

# Complete Compliance Soluzioni di etichettatura per il settore farmaceutico

Conformità e prestazioni garantite  
per qualsiasi applicazione



Inspired Brands.  
Intelligent World.™

[label.averydennison.eu/compliance](http://label.averydennison.eu/compliance)

# Soddisfare le norme e le linee guida in materia di packaging farmaceutico

Tutti i produttori di packaging farmaceutico devono rispondere alla sfida posta dalle nuove normative e da linee guida più severe in materia di packaging. C'è una crescente pressione per comprendere le regole nel dettaglio e per garantire nella maniera più assoluta che ogni confezione sia conforme.

Le organizzazioni che contribuiscono a generare le norme e le linee guida per il packaging farmaceutico comprendono la European Medicines Agency (EMA) e l'International Organization for Standardization (ISO). Questi enti sovrintendono a una vasta gamma di meccanismi e standard normativi, garantendo che prodotti e servizi siano sicuri, affidabili e di buona qualità.

Più regolamenti e più norme ISO implicano la necessità, per i produttori di packaging, di testare le varie caratteristiche dei materiali e di fornire una documentazione completa sui risultati.

## Cosa possiamo fare per voi?

- > Aiutarvi a trovare il giusto materiale per qualsiasi applicazione di etichettatura conforme con le normative in vigore
- > Fornire report di test e documentazione personalizzati - e certificazioni, laddove necessario

## Al momento di progettare un'applicazione può essere necessario, ad esempio, prendere in considerazione alcuni dei seguenti punti:

- » Linee guida in materia di materiali in plastica per il confezionamento primario
- » Linee guida sui dispositivi medici, incluse tossicologia e sensibilizzazione cutanea
- » Linee guida sull'etichettatura delle sacche per sangue
- » Linee guida sul packaging funzionale per dispositivi sospesi
- » Direttiva sui farmaci contraffatti (FMD)

Tutto questo porta a una crescente richiesta da parte delle case farmaceutiche di test e certificazioni personalizzati per i singoli materiali che costituiscono il packaging.

Il team di esperti Pharma and Complete Compliance di Avery Dennison offre ai trasformatori e alle case farmaceutiche informazioni dettagliate, una trasparenza totale e assistenza tecnica: risorse fondamentali se si desidera fare in modo che le proprie etichette siano di successo e conformi.



# Linee guida in materia di materiali in plastica per il confezionamento primario

*I contenitori in plastica stanno via via sostituendo i contenitori e i flaconi in vetro per il packaging farmaceutico. Sono più efficienti, garantiscono un minor numero di rotture e costi inferiori e sono particolarmente comodi per contenitori di piccole dimensioni o quando è richiesta la comprimibilità.*



Tuttavia, i contenitori in plastica presentano il problema della migrazione. Componenti provenienti da inchiostri, vernici, top coating, adesivi, substrato (carta/film) o perfino dal contenitore stesso possono essere rilasciati e contaminare o reagire con i contenuti.

Le autorità normative di tutto il mondo richiedono studi, autorizzazioni e certificazioni. Dal 2005, le case farmaceutiche sono state invitate a condurre test basati sulle "Linee guida in materia dei materiali in plastica per il confezionamento primario" sviluppate dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), inclusi gli studi sull'estrazione, l'interazione e la migrazione per tutti i nuovi materiali per il packaging.

## Le etichette e le soluzioni di packaging in plastica devono soddisfare:

- > La norma europea **1935/2004/EC** in materia di generi alimentari, inclusa la guida **10/2011/EU** sui materiali e gli articoli in plastica intesi a venire in contatto con i generi alimentari
- > **ISO 3826**, una norma che spiega come testare contenitori pieghevoli in plastica per sangue umano e componenti ematici
- > **FDA 175.105**, norma della Food and Drug Administration (FDA) relativa ad additivi alimentari indiretti, adesivi e componenti dei coating

\* Il Drug Master File (DMF) è un documento presentato alla Food and Drug Administration (FDA) che può essere utilizzato per fornire informazioni confidenziali dettagliate in merito a impianti, processi o articoli utilizzati nella produzione, elaborazione e conservazione di farmaci umani.

