂纹，专供人手掰断。轴向压不怕，一旦有弯曲分量就沿线断
包衣	改变表面摩擦与脆性，且肠溶衣一旦被顶针划伤即失效

B.2 片与胶囊约 3 : 1

从浙江、天津两份集采中选清单逐行提取剂型字段（n = 1,987 条可判定记录）：

剂型	条数	占比	剂型	条数	占比
普通片	1,098	55.3%	肠溶胶囊	26	1.3%
胶囊（硬）	427	21.5%	咀嚼片	21	1.1%
薄膜衣片	133	6.7%	控释片	19	1.0%
缓释片	90	4.5%	缓释胶囊	16	0.8%
分散片	78	3.9%	糖衣片	16	0.8%
软胶囊	29	1.5%	口崩片	4	0.2%
肠溶片	27	1.4%	泡腾片	3	0.2%

归并后：片类 **74.9%（1,489 条）** | 胶囊类 **25.1%（498 条）**。

另外两个从这张表读出的数字：

- 不可掰剂型 = **9.0%**（缓释 4.5% + 肠溶片 1.4% + 肠溶胶囊 1.3% + 控释 1.0% + 缓释胶囊 0.8%）。

- **需水溶或入口即崩 = 4.3%**（分散片 3.9% + 口崩片 0.2% + 泡腾片 0.2%）。其中**口崩片是全表最脆的一类**：ODT 硬度设计区间 20–80 N，配方专利原文警告硬度低于 40 N 时“药片在从包装中取出时容易破损”——**人手取都容易碎，机器顶更危险**。虽然只占 0.2%，但它是明确的排除项。

B.3 胶囊：唯一被完全标准化的几何

八档标准尺寸（明胶、HPMC、普鲁兰多糖胶囊通用同一套）：

号	000	00	0	1	2	3	4	5
外径（帽，mm）	9.91	8.56	7.64	6.96	6.39	5.85	5.33	4.91
锁合长度（mm）	26.1	23.4	21.6	19.4	17.6	15.7	14.3	11.1
容积（mL）	1.37	0.90	0.68	0.48	0.36	0.27	0.20	0.13

1. 外径区间 **4.91–9.91 mm**，长度 **11.1–26.1 mm**。外径只有 5 mm 的跨度，胶囊的直径方差比片剂小得多。
2. **FDA 把上限压到 00 号**，实际要面对 **00 至 5 号共 7 档**。000 号只出现在膳食补充剂，处方药基本不用。
3. **胶囊是枚举题**。七档固定几何意味着顶针与泡窝的配合关系**可以穷举**，不需要连续自适应。这是胶囊在机构上唯一的好消息——其余全是坏消息（侧躺、薄壁、线接触）。

B.4 片剂：没有标准，但有三条来自吞咽生理的边界

数值	性质	依据
8 mm	吞咽困难的起点	食管转运研究实测：8 mm 圆片的转运时间显著短于 11 mm 圆片与 14×9 mm 椭圆片（p<.02 / p<.04），且明显更多患者感到 >8 mm 的片“卡在食管里”
17 mm	仿制药对比分界	RLD <17 mm 时仿制品任一单维不得超出 RLD 的 20%，体积不得超 40%
22 mm	绝对上限	<i>"the largest dimension of a tablet or capsule should not exceed 22 mm"</i>

这是 **FDA 的非强制建议，不是法规，也不适用于中国市场**。但它是目前唯一能找到的、有吞咽证据支撑的数值边界。**把 22 mm 当设备的设计上限可辩护；把它当法定上限是错的。**

FDA 还给了一条松动条款：8 mm 以下的药片厂家形状自由度最大——**也就是最小的药几何最不可预测**。

片剂直径不是连续的，受压片机冲模规格约束（TSM / EU 两套标准）：

工具型号	D	B	BB	BBS
最大片径	25 mm	16 mm	13 mm	11 mm

B.5 药典对尺寸完全沉默

对 0101 片剂通则全文做长度单位检索，**结果是零**。唯一出现“片剂直径”四个字的地方是阴道泡腾片发泡量试验的器具说明：「内径 1.5 cm，若片剂直径较大，可改为内径 2.0 cm」。

药典承认药片会粗到装不进试管，于是允许换一根更粗的——但从不规定药片该多粗。

B.6 形状不是美学选择，是吞咽工程

FDA 给出的机制：扁片比较囊形药片更易黏附食管；椭圆片可能更易吞咽、食管转运更快。

⇒ 剂量越大 → 药片越大 → 厂家越倾向做成椭圆或长圆而不是圆形。这解释了为什么二甲双胍 500 mg 缓释片是 16.5 × 8.2 × 6.7 mm 的长圆而不是一个 φ16 的大圆片。

对设备是好消息：长形药片在泡窝里只有一个姿态（长轴与泡窝长轴重合），比可以任意旋转的圆片反而更确定。

B.7 同名同剂量，不同厂几何不同

药品	形状	尺寸
阿托伐他汀钙片 20 mg	圆形双凸	φ9 mm
阿托伐他汀钙片 20 mg	椭圆	12.1 × 6.6 mm

⇒ 药片也不能查表，只能测量。这与“板不能按商品名建模”是同一条结论，只是推进到了药片这一层。

B.8 这一节还缺什么

1. 中国片剂的尺寸分布无公开数据源——中国说明书普遍不标几何尺寸，集采清单只有 mg 没有 mm。B.4／B.7 的实测样本全部来自英美公开药品资料。
2. 泡窝与药片的间隙推荐值仍是空白。泡罩成型精度有数（腔尺寸公差 ±0.05 mm、每板孔位偏差 ≤0.1 mm、最小泡窝 φ5 mm），但“泡窝该比药大多少”没有公开推荐值。
3. 片剂厚度分布、刻痕片占比均无数据。

附录 C 用药画像：九个人

下面九个人是合成画像，不是真实病历。疾病组合与用药数量按公开的流行病学分布构造，具体处方组合按临床常规搭建，未经临床药师复核。它们的用途是给设备一组具体的物理对象——几盒药、什么板、多少粒、怎么开——不能当作用药建议。

C.1 九个人

P1 · 老陈，62 岁男，退休教师 —— 1 种药

单纯性高血压，半年前体检发现。这是绝大多数人慢病生涯的起点。用药：苯磺酸氨氯地平片 5 mg，每日 1 次，早餐后。铝塑板，7 或 14 粒。

他不是目标用户。一天一片、一种药，手机闹钟就够了。

P2 · 王阿姨，58 岁女，会计 —— 3 种药

高血压 + 血脂异常 + 甲状腺功能减退（术后）。三种慢病，三个科室，都稳定。

药	频次	时点	板
左甲状腺素钠片 50 μg	每日 1 次	晨起空腹，服后 30 min 才能进食	双铝，100 片
苯磺酸氨氯地平片 5 mg	每日 1 次	早餐后	铝塑 14-60 片
阿托伐他汀钙片 20 mg	每日 1 次	晚上	双铝（15 条里 12 条），不透明

只有 3 种药，已经出现三个不同时点，而且左甲状腺素必须空腹——“一键把所有药都给你”在这里就已经是错的。

P3 · 老刘，68 岁男 —— 3 种长期 + 4 种短期

高血压 + 前列腺增生（稳定），本次因社区获得性肺炎住院 7 天，出院带药。

- 长期：厄贝沙坦片 150 mg（双铝） | 坦索罗辛缓释胶囊 0.2 mg（胶囊，泡窝深） | 非那雄胺片 5 mg
- 短期 7-14 天后停：莫西沙星 | 氨溴索（每日 3 次） | 孟鲁司特（咀嚼片，不可整吞） | 奥美拉唑肠溶胶囊（同一药有铝塑与塑料瓶两种）

