



低渗透标签保障药物安全性

为减少材料成本、提高生产效率并为最终用户带来更大便利,更多制药公司开始使用塑料产品包装来替换玻璃容器和玻璃瓶包装。塑料容器具有很多优势,但由于其存在较高的潜在渗透性,可导致包装材料中的物质透过塑料并污染容器内的药物,因此监管部门对此非常重视。这一现象为专门解决油墨、粘胶剂、涂层甚至塑料本身迁移问题的市场带来真正的商机。

渗透性测试的变化

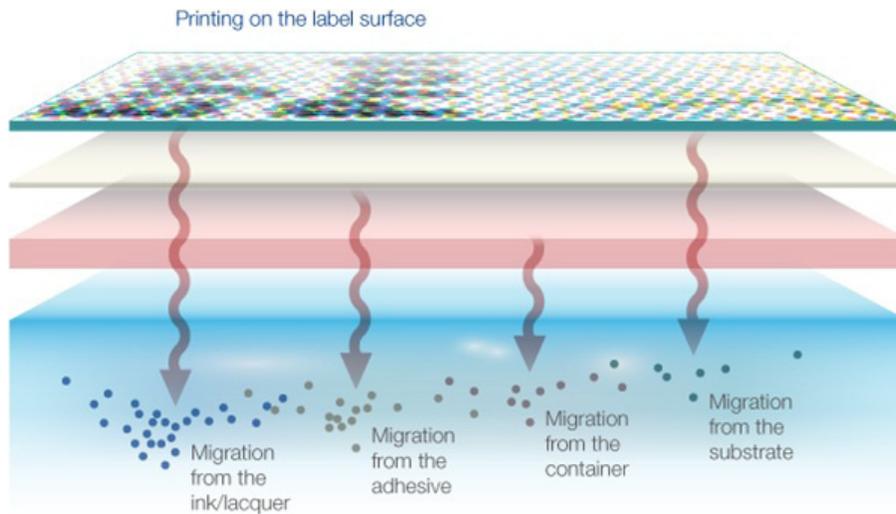
早在 20 世纪 90 年代和 21 世纪初,制药商们就开始在主要药物包装中使用 HDPE、LDPE 和其他塑料基材。薄塑料容器的“可挤压性”引起了眼药水和滴耳液制造商的特别关注。与玻璃容器相比,塑料容器不易破损、价格低廉且生产效率更高。

但多年来,包装成分渗透到药物或包装提取物与药物相互作用等案例时有发生。欧洲监管部门意识到:使用塑料容器造成药物污染的风险性不断提高,需要人们重新审视现有渗透性和提取物研究。

过去,制造商只对容器、瓶盖和其他包装成分进行渗透性测试。他们认为次级包装不会直接接触药物,因此从不检测标签。欧盟监管人员开始使用更先进的精密仪器和改进的测试流程对产品样本执行最新渗透性和提取物测试,以便更好地识别可渗透和可取成分。

他们的研究结果令人担忧。研究表明:某些标签成分不仅可以迁移到塑料包装,还可以透过包装溶入液体和药丸中。此外,使用被污染的药物对患者来说非常危险。





低渗透性需求

改进渗透性测试和研究对于提高制造商对塑料包装标签迁移性意识至关重要。2005年欧盟塑料包装材料指导原则也起到了一定的推动作用,这一指导原则说明了对塑料包装成分进行提取物和渗透性测试的重要性,并首次将标签检测加入测试流程。美国食品药品监督管理局也曾为制药商制定指导原则,并于1999年发布行业指南《人用药品和生物制品包装用容器密封系统指导原则》。本指南规定“包装应由不会迁移出有害或过量物质的材料组成,避免患者在接受该药品治疗时接触到上述物质。”

美国和欧洲监管机构主要通过要求制药公司使用低渗透性标签材料来鼓励其解决渗透问题。由于塑料包装中总是存在一定量的渗透,因此需要使用术语“低渗透”。但如果渗透或相互作用在监管机构规定的允许范围内,则此包装可放心使用。

制药公司可获取两项认证来证明其标签材料的低渗透性。这两项认证由全球用户认可的独立检测机构 ISEGA 出具。其中一项证明材料符合欧盟指导原则,另一项证明并确保其符合美国指导原则,如主要监管制药和食品包装中粘胶剂成分的 21 CFR 175.105 等规则。通常,需要两年时间才可完成 ISEGA 认证,完成认证后才准许公司在产品生产过程中使用该标签。因此,对于希望产品高效快速上市的企业来说,这是一个漫长且成本高昂的过程。同时,如果制药公司想在欧洲或美国市场销售使用塑料容器包装的产品,则必须获取此认证。





低渗透性粘胶剂、油墨和光油

一些标签开发商将低渗透监管方面的难题视为为制药公司提供更出色服务的机会。他们采取了何种解决方案?开发可随时用于制药市场的低渗透性产品。

标签材料主要由面材、粘胶剂和底纸组合而成。但与药品包装接触最密切的是标签粘胶剂,其中包含大量可能渗透并导致污染的成分。

认识到这一点后,一些标签制造商开始提供经预先测试的低渗透性粘胶剂以满足北美地区和欧洲市场监管部门的要求。许多制造商还鼓励公司与印刷加工商合作以选择获得低渗透认证的油墨和光油。

随着塑料用量的增加和渗透性测试方法的改进,现在正是制药公司采用低渗透性标签材料的最佳时机。制药公司可为其塑料容器选择经预先测试的低渗透性粘胶剂,与低渗透性基材、油墨和光油进行搭配组合,从而最大程度减少在渗透认证上耗费的时间和资金,甚至完全省略这一过程。其他优势包括产品可以更快通过审批并上市,制药公司明确了解患者可安全无忧地使用其药物产品。

现在是制药公司采用
低渗透性标签材料
的最佳时机。

联系我们

了解更多



Label and
Packaging Materials

label.averydennison.cn