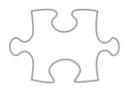
Avery Dennison ha sviluppato numerosi adesivi per l'etichettatura farmaceutica che seguono le linee guida sui materiali in plastica per il condizionamento primario:

	Adesivi		
	S2000NP	S692NP	S717P
Norma 1935/2004/EC	✓	✓	✓
ISO 3826	✓	✓	✓
FDA 175.105	✓	✓	✓
Drug Master File (DMF)	-	✓	✓

Inoltre, Avery Dennison ha risposto alle crescenti richieste di test sull'estrazione degli adesivi ed è in grado di fornire report relativi all'analisi di adesivi che soddisfino gli standard normativi europei EN 1186, EN 13130 e CEN/TS 14234, 14235. Conduciamo test personalizzati per i singoli materiali da imballaggio e offriamo supporto alle aziende che devono valutare la conformità di una costruzione autoadesiva per una particolare applicazione. Può essere fornita assistenza in tempi brevi.

Informazioni generali in merito alle questioni relative alla conformità nell'industria delle etichette autoadesive sono disponibili alla pagina [label.averydennison.eu/compliance](http://label.averydennison.eu/compliance)

In caso di domande, contattate il nostro rappresentante di vendita.



# Linee guida sui dispositivi medici, incluse tossicologia e sensibilizzazione cutanea

*Per qualsiasi dispositivo medico quali gli autoiniettori o per qualsiasi materiale che debba entrare in contatto con un paziente, è necessario svolgere una valutazione biologica e dei test di biocompatibilità. Questi test valutano le interazioni con i tessuti, le cellule o i fluidi corporei del paziente e aiutano a prevenire potenziali rischi biologici.*



Lo standard di test specifico è l'ISO 10993-1, "Valutazione biologica di dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test nell'ambito di un processo di gestione del rischio". Il test preciso da impiegare dipende dal tipo di dispositivo e di applicazione, e tiene conto anche del tempo in cui il dispositivo rimarrà a contatto con il paziente. I fattori considerati comprendono irritazione, citotossicità e sensibilizzazione.

**Due sono i test che consideriamo i più rilevanti per i materiali autoadesivi per poter soddisfare la normativa ISO 10993-1, e sono :**

- > **ISO 10993-5** test dedicato alla citotossicità in vitro
- > **ISO 10993-10** test per irritazione e sensibilizzazione cutanea

Avery Dennison ha sviluppato diversi adesivi per etichettatura farmaceutica conformi alla norma ISO 10993, 'Valutazione biologica dei dispositivi medici':

	Adesivi	
	S692NP	S717P
ISO 10993 - Parte 5	✓	✓
ISO 10993 - Parte 10	-	✓

Alcuni Paesi richiedono inoltre le dichiarazioni 'Latex-free' e 'BPA-free' (totale assenza di lattice e di BPA).