最麻烦的场景：药品清单每两周就变一次。装药动作必须低成本、高频、可由家属完成，否则一次出院带药就把系统打回原形。急性叠加是常态，不是例外。

P4 · 张阿姨，70 岁女 —— 6 种药（多重用药起点）

2 型糖尿病 10 年 + 高血压 + 血脂异常 + 骨质疏松。

药	频次	时点	板
二甲双胍缓释片 0.5 g	每日 2 次	早晚餐中	铝塑/瓶装，缓释不可掰
阿卡波糖片 50 mg	每日 3 次	每餐第一口饭时嚼服	双铝 30/60 片
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	每日 1 次	早	双铝/瓶装
阿托伐他汀钙片 20 mg	每日 1 次	晚	双铝
碳酸钙 D3 咀嚼片	每日 1 次	晚餐后	塑料瓶——不是板
阿仑膦酸钠片 70 mg	每周 1 次	晨起空腹，整片吞，服后 30 min 保持直立	每盒只有 4 片

6 种药里有 1 种瓶装、1 种每周一次、2 种有严格时点约束。阿仑膦酸钠 **4 片/盒**，这种超小板会让“标准 80×57 载板”直接失效。“**一键给药**”在这个画像上会犯至少三个错：把周药当日药、把嚼服片整吞、把空腹药混进餐后堆。

P5 · 老赵，76 岁男 —— 9 种药（「平均 9.1 种」的化身）

冠心病（PCI 支架 2 枚）+ 2 型糖尿病 + 高血压 + 血脂异常 + 慢性胃炎。

#	药	频次	时点	板
1	阿司匹林肠溶片 100 mg	每日 1 次	早餐前	铝塑 30-60 片，肠溶不可掰
2	硫酸氢氯吡格雷片 75 mg	每日 1 次	早	双铝；另有塑料瓶版
3	阿托伐他汀钙片 20 mg	每日 1 次	晚	双铝
4	琥珀酸美托洛尔缓释片	每日 1 次	早	缓释不可掰
5	苯磺酸氨氯地平片 5 mg	每日 1 次	早	铝塑，透明
6	二甲双胍片 0.5 g	每日 2 次	早晚餐中	铝塑/瓶装，片大
7	格列美脲片 2 mg	每日 1 次	早餐前	铝塑（11 条全为铝塑）
8	单硝酸异山梨酯缓释片	每日 1 次	早	铝塑 12/48
9	泮托拉唑钠肠溶片 40 mg	每日 1 次	早餐前	双铝/铝塑， 7 片一板 = 一周量

板型盘点：9 种药 → 至少 **4 种材质组合**，每盒粒数从 7 到 60，不可掰分的缓释与肠溶占 **4 种**。

集采带来的一个现象：第十批国家集采 50 余种降幅超 90%、**无一家外企中标**，原研退到零售与电商。有患者拿到集采药后会按药品名去药店另买原研——**老赵抽屉里可能同时存在同一通用名的两种包装，板型完全不同。**

他是**核心目标用户**：9 盒药至少 4 种板型，通用夹具必须做兼容窗口；早上一次要吃 6 种、晚 1 种、餐中 1 种——**时点分组本身就是主要价值，不是附加功能。**

P6 · 李奶奶，79 岁女 —— 5 种药（重复服药风险）

阿尔茨海默病（中度，MMSE 约 15 分）+ 高血压 + 骨质疏松。**独居时段长，子女异地。**

多奈哌齐片（睡前） | 盐酸美金刚片（每日 2 次） | 氨氯地平片（早） | **碳酸钙 D3 咀嚼片（塑料瓶）** | 骨化三醇软胶囊（易压破）

药只有 5 种，**但这是九个画像里最该买设备的一个**——家属为“不让她重复吃”付钱的意愿，远高于“提醒她吃”。
但 **5 种药里有 2 种不适用破板机构**：软胶囊不能用顶针顶，碳酸钙根本不在板里。

P7 · 周阿姨，66 岁女 —— 4 种药（药少，但她打不开）

类风湿关节炎 10 年（双手指关节变形、**握力明显下降**）+ 骨质疏松 + 高血压。

甲氨蝶呤片 10 mg（**每周 1 次**） | 叶酸片（每周 1 次） | 阿仑膦酸钠 70 mg（每周 1 次，**4 片/盒**） | 氨氯地平片（每日 1 次）

她只有 4 种药，按数量根本不需要分药设备。**但她握力下降，双铝板打不开**——A.3 那组数据说的正是她。
“帮我把药抠出来”本身就是一个需求，和“帮我记住吃药”是两件事。前者是手的问题，后者是脑的问题。
她有**两种每周一次的药**，其中甲氨蝶呤是最经典的“周药误当日药会出人命”品种。

P8 · 孙奶奶，82 岁女 —— 13 种药（过度多重用药）

持续性房颤 + 慢性心衰 + 慢阻肺 + 2 型糖尿病 + 骨质疏松 + 慢性便秘 + 失眠。**六个科室，六份处方。**

利伐沙班（**同药三种材质：铝塑/PVDC/瓶装**） | 呋塞米 | 螺内酯 | 美托洛尔缓释片 | 沙库巴曲缬沙坦（**PVDC 高阻隔**） | 地高辛（**治疗窗极窄，多给一片就是中毒**） | 达格列净（**瓶装 + 干燥剂**） | 二甲双胍缓释片 | 噻托溴铵吸入剂（**非口服**） | 孟鲁司特 | **碳酸钙（塑料瓶）** | 乳果糖散（**散剂**） | 右佐匹克隆

13 种里只有约 8 种是板装口服固体，其余是瓶装、散剂、吸入剂。**设备的覆盖率天花板在这个画像上暴露得最清楚。**

P9 · 老周，85 岁男 —— 18 种药（尾部）

陈旧性脑梗 + 血管性痴呆 + 冠心病 + 房颤 + 慢性肾病 3 期 + 前列腺增生 + 帕金森 + 抑郁 + 便秘 + 骨关节炎。**长期卧床，由保姆喂药。**

18 种药 → 粗估 20 盒以上，**板型 6 种以上，含 3-4 种瓶装，至少 2 种软胶囊。**

这个画像已经超出任何家用设备的容量。他的真实解法是照护者 + 单剂量分包。
列出他是为了给产品的能力上限画一条线——说明书上应该写清“适用于 N 种以内”，而不是让用户自己发现装不下。
多巴丝肼**每日 3-4 次且需空腹**，与三餐完全错开，是**“一键给药”逻辑最彻底的反例。**

C.2 横向对照

画像	年龄/性别	口服固体种数	其中板装	其中瓶装	板型种类	每周药	不可掰剂型	是否目标用户
P1 老陈	62 男	1	1	0	1	0	0	否，伪用户
P2 王阿姨	58 女	3	3	0	2	0	0	边缘
P3 老刘	68 男	3 + 4 急性	6	1	3	0	2	是，但清单频繁变
P4 张阿姨	70 女	6	5	1	3	1	2	核心
P5 老赵	76 男	9	8-9	0-1	4	0	4	核心
P6 李奶奶	79 女	5	3	1	3	0	1	最该买
P7 周阿姨	66 女	4	3	1	2	2	0	是，另一种需求
P8 孙奶奶	82 女	13	~8	3	5	0	3	逼近上限
P9 老周	85 男	18	~12	3-4	6+	0	4+	否，超出容量

C.3 这份画像集还缺什么

1. **没有临床药师复核。**九组处方是按临床常规搭的，剂量、配伍、时点都需要执业药师过一遍才能对外使用。**这是第一优先。**

2. **没有真实处方数据。**理想做法是拿一个社区卫生服务中心的老年慢病处方脱敏样本（ $N \geq 200$ ）做真实分布。
3. **板型信息仍是“按材质字段推测”，不是实测。**具体板长宽、每板粒数、泡窝节距一个都没量过。
4. **没有覆盖中成药。**九个画像全是化药，而中成药大量使用条包与异形板。
5. **缺“药从哪来”这一环。**同一个人可能同时有医院集采药、药店原研药、子女海淘药。真实抽屉比处方复杂。

附录 D 破板力学模型

本附录给出封闭解、预测值、可证伪判据与标定实验设计。全部力值为模型预测，尚未实测。

D.1 先说清“用什么封的”

PTP 盖材不是一张光铝箔，是三层：

印刷/保护层（外侧，耐热涂层 + 文字图案）

— 铝箔基材 20–35 μm (8011 / 8021, 0 态软铝)

黏合层（内侧，热封涂层，对 PVC 为改性乙烯基类热封胶）

..... ← 热合界面

PVC 硬片 0.15–0.5 mm

封合工艺是热合，不是粘贴：黏合层在温度与压力下熔融，与 PVC 互熔后冷却成键。YBB00152002-2015 规定的检测条件为 **155 ± 5 °C、0.2 MPa、1 秒**，黏合层热合强度（对 PVC）**≥ 7.0 N/15 mm**（180° 剥离，200 mm/min）。

换算成单位长度剥离力：**γ_{seal} = 0.467 N/mm**。这是**标准下限**，不是实际值。

D.2 参数表

符号	含义	取值 / 基准	类型
t _f	铝箔厚度	0.020–0.035，基准 0.025 mm	实证
t _d	PVC 硬片标称厚度	0.15–0.5，基准 0.25 mm	实证
t _{apex}	泡窝顶部实际壁厚（拉伸减薄后）	估 0.10–0.20 mm	无数据，须标定
d	药片直径	5–13，基准 10 mm	实证
D	泡窝直径	8–16，基准 12 mm	观察
σ _{y,PVC}	PVC 屈服强度	45–55，基准 50 MPa	牌号典型值
τ _{Al}	铝箔剪切强度 ≈ 0.6 σ _u	55–78，基准 65 MPa	冲裁经验式
G _c	铝箔断裂能	10–50，基准 30 kJ/m²	须标定
γ _{seal}	热合强度	≥ 0.467 N/mm	实证
σ _c	片剂压缩强度 ≈ 10 σ _t	10–30 MPa	推断
σ _{y,gel}	明胶壳屈服强度	40–70，基准 60 MPa	须标定
t _s / r	胶囊壳壁厚 / 半径（0 号）	0.10 mm / 3.83 mm	观察/实证

D.3 四种竞争失效模式

核心思路：铝箔不是只有一种坏法。四条路径各有各的封闭解，实际发生的是门槛最低的那一条——但只有其中两条能把药放出来。

模式 A | 泡窝塌陷（传力，不释放药）——泡窝顶被压塌，等效为薄板上冲出一个塑性铰圆：

$$F_A \approx 2\pi \cdot \sigma_{y,PVC} \cdot t_{apex}^2$$
$$t_{apex} = 0.25\text{ mm (未减薄)} \rightarrow 19.6\text{ N} \quad | \quad 0.15\text{ mm (减薄后)} \rightarrow 7.1\text{ N}$$

注意指数： $F_A \propto t_{apex}^2$ 。壁厚减 40%，力减 64%。这是全模型对单一参数最敏感的一处，而这个参数恰恰没有任何公开数据。

模式 B | 铝箔撕裂（低力区，能量法）——药片边缘先起裂，裂纹放射状扩展：

$$U_B = G_c \cdot L \cdot t_f \qquad L \approx \pi d/2 \approx 15.7\text{ mm} \qquad s \approx 2\text{ mm}$$
$$F_B = U_B / s = 0.0118\text{ J} / 2\text{ mm} = 5.9\text{ N}$$
$$G_c = 10 \rightarrow 2.0\text{ N} \quad | \quad 30 \rightarrow 5.9\text{ N} \quad | \quad 50 \rightarrow 9.8\text{ N}$$

$F_B = 2\text{--}10\text{ N}$ ，直接命中行业推荐窗口 **4–8 N**。这不是凑出来的——窗口是厂家按“老人按得动”定的，而按得动的前提就是走撕裂模式。

模式 C | 整周剪切冲裁（高力区）——裂纹始终不起，药片变成平头冲头把铝箔沿整个周长剪断：

$$F_C = \pi \cdot d \cdot t_f \cdot \tau_{Al} \qquad d=10 \rightarrow 51\text{ N} \quad | \quad d=12 \rightarrow 61\text{ N}$$

实测极值 **58.2 N** 落在 **51–61 N** 区间内。一个样本不能算验证，但模型的高力区与实测高力区量级一致且相差在 15% 以内。

模式 D | 封合层脱开（竞争模式，药出来但不受控）：

$$F_D \approx \gamma_{seal} \cdot \pi \cdot D = 0.467 \times \pi \times 12 = 17.6\text{ N (下界)}$$

后果与 B/C 不同：泡窝整个掀开，药是“掉出来”而不是“顶出来”，落点与姿态都不受控。NMPA 要求做开启力研究时点名考察的“虚封”，指的就是这一档。

汇总：模型解释了那个 14 倍跨度

模式	力	会不会放出药	板上留下什么
B 撕裂	2–10 N	是	放射状撕口，箔片仍连着
A 塌陷	7–20 N	否，只传力	泡窝不可逆塌陷
D 脱封	≥17.6 N	是，但不受控	周缘环状脱开，盖材整片掀起
C 剪切	51–61 N	是	整片冲下，箔上一个干净的圆孔

观测到的 **4–58 N** 不是“分散”，是 **B** 与 **C** 两个不同模式各自的量级。中间那一档由 A 和 D 占据。

作动器必须覆盖到 C 模式（**≥70 N 留余量**），但控制策略要把每一板尽可能拉进 B 模式。

一条可证伪的预测

同一块板上，峰值力与断口痕迹应当一一对应：放射状撕口 → 2–10 N；环状脱封 → 17 N 以上；整片冲下 → 50 N 以上。

如果出现“放射状撕口但峰值 40 N”或“整片冲下但峰值 8 N”，说明模型错了。

D.4 药的安全判据

片剂：临界接触面积 **6 mm²**

$$A_{crit} = F / \sigma_c = 60 \text{ N} / 10 \text{ MPa} = 6 \text{ mm}^2 \quad (\sigma_c \text{ 取保守下限})$$

情形	接触面积	应力	安全系数
完全对中（φ10 整面）	78.5 mm²	0.76 MPa	13–39
偏心退化到 1/4 面	19.6 mm²	3.1 MPa	3.2–9.7
临界	6 mm²	10 MPa	1.0
卡在侧壁的边缘点接触	1 mm²	60 MPa	0.17–0.5 → 必碎

判据：接触面积不得塌缩到完整片面的 **8% 以下**。

这解释了为什么“力给小一点”是错的解法——把 60 N 降到 30 N 只把临界面积从 6 mm² 降到 3 mm²，而边缘点接触是 1 mm²，照样碎。真正要控的是接触面积，不是力。