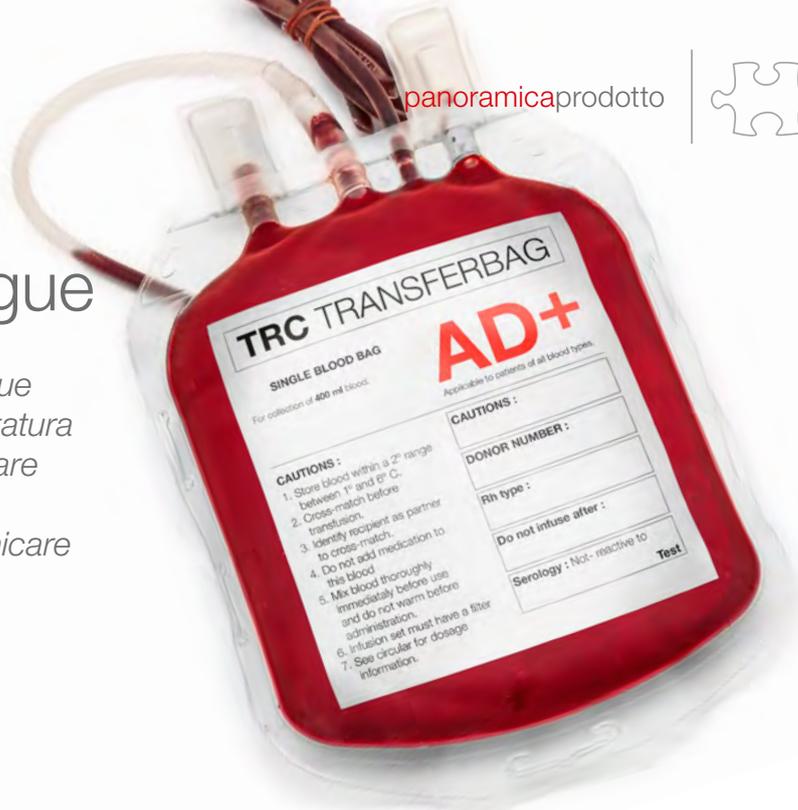
Informazioni generali in merito alle questioni relative alla conformità nell'industria delle etichette autoadesive sono disponibili alla pagina [label.averydennison.eu/compliance](http://label.averydennison.eu/compliance)

In caso di domande, contattate il nostro rappresentante di vendita.



# Linee guida sull'etichettatura di sacche per sangue

La lavorazione ed il trasporto del sangue richiedono l'uso di materiali da etichettatura specifici, in grado non solo di sopportare il rigoroso ciclo di vita della sacca per sangue e plasma, ma anche di comunicare informazioni fondamentali circa la sua origine e i suoi contenuti.



Si applica lo standard globale ISBT 128, concepito per garantire i massimi livelli di precisione, sicurezza ed efficienza per donatori e pazienti in tutto il mondo. Le etichette devono inoltre essere conformi con le norme alimentari e soddisfare i requisiti della norma ISO 3826: "Contenitori collapsabili in plastica per sangue umano e componenti ematici".

Le normative cui le soluzioni per etichettatura e packaging devono sottostare includono:

- > **ISO 3826**, certificazione sulla migrazione nelle sacche per sangue
- > **FDA 175.105** additivi indiretti, adesivi e componenti dei coatings

Avery Dennison ha sviluppato numerosi adesivi per l'etichettatura in ambito farmaceutico che rispettano le linee guida in materia di etichettatura delle sacche per sangue e che potrebbero essere adatti per applicazioni sulle singole sacche per sangue:

	Adesivi		
	AL171	C2020P	S2060NP
ISO 3826	✓	✓	✓
FDA 175.105	✓	✓	✓



Informazioni generali in merito alle questioni relative alla conformità nell'industria delle etichette autoadesive sono disponibili alla pagina [label.averydennison.eu/compliance](http://label.averydennison.eu/compliance)

In caso di domande, contattate il nostro rappresentante di vendita.



# Linee guida sul packaging funzionale per dispositivi sospesi

*Numerose norme ISO sono state stabilite per garantire che le bottiglie per trasfusioni e per infusioni restino saldamente in posizione durante la somministrazione di prodotti farmaceutici liquidi.*

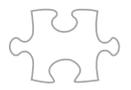
In particolare, per i dispositivi sospesi, gli standard internazionali ISO 15137, ISO 15010 e DIN 58369 descrivono i requisiti e i metodi di test per i dispositivi sospesi autoadesivi (SAHD). Le etichette finite devono soddisfare numerosi requisiti quali ancoraggio dell'etichetta al contenitore, carico e resistenza all'acqua.

In questo caso, non esiste alcuna legislazione e non sono disponibili certificazioni standard, ma ciascuna soluzione di etichettatura richiede i propri test personalizzati. Avery Dennison supporta da vicino il processo di sviluppo, aiutando i trasformatori a testare le etichette finite. Conduciamo valutazioni individuali seguendo protocolli di test standard per dispositivi sospesi autoadesivi (SAHD) basati sulle condizioni ISO e DIN.