胶囊：凹陷不可避免，判据必须换掉

按薄壁圆环塑性极限（四塑性铰）：

$$m_p = \sigma_{y,gel} \cdot t_s^2 / 4 = 0.15 \text{ N} \cdot \text{mm/mm}$$
$$P = 4 m_p / r = 0.157 \text{ N/mm}$$

接触长度 10 mm → 1.6 N | 15 mm → 2.4 N

而推破所需的最低力（模式 B 下界）是 **2 N**，行业窗口是 **4–8 N**。

任何推破式取药，胶囊都会先进入塑性凹陷。这不是设计缺陷，是几何决定的。人手推药同样如此——从板里挤出来的胶囊常有压痕，只是没人在意。

所以判据必须从“不变形”改成“不破裂、不漏粉”。破裂阈值必须实测。

D.5 针刺预弱化的模型效应

它不是“把力变小”，是把模式锁死在 B。

不针刺时，走 B 还是走 C 取决于**裂纹能不能起**——而起裂由箔厚、回火态、药片边缘圆角决定，**这三项既不可知也不可**控。针刺人为制造初始缺陷，起裂阶段被跳过。

不针刺： $F = F_A + \max(F_B, F_C)$ ，且不知道是哪个 → 2-61 N，方差极大
针 刺： $F = F_A + F_B$ → 9-30 N，方差收窄

模型给出的收益不是均值下降，是方差收敛。对一个要在 20 种未知板型上都不出事的家用设备，方差比均值重要。

D.6 模型的边界与已知缺陷

1. 全部方程都是**准静态**的，未含应变率效应。顶出速度超过约 50 mm/s 后，铝的率敏感性与 PVC 的黏弹性都会进来。
2. **模式之间被当作独立的**，实际上 A 与 B 同时发生，峰值不是简单相加。
3. $L \approx \pi d/2$ 和 $s \approx 2\text{ mm}$ 是拍的，它们线性地决定 F_B ，应由力-位移曲线反推。
4. **双铝板完全未建模**。冷冲压铝泡窝是塑性成型的金属，模式 A 的 PVC 塑性铰模型不适用。
5. **温湿度未进模型**。PVC 屈服强度随温度变化明显，明胶壳性能强烈依赖含水量——**冬天的胶囊和夏天的胶囊不是同一个力学对象**。
6. 药片被当作刚体处理；模式 D 的剪切阻力用剥离值代替，是下界不是实际值。

附录 E 市场与竞品全景

E.1 按「剂量组装由谁承担」分层

海外 · 机器组装层（设备自己从散装取药）

产品	厂商	售价	核心功能
MedaCube 2.0	PharmAdva (美国)	\$2,499 买断，无月费	16 种药 / 90 天量。散装装载、真空取单颗药片、每次发药自动拍照存证、条码扫描录入药瓶、防拆报警 + 锁定、断电备用电池。FDA 注册器械
Livi	PharmRight (美国)	\$1,999 买断，或租用	15 种药 / 90 天量。散装装载免分拣，按时自动投放。含一年蜂窝连接，之后 \$24.95/月

海外 · 订阅 / 门禁层（人或药房分装，设备控制访问权）

产品	累计融资	售价	关键点
Hero	\$94M	\$100 机器 + \$29.99–59.99/月	10 仓 / 800 片。主推 Medicare RTM 报销（约 \$40/月）。短板：无失智防护、无断电备用电池
MedMinder Maya	\$36.5–40M，2023-04 被 邮寄药房 PersonalRX 收购	\$40/月	28 格。由药房预填药盘，免去家属人工分装，代价是绑定其药房
MedReady	—	约 \$307 + \$16/月	28 格转盘、锁定、漏服告警。外形偏临床风格
TabSafe / spencer®	—	报价制 / 未公开	机构与药企渠道

海外 · 无月费买断层（低配，预分装）

GMS 分药器 \$80–200（28 格，电池转盘式） | e-pill 系列 | e-Pill TimeCap（药瓶盖，记录上次开盖时间） | Take-n-Slide（贴在药瓶上的拨片条，手动打卡）。

海外 · 另一条路线：智能药瓶

AdhereTech——累计融资仅 \$2.4-3M 却持续运营，因为**付费方是药企与专科药房，不向消费者收费**。蜂窝联网药瓶，开瓶检测 + 剩余量感知，漏服触发人工外呼。

已退出

Pillo Health 累计融资 \$37.5M，2019 年后无新融资，产品转为 Black+Decker 「Pria」贴牌，**语音交互健康机器人路线终结**。PillDrill 已不活跃。

国内三层

层	代表	价位	状态
提醒型白牌	1688 上 2,000+ 家供应商，涂鸦 BLE 标准方案 + ¥1.20 语音芯片	¥5-150	供给红海，无进入壁垒
C 端品牌	果实健康 HiPee （京东电子定时药盒榜首，约 2 万条好评）	¥125-148	唯一跑出品牌认知的一家 ，且药盒只是其 SKU 之一
带锁自动分药机	国产白牌，京东有售	¥300-800	有产品、无品牌 ，评价仅几十条
B 端机构渠道	来邦科技 NB-YH-P10 等	询价制	1997 年创立，工信部推广目录，参与制定两项国标， 已进入 2,000+ 家养老机构

E.2 这张清单说明的三件事

- 1. **机器组装层全球只有两家**，都是散装自动分药，都是买断制，**都不大**。液体剂型没有任何一家覆盖。
- 2. 国内 **C 端有品牌但只有一个**，带锁自动分药机**有产品、无品牌**，全部以白牌形态躺在店铺里。
- 3. 白牌两千家全部挤在 **¥5-150 的提醒档**，没有一家跨到联网闭环或物理锁定。

E.3 海外二十年演化史：一份关于付费方的名单

第一，没有任何一家靠向消费者卖硬件订阅独立跑通。活下来的几家，付费方分别换成了药房（MedMinder）、药企与专科药房（AdhereTech）、医保（Hero）。死掉的那家（Pillo），坚持卖设备给家庭。

第二，两条相反的路都走过了，都没做出大公司：Hero 融资 \$94M、订阅制 + 医保报销、做规模；MedaCube 几乎不融资、买断制、做高客单价窄人群，创始团队是临床教授 + 连续创业者，手握大学专利，还拿了 FDA 注册。**一个融巨资冲规模，一个不融资做手艺，十年下来谁都没长成大公司**——不是某条路走错，是品类天花板。

第三，这些样本卖的都是便利（提醒、省掉分药劳动），没有一家卖的是安全（防止重复服药造成药害）。所以上面两条结论约束的是便利性命题；安全性定位属于未被这组样本检验，而不是已被它证伪。因此不能拿这五家的结局直接外推到安全性定位上，相应地也没有先例可以援引。

E.4 美国跑通的报销通道：RTM

Hero 的转向依托 Medicare 的远程治疗监测编码。2026 年全国均价：

CPT 编码	内容	均价
98975	初始设置与患者教育	~\$33.40
98977	设备供应（30 天内需 ≥16 天监测数据）	~\$40.08
98980	治疗管理，每月首 20 分钟	按月计费

一台设备每月能从医保带来约 40 美元的稳定收入，正好覆盖硬件订阅费。这是这个品类唯一被验证过的可持续单位经济模型。

E.5 不要以为国内是一片空白

- 空的是消费级品牌位——但要分清空在哪一档：提醒型那一档是供给红海加需求已被大型 RCT 证伪；带锁约束型那一档是“有产品、无品牌”，而空着的原因不是需求不存在，是白牌不做品牌、来邦不做 C 端。
- 有人的是机构采购渠道——守门的是一家有 29 年积累、进了国家推广目录、握着国标话语权、已铺进 2,000 家机构的公司。

附录 F 剂型选择的三个选项

现行范围为口服固体制剂（片剂 + 胶囊剂），见 1.5。本附录给出这一取舍所依据的剂型数据与另两个被放弃的方向。

F.1 剂型分布的事实核实

片剂占绝对主流成立，但“液体少”的原因是供给不足，不是需求不存在。

事实
固体口服剂型（片剂、胶囊）是口服给药的主流剂型
中国老年用药规范明确要求：对存在吞咽困难的老年人不宜选用片剂、胶囊剂，最好选用液体剂型
但“适合吞咽困难患者的药物剂型并非总是商业可得”，因此临床不得不对药物进行不当改造
意大利老年医院研究（41 名吞咽困难住院老人，平均 88.3 岁、451 条处方）： 剂型不当 + 改造不当占全部潜在不当处方的 >80% （38% 剂型不当、37% 改造不当），最常见的错误是 碾碎肠溶片
服药时经历吞咽困难者占一般人群 14%–40%

吞咽困难在中国老年人中的患病率（口径差异源于筛查工具不同）：

人群	患病率
60 岁以上（Meta 分析）	66.0%
社区居家	22.3%（上海 358 人）／ 25.82%（北京 337 人）
社区 80 岁以上	48.67%
养老机构	32.62%（河北 558 人）／ 76.84% （成都医养结合机构 475 人）
住院老年患者	17.45%；80 岁以上 23.71%

趋势一致：**越高龄、越靠机构，比例越高**。绝对数值分歧大，引用时按人群口径选，不要取平均。

F.2 三个选项

选项一：固体制剂机器组装 —— 技术风险低。但如果卖点仍是“免除分药劳动”，天花板已被 MedaCube 用 21 年测出（附录 E.3）；换一种取药机构不改变这个天花板，它不在技术上，在“愿意为省事付两千美元的家庭有多少”上。

安粒达走的是原包装即时取药，卖点是**安全**（防重复服药 + 不脱离原包装），不是省事——那句天花板判断约束的是**便利性卖点，不约束安全性卖点**。

选项二：液体机器组装 —— 原先判断是“真空白、值得做”。核实后要修正：液体少不是因为没人需要，而是**商业可得的液体剂型本身不足**。

你做出了液体分发机构，用户可能买不到液体药来装。

这是供给侧约束，工程能力解决不了。工程难度（残留、清洗、交叉污染、粘度差异）之外又多一层。**优先级下调**。

选项三：安全碾药与分割 —— 同一组数据指向的空白：

- **碾碎片剂是每天在发生、且经常做错的操作**——占不当处方的 37%，错误集中在碾碎肠溶片与控释片
- **目标人群规模确凿**：养老机构吞咽困难老人占 1/3 到 3/4
- **MedaCube 和 Livi 都不能碾药**——真空取单颗只能处理完整片剂
- 关键增量不只是“碾”，而是**判断哪些药不能碾**——这是软件价值，也是护理人员最容易做错的一步

但上述碾药数据**全部来自机构与住院场景**，居家场景下碾药的实际频率没有数据；机械实现难度（粉末残留、交叉污染、剂量损失）未评估。**没有任何在售产品验证过这个需求**。

附录 G 商业分析、政策与监管

G.1 验证实验

找 20-30 个有轻中度认知障碍老人的家庭，3 个月，只看两个数：**重复服药事件次数是否下降**（需家属配合记录基线）、**试用期后家属是否自掏腰包续费**。

杀死条件，任一触发即停：重复服药事件没有下降 | 家属不续费 | **老人绕过了锁定，或家属自己把锁打开了**。

G.2 机构渠道与切换条件

切换触发条件：如果监管判定需要**二类医疗器械注册证**。拿证成本高、周期长，而一旦拿到，机构采购反而认这个资质，那时走机构渠道比自费 C 端更划算，且正好接上长护险通道。

走这条路时：**付费方换成**长护险定点照护机构、社区卫生服务中心、连锁药房；**硬件免费送或走适老化补贴目录**；交付物是照护端后台——漏服告警、上门优先级排序、服务可核查记录。**机构买的是“能少派一次人、能证明服务发生过”**。

先看目标城市的长护险服务项目目录：服务能不能挂进某个已有收费项目，决定这门生意有没有钱可收。挂不进去就只剩自费。

G.3 政策窗口

时间	事件
2025-12	《老年护理服务能力提升行动方案》——到 2027 年建成覆盖机构、社区、居家的老年护理服务体系；符合条件的可纳入长护险定点范围
2025-12	《关于增强消费品供需适配性进一步促进消费的实施方案》——明确提出“优化适老化产品供给”
2026-03-25	中办、国办《关于加快建立长期护理保险制度的意见》——长护险从局部试点转向全国推行， 到 2028 年底基本实现全覆盖 。当前已覆盖约 3 亿人，累计惠及 330 万失能群众，基金支出超千亿元
2026 年度	适老化智能家居购新补贴，智能药盒已进补贴目录 ——甘肃省已发布年度补贴目录；部分地区补贴比例达 30%、单户最高 1.2 万元

但这条通道的真实形状要看清楚：长护险支付的是**照护服务**，不是设备采购；适老化补贴支付的是**设备**，但是一次性的、按户限额的、先报先补的。**二者都不会直接给“智能药盒”开一个报销码**。

可行的方式是：**把设备成本埋进照护服务的履约成本里**——服务商用设备降低上门频次、提高服务可核查性，服务商向使用方收服务费，设备方按月向服务商收费。

G.4 监管：门槛为零，以及三条踩线

纯提醒/存储功能不作为医疗器械管理。仅具备定时提醒、分格存储、开合记录的药盒，不符合医疗器械的定义。**含义：进入门槛为零**——这解释了 1688 上的 2,000 家供应商，也意味着任何产品优势都无法靠资质保护。

一旦跨过这三条线，就落入器械管理：

1. 集成生理参数测量（血糖、血压、血氧）
2. 宣称“监护”患者状态，或向医护端输出预警作为临床判断依据
3. 软件对客观医疗数据处理后给出诊疗建议

第三条按医用软件分类界定原则，可能按**第三类**管理。做机构端产品时，后台的措辞需要法务过一遍。

一条尚未证实的说法：有行业网站称“医疗器械分类目录更新，带传输功能的智能药盒已纳入二类医疗器械管理”。**在监管机构公开文件中未找到任何依据，本文不予采信。**权威口径应按具体产品形态，在医疗器械分类界定信息系统中实际查询。

附录 H 缺口与待办

H.1 必须实测的

#	项目	为什么卡
1	泡窝高度的真实分布	整机纵深压在它上面， 280 与 560 mm 之间差一倍 。优先级最高
2	封边宽度（板四周可夹持的平整区）	公开资料完全没有，而它直接决定夹具能压哪儿、压多宽
3	各品种顶出力分布与断口痕迹分类	附录 D 那条可证伪预测靠它
4	泡窝顶部实际壁厚 t_apex	二次影响塌陷模式，目前无任何数据
5	胶囊破裂阈值	1.6-2.4 N 是凹陷阈值，破裂阈值完全未知
6	针刺降力幅度	针刺分支的全部价值压在这个数上
7	双铝板三项单独成组：壳折皱的力-位移曲线有没有拐点 针刺后的实际推破力 封边宽度	双铝占 15-18%， 不能跟铝塑合样
8	相机方案的五项前提	铝箔面高反光下的 OCR 识别率 泡窝中心定位误差能否稳定落在 ± 2.5 mm（小药 ± 1.25 mm）内 本地算力功耗 双铝只靠泡窝外形能判到什么程度 全局快门 + 频闪能否在 150 mm/s 下拍清
9	滑车加速度上限	集料杯里已有药时多大加速度会把药甩出来（估 3 m/s^2 ，未实测），直接决定 30 秒能不能成立
10	马蹄支撑座的刚度	壁厚窗口只有约 1.5 mm，C 形受载两腿会张开
11	磁吸与卡扣的力配合	磁吸须 $>0.05\text{ N}$ 且 $<$ 卡扣保持力（约 5 N）；窗口有两个量级，但要确认卡扣反复进出后不疲劳
12	实物板测量	板的外廓、泡窝中心距、泡窝深度、板材厚度，目前全部来自厂商公开规格， 没有一个是量出来的