Informazioni generali in merito alle questioni relative alla conformità nell'industria delle etichette autoadesive sono disponibili alla pagina [label.averydennison.eu/compliance](https://label.averydennison.eu/compliance)

In caso di domande, contattate il nostro rappresentante di vendita.





# Direttiva sui farmaci contraffatti (FMD)

*La contraffazione dei farmaci è un problema crescente sia per i produttori di farmaci, sia per i pazienti che se ne servono. I produttori di questi farmaci subiscono danni a livello di immagine, di vendite e di profitti.*



L'Unione Europea ha stabilito linee guida per i "Farmaci contraffatti" modificando la Direttiva **2011/62/EU**, per evitare che i farmaci contraffatti si introducano nella catena di fornitura legale e raggiungano i pazienti. La Direttiva 2011/62/EU nell'articolo 54(o), che entrerà in vigore il 19 febbraio 2019, richiede che per i prodotti medicinali diversi da quelli radiofarmaceutici sia possibile verificare se il contenitore esterno è stato manomesso. Questa direttiva si applica a tutti i medicinali da prescrizione e anche ad alcuni prodotti da banco.

In questo caso, non sono disponibili certificazioni standard, ma ciascuna soluzione di etichettatura richiede i propri test personalizzati. Avery Dennison supporta da vicino il processo di sviluppo, aiutando i trasformatori a testare le etichette finite. Eseguiamo valutazioni individuali basate sui nostri protocolli di test personalizzati che soddisfano le condizioni delineate nella norma EN 16679.

Informazioni generali in merito alle questioni relative alla conformità nell'industria delle etichette autoadesive sono disponibili alla pagina [label.averydennison.eu/compliance](http://label.averydennison.eu/compliance)

In caso di domande, contattate il nostro rappresentante di vendita.

## Il tuo puzzle è risolto

Grazie a Complete Compliance di Avery Dennison\*

Per informazioni dettagliate in merito alle certificazioni e molto altro sulla conformità per un uso alimentare, si veda: [label.averydennison.eu/compliance](http://label.averydennison.eu/compliance)



LIBERATORIA - Tutte le dichiarazioni, le informazioni e le raccomandazioni tecniche di Avery Dennison sono basate su test considerati affidabili, ma non costituiscono alcuna garanzia. Tutti i prodotti Avery Dennison sono venduti sottointendendo che l'acquirente abbia stabilito in maniera indipendente l'adeguatezza di tali prodotti ai suoi scopi. Tutti i prodotti di Avery Dennison sono venduti in conformità con i termini e le condizioni di vendita generali di Avery Dennison, per i quali si rimanda alla pagina <http://terms.europe.averydennison.com>

©2017 Avery Dennison Corporation. Tutti i diritti riservati. Avery Dennison e tutti gli altri marchi Avery Dennison, la presente pubblicazione, i relativi contenuti, i nomi dei prodotti e i rispettivi codicisono di proprietà di Avery Dennison Corporation. Tutti gli altri marchi e nomi di prodotti sono marchi di fabbrica che appartengono ai rispettivi proprietari. La presente pubblicazione non può essere utilizzata, copiata o riprodotta in tutto o in parte per scopi diversi dal marketing di Avery Dennison.

2017-05\_15152 IT



Label and  
Packaging Materials

**North Asia**  
5th Floor, Hongye Park  
1801 Hongmei Road,  
Xuhui District 200233,  
Shanghai, China  
+86 21 33951888

**South Asia Pacific and  
Sub-Saharan Africa**  
460 Alexandra Road  
#28-02/03  
Singapore 119963  
+65 6430 7000

**Europe**  
Willem Einthovenstraat 11  
2342 BH Oegstgeest  
The Netherlands  
+31 85 000 2000

**Latin America**  
Rodovia Vinhedo-  
Viracopos, KM 77  
CEP 13280-000  
Vinhedo - SP, Brazil  
+55 19 3876-7600

**North America**  
8080 Norton Pkwy  
Mentor, OH 44060  
800.944.8511