H.2 必须检索的

1. 中国专利（CNIPA）完全没检索——尤其国内自动分药机厂商的实用新型，这是最可能的埋伏。实用新型在国内批量存在且审查宽松，对“顶针 + 压环”这类通用机构是最可能的埋伏点。

2. **US 10,292,906 是否有中国同族**——它是 B1（无先前公开），很可能没有，但必须实际检索确认。
3. **针刺 + 顶出与该专利的两段式压出是否构成侵权**——需专业 FTO 意见，不要自己判断。
4. **T/CNPPA 3027-2024《药品泡罩包装应用指南》全文未获取**（付费标准，23 页）——它是目前最有可能藏着板型推荐值的文件。
5. **国内 C 端真实使用与弃用反馈**——缺口最大的一块，需要的是差评与弃用理由（漏提醒？卡药？老人不会用？）。
6. **国产机型实测数据**——本报告机型参数全部来自海外评测，国产 ¥300-800 自动分药机的卡药率、断电表现、锁定可靠性没有可信第三方评测，建议实机采购 2-3 台自测。

H.3 必须设计的

托盘（开框框宽、可调侧导板与基准角、弹性压条、四角压平翘曲、定位标记尺寸与位置）——整机唯一要开新模的小件，尚未出图 | **落料与接收**（药从机构到接药碟的角度、缓冲、防弹跳、防串格） | **事件提示的具体形式**（是灯、是声、还是语音，独居老人场景下漏提示的代价很高） | **到杯检测 + 取走检测的方案**（称重、光电还是机械微动）。

H.4 需要产品决策的（不是工程问题）

1. **整格分切方案要不要采纳**。若采纳，板仓塌缩成 20 根竖管加一个分格轮，整机体积降到接近一半，托盘、对位、力反馈全部不需要——代价是把最后一个动作还给人。若先定顶杆方案再回头设计板仓，这个选项就被永久关掉了。
2. **一期支持哪些板型**——“限定品种 vs 转装”的岔路，转装会引出资质问题。
3. **瓶装药的边界怎么写进说明书**——九个画像每一个都至少有一种药不在板里。

H.5 画像与数据侧

见附录 C.3：**没有临床药师复核**（第一优先） | **没有真实处方数据** | **板型信息仍是推测而非实测** | **没有覆盖中成药** | **缺“药从哪来”这一环**。

H.6 App 侧待定

置信度阈值定在哪——依赖识别准确率实测，现在无法定。

“重复取药”的判定窗口用哪个口径——按“该时点已取过”判已经够用，跨时点的重复要不要单独归类，影响的是呈现方式，不影响机器行为。

附录 I 来源

合并去重后按主题分组编号。图片素材的许可与署名见 I.L。

I.A 监管、标准与指导原则

#	来源	关键内容
A1	药品包装用泡罩包装系统指导原则（2025-01），上海市食品药品包装材料测试所起草	推破式/揭开式/揭开推破式三分类；要求做开启力等力学研究、考察“虚封”；要求控制泡罩板尺寸但不给数值；泡型成型壁厚明显改变
A2	NMPA 关于规范医疗器械产品分类界定工作的公告（2024 年第 59 号）	分类界定程序，1.5 与附录 G.4 边界论证的依据
A3	药监局：明确医用软件分类界定，健康界，2021-06-11	医用软件何时落入器械管理
A4	GB/T 25163-2025 防止儿童开启包装 可重新盖紧包装的要求与试验方法	2025-06-30 发布，2026-01-01 实施；对不可重封泡罩的强制范围仍需单独核实
A5	YBB00152002-2015《药用铝箔》检测要求	针孔度、黏合层热合强度（PVC ≥ 7.0 N/15 mm、PVDC ≥ 6.0 ）、 155 ± 5 °C/0.2 MPa/1 s、180° 剥离 200 mm/min、破裂强度
A6	国家药包材标准 YBB 130 项（2015 年第 164 号公告）	按材料分七部分，管基材性能，不涉及成品板外形尺寸
A7	T/CNPPA 3027-2024 药品泡罩包装应用指南，中国医药包装协会，2024-07-29	国内唯一专门针对泡罩包装的现行标准（推荐性团标，23 页）。付费标准，未获全文
A8	国标 ZBC 08003-87《药品铝塑泡罩包装》	旧国标，PTP 包装基本要求
A9	《中国药典》2015 年版 0101 片剂/0100 制剂通则（drugfuture 影印本）	片剂定义「圆形或异形」；脆碎度与重量差异；全文长度单位检索结果为零
A10	FDA · Size, Shape, and Other Physical Attributes of Generic Tablets and Capsules（Guidance for Industry）	8 / 17 / 22 mm 三条边界；capsules ≤ 00 size；食管转运证据。非强制，不适用于中国市场
A11	FDA《Expiration Dating of Unit-Dose Repackaged Solid Oral Dosage Form Drug Products》	重新分装后效期如何定
A12	USP <1146> Packaging Practice — Repackaging a Single Solid Oral Drug Product Into a Unit-Dose Container USP <1178> Good Repackaging Practices	分装规范；1.3「举证责任在主张等效的一方」的依据

I.B 人：流行病学、共识与吞咽

#	来源	关键内容
B1	老年人多重用药评估与管理中国专家共识(2024)	用药评估、处方精简、居家管理、用药宣教
B2	老年人多重用药安全管理专家共识	WHO 定义 ≥5 种多重用药、≥10 种过度多重用药 ；我国 42% 老年人患两种以上疾病
B3	全科医师面对老年共病患者多重用药的应对策略	共病与多重用药的临床应对
B4	零售药店提升慢病管理服务水平	平均患 6 种病、多药合用平均 9.1 种（多者 36 种） ；50% 同服 3 种、25% 服 4-6 种；院外连锁药店未走到“替患者分包”
B5	Potentially Inappropriate Prescribing of Oral Solid Medications in Elderly Dysphagic Patients	意大利老年医院，41 例／451 条处方
B6	Influence of Solid Oral Dosage Form Characteristics on Swallowability in Older Adults	剂型物理特征与吞咽难度
B7	刘雅鑫等《中国老年人吞咽障碍患病率的 Meta 分析》，《中国全科医学》2023-01	国内患病率汇总
B8	上海社区老年人吞咽障碍横断面研究 北京市社区老年人吞咽障碍研究，《护理管理杂志》2019-11	社区场景患病率
B9	养老机构老年人吞咽障碍影响因素研究，《护理管理杂志》2024-10 医养结合型养老机构老年人吞咽障碍研究，《中华现代护理杂志》	机构场景患病率
B10	Mühlfeld L, Langguth P, Häusler H, Hagels H. <i>Influence of blister package design on usability among older adults</i> . Int J Clin Pharm. 2012;34(4):553-60. PMID 22572904	141 名 80 岁以上老人实机测试 ：推破式 >84% 可开，揭开式 30% 打不开，儿童安全揭开推破式 44% 打不开。 全项目最硬的一条人因证据

I.C 循证：设备类 RCT

#	来源	关键内容
C1	Choudhry NK et al. Effect of Reminder Devices on Medication Adherence: The REMIND Randomized Clinical Trial . JAMA Intern Med, 2017	n=53,480 ，三种提醒装置全部无效。1.3 的底座
C2	REMIND 三个受试装置： Take-n-Slide （US 7,614,358）、 e-Pill TimeCap ；注册号 NCT02015806	三条独立路线一起失败
C3	Randomized clinical trial of a digital medication system to enhance adherence in patients with severe mental disorders . npj Digit Med, 2025	阳性结果出现在重症精神障碍人群，不可外推到一般老年
C4	A randomized controlled trial with a Canadian electronic pill dispenser (DoPill) in patients with schizophrenia , 2013	同上

I.D 原包装 / 分装 / 稳定性

#	来源	关键内容
D1	Stability of Dabigatran Etexilate in Manufacturer's Blister Pack, Unit-Dose Packaging, and Community Pharmacy Blister Pack	25 °C／120 天三包装对照。1.3 的核心实证
D2	Stability of medicines after repackaging into multicompartment compliance aids, Drugs & Therapy Perspectives 2017	达比加群 28 天 -25% 效价 （转引 Robertson 2017）；八条目视觉改变判别
D3	Comparative stability of repackaged metoprolol tartrate tablets	分装后稳定性对照
D4	Bulk Desiccants in Pharmaceuticals, Colorcon	干燥剂饱和容量； 胶囊 12-16% 含水量、30%RH 即脆化
D5	Desiccant — ScienceDirect Topics	干燥剂机理与局限
D6	Why Bottles with Desiccant Outperform Foil-Foil Blister Packaging, Pharmaceutical Technology (ResearchGate 条目)	反例： 干燥剂瓶在某些条件下优于铝铝泡罩（全文未获取，依据检索摘要）
D7	药用铝箔阻隔性能与 PTP 包装特性，滁州瑞林包装材料等厂商技术资料	阻隔性能量级

I.E 市场、产品与价格

#	来源	关键内容
E1	Automatic Pill Dispenser Evaluations: Hands-on, Tech-enhanced Life	海外机型第三方实测
E2	MedaCube 官网 产品页与现价 The Senior List 评测 About PharmAdva	机器组装层标杆；员工数与收入为 Kona Equity／ZoomInfo 估算值，非财报
E3	Hero Pill Dispenser Cost Hero Smart Dispenser – Medicare	订阅制定价与报销页
E4	RTM CPT Codes 2026	美国跑通的报销通道与费率
E5	PersonalRX Acquires New York-Based Pharmacy (MedMinder), 2023-04-19	设备公司被药房收购＝付费方在药房
E6	Pillo Health raises \$11M Series A 及 Black+Decker Prida 贴牌报道	语音健康机器人路线的 \$37.5M 反例
E7	Hero Health MedMinder AdhereTech 融资记录 (Crunchbase／Tracxn／PitchBook)	海外二十年演化史的资金侧
E8	1688 智能药盒供应商与出厂价 京东分药器销量排行榜	国内白牌主战场 ¥5-150，供应商 2,000+ 家
E9	1688 各价位段实际报价：电子药品盒 服药电子提醒器 果实健康 ¥125-148	¥150 与 ¥300 之间的空档
E10	深圳来邦·单机智能药盒 NB-YH-P10 水杯药盒 NB-YH-P41 来邦品牌介绍 (2026-08 广州老博会)	国内 B 端唯一真玩家，2,000+ 机构装机
E11	涂鸦智能·多功能智能药盒开发方案	方案商层：蓝牙 BLE 标准方案功能清单
E12	营山县民政局 2025 年困难老年人家庭智能适老化改造项目中标公告 (成都得一适老科技服务有限公司)	政府采购单品报价明细
E13	数字食堂+适老焕新：家门口的“养老幸福网” ，2025-12-23	重庆社区养老中心智能药盒案例

I.F 政策与支付

#	来源	关键内容
F1	我国全面推行长期护理保险制度，中国政府网，2026-03-26	长护险国家层面文件
F2	《老年护理服务能力提升行动方案》相关报道，2025-12-13	政策窗口
F3	关于开展 2026 年度消费品以旧换新适老化智能家居补贴的公告，嘉峪关市人民政府，2026-03-02	适老化补贴的实际形状（地方、目录制）
F4	2025 年药品集采趋势分析，中国食品药品网	集采格局
F5	原研药在哪里还可以买到？ 「进口药」退出公立医院，三联生活周刊	第十批集采 50 余品种降幅超 90%、 无外企中标 ；原研退到零售与电商
F6	一致性评价怎么做？ 集采背景下仿制药与原研药临床应用的真实世界研究进展，《药物流行病学杂志》	仿制—原研等效性

I.G 原始数据：集采清单与说明书

#	来源	关键内容
G1	价格联动涉及调整的产品信息，浙江省，175 页	含通用名／商品名／规格／ 材质 ／生产企业。本地副本已留档
G2	十五省联盟药品集采中选药品供应清单，天津市医保局	含完整「 包装规格 」字段（材质＋片／板＋板／盒）。本地副本已留档
G3	相关非中选药品暂停挂网清单，湖北省医保局	含「 包装材质 」字段
G4	由 I.G1 + I.G2 两份清单自行统计所得（一手成果，非外部来源）	① 材质占比：铝塑 73-83%、双铝 15-18%、高阻隔 2-10%（板式包装内）② 剂型占比 n=1,987： 片类 74.9%／胶囊类 25.1% ③ 每板粒数 n=68：10 粒 (23) > 7 粒(13) > 12 粒(11) > 6 粒(7)
G5	耐信 艾司奥美拉唑镁肠溶片（双铝） 波立维 硫酸氢氯吡格雷片（铝铝 10/20/21 片/板） 拜阿司匹灵 阿司匹林肠溶片（铝塑 30 片/盒） 开瑞坦 氯雷他定片（铝塑 6 片/板）	板型实例与抽样核对
G6	拜唐苹 阿卡波糖片（铝塑水泡眼 15 片/板） 优思悦（日历板 24+4） 非布司他片	同上，含 E 类日历板

I.H 包装材料、板型与泡罩设备

#	来源	关键内容
H1	DPB-270/350J 平板式泡罩包装机，华联药机	标准板块 80×57 mm ；最大成型面积 110×260／110×350；成型深度 26 mm；冷成型铝 0.14-0.16 mm； 产能按 80×57 标称
H2	DPP-150 平板式泡罩包装机，上海天阖	标准版块 80×57；最大成型 130×100×26；标准深度 ≤15 mm
H3	DPP260TI 平板铝塑泡罩包装机，浙江希望机械	冲裁 60×60×8 板 （80×57 之外的反例）
H4	DPP-170A 泡罩包装机，江苏翰洋	成型面积 170×110(130)×25 mm
H5	DPP-260H／DPP-250 高密封双铝-塑自动泡罩包装机，上海华勒（DPP-250）	标准板块 80×57 mm

H6	瓶装药用装盒机 全自动插舌式装盒机	纸盒适用 L 90-200 × W 70-150 × H 20-50 mm；下游对板外廓的反向约束
H7	浙江天成医药包装·《药品泡罩的“成型精度”》	泡罩腔尺寸公差 ±0.05 mm、每板孔位偏差 ≤0.1 mm、最小泡窝 φ5 mm；成型温度与真空度
H8	泡罩包装形式大解析：铝铝 vs 铝塑 聚酰胺铝聚氯乙烯冷冲压复合硬片，扬州吉瑞尔	OPA/AL/PVC 三层；氧气透过率 <0.5 cc/m ² -day；冷成型 vs 热成型
H9	哪些药物适合使用铝铝泡罩包装	阻隔性能为 PVC 约 60 倍
H10	PTP 药用铝箔基材，河南明泰铝业	8011/8021 铝箔厚度规格
H11	5 popular foil blister pack material thicknesses, Amcor	盖材铝箔厚度与穿刺强度关系
H12	What Is Alu Alu Blister Packaging? Cold Form Technology Explained	冷成型铝板推破/揭开皆可；开启力对老人的三种失败模式
H13	What Is a Blister Pack? 5 Essential Types Blister pack — Wikipedia	push-through/peel-off/peel-push/Alu-Alu/Alu-PVC-Alu 分类
H14	盘点 8 大常见的药品包装形式	条形包装（SP）结构与适用范围
H15	Honeywell Aclar 泡罩包装口服固体制剂白皮书（中文）	高阻隔材料
H16	口服固体药用 HDPE 瓶的设计与应用 防潮组合瓶盖质量标准，鑫富达	HDPE 瓶材质；硅胶干燥剂饱和吸湿率 ≥30%
H17	固体口服制剂包材怎么选	五种分发形态的包装侧依据
H18	包药机（摆药机、分包机）在临床和基层各有什么作用	单剂量分包机在大中型医院住院药房已普及
H19	ATDPS 全自动药品分包机 药品分包机 拆零药品	cassette 装散片；脱离原包装即失去避光防潮。附录 D 的对象
H20	铝塑组合盖开启力测试仪	YBB00402003-2015/YBB00372003-2015 开启力测试法，速度 100 mm/min±10
H21	How to Open Blister Packaging, SED Pharma	推破式理想开启力窗口 4-8 N

H22	不用水也可以服用的药片——口崩片 口崩解片的制备工艺与应用研究	口崩片硬度低、脆性大——揭开式存在的核心原因
-----	-----------------------------------	------------------------

I.I 药片与胶囊的几何

#	来源	关键内容
I1	Capsuline · Empty Capsule Size Chart Capsule Size Chart (交叉校验)	000-5 八档外径 4.91-9.91 mm、长度 11.1-26.1 mm、锁合长度与容积
I2	Natoli Engineering · TSM/EU Tooling Specifications Tablet Tooling Standards	B/BB/BBS/D 工具最大片径 16/13/11/25 mm ；模圈外径 6.5-25.4 mm
I3	Drugs.com Pill Identifier (如 ATO 20 白色椭圆 12 mm)	形状类目全集；同名同剂量不同厂几何不同的实例
I4	Metformin 500 mg 缓释片 SmPC (emc)	16.50 × 8.20 × 6.70 mm 三维实测值

药典 0101 与 FDA 尺寸指导原则也属本组，按「标准」归入 I.A。

I.J 力学、测试与工业脱板机

#	来源	关键内容
J1	药用铝箔质量检测要点浅析	热合强度测试方法与判定值
J2	DP-5 片剂硬度测试仪参数	硬度范围 2–200 N，片径 2–40 mm（量级窗口）
J3	Standard Tablet Hardness Range，Bareiss	速释片常见硬度范围
J4	Methods for the practical determination of the mechanical strength of tablets，Int J Pharm 2012 Pitt KG et al., The Material Tensile Strength of Convex-faced Aspirin Tablets, J Pharm Pharmacol 1989	片剂抗拉强度 1–3 MPa ，可接受区间 1.7–2 MPa；双凸面换算式
J5	ODT 硬度区间与“低于 40 N 取出时易破损”，出自多份口崩片配方专利正文（US 10,835,488；US 8,349,361 等）	口崩片的力学下限
J6	Sepha · A comprehensive guide to deblistering tablets and capsules Sepha PressOut	滚轮式与切割式两类；滚轮式“ 可能产生铝箔污染 ”，切割式用于易碎/高价值品
J7	SaintyCo 脱板机产品页	在泡窝上划弱化痕再压出—— S3 与 S5 的工业先例
J8	通用工程经验式（非本项目专有）：铝箔剪切强度取 0.6×抗拉；薄板基本断裂功 10–50 kJ/m²；薄壁圆环四塑性铰极限载荷 $P=4M_p/r$	附录 D.3／D.4 的推导基础，均为模型值而非实测

I.K 专利

#	来源	关键内容
K1	EP 2301850 A2 · An automatic blister pack pill dispenser , Michael Anthony Reynolds	优先权 2009-09-14, 2013-01-02 视为撤回
K2	US 10,292,906 B1 · Contactless automatic pill dispenser with blister-pack support , Telemedicine Health Inc	2019-05-21 授权, 2037 到期。最需要 FTO 意见的一件
K3	US 7,587,259 B2 US 8,032,252 B2 US 8,060,246 B2	URMC/PharmAdva 专利族 (MedaCube)
K4	US 7,614,358 (Take-n-Slide)	见 C2

I.L 图片素材（全部 **Wikimedia Commons**, 自由许可, 均已核验内容）

正文内嵌入

#	文件	许可	用途
L1	Blister pack of Vitamin B group, CPVC, 2022	CC BY-SA 4.0	铝塑板正反两面
L2	A strip of antihistamine	CC BY-SA 4.0	标准 10 粒铝塑板
L3	Blister Packs	CC BY-SA 4.0	铝塑胶囊板
L4	Blister pack	CC BY-SA 4.0	白色不透明 PVC（不透明≠双铝的反例）
L5	COCP (blister pack back)	CC BY 4.0	铝塑日历板 21 粒
L6	Alprazolam orally disintegrating tablets, blister packs	CC0	口崩片单剂量分切板
L7	Cold Form Foil blister pack	CC BY-SA 4.0	双铝冷冲压整板 12 粒，带分切压痕
	Opened and unopened blister packs	CC BY-	

L8	of Co-Diovan, Singapore	SA 4.0	双铝正反两面 + 日历板 14 粒
L9	Panadol suppositories	CC BY-SA 3.0	四边封条包 SP，揭开式
L10	GT-Oxycodon-Sicherheitsblister	CC BY-SA 4.0	揭开推破式（儿童安全）撕开一半的中间状态——全类目唯一—— 一张自由许可实物图
L11	Anastrozole Tablets	CC BY 2.0	药厂原装 HDPE 瓶，30 片
L12	ClearRx prescription bottles	CC BY 2.0	美国药房按处方量分装的琥珀瓶
L13	Acetylcystein effervescent tablet (ACC, Sandoz)	CC BY-SA 4.0	片剂条包 SP，带齿孔
L14	Pillbox fcm	CC BY-SA 4.0	患者侧七格分药盒

备用素材（未内嵌）

#	文件	许可	用途
L15	Lamotrigine 200 mg ODT, product image	Public domain	PRESS/PULL 儿童安全外壳
L16	Indometacin Berlin-Chemie 100 mg supp	CC BY-SA 4.0	栓剂揭开式泡罩板
L17	Ubenimex capsules in China	CC0	中国双铝胶囊板 15 粒
L18	Blister 1 (fcm) Blister 2 Blister 3	CC BY-SA 3.0	双铝/铝塑近景对比、三种板并置、取药后形变对比