



# 低迁移的标签解决方案

RP31 PURUS

– 低渗透性胶粘剂助力顶尖制药企业



智慧标签 森领未来



找到契合品牌需求的理想解决方案，  
详情请登录 [upmraflatac.cn](http://upmraflatac.cn)

**UPMRAFLATAC**  
芬欧蓝泰标签

# 选择保证患者安全的制药和医疗保健标签解决方案

是每个人的责任

芬欧蓝泰密切关注制药行业的发展趋势和市场需求，紧随监管要求的发展变化，实现自身的飞跃。我们致力于开发出可满足行业需求的创新型解决方案。

按照药品和给药途径之间的利害关系程度而进行的 RP31 Purus 适用性排序

## 常见药品的包装利害关系示例

应用于制药行业的每一个包装和标签解决方案均须恪守严格的监管和安全要求。药物包装需要保护药物免受一切物理、环境和生物方面的外部不良影响，因为这些影响可能会改变药品的性状和功效。

此外，药物成分不应改变包装的特性或保护功能，以免造成不良影响。相应地，无论是由于化学反应、吸附还是浸蚀，包装本身均不应与药品产生不良影响。芬欧蓝泰标签即是提供该类解决方案的中坚力量。

通常，药物成分会长时间接触初级包装和给药系统，例如预填式注射器、吸入器和点滴器。此外，药品会不断在玻璃容器与 LDPE 等易吸附塑料容器间转移，因此选择标签材料时须格外小心。

对此，我们专门研发出医药用胶粘剂解决方案 RP31 Purus，凭借此产品提供当今法规和市场所要求的低渗透特性

FDA 将对包装材料低渗透性要求较高的药品分为以下几类。

		包装组分与剂型发生相互作用的可能性		
		高	中	低
与给药途径相关的利害关系程度	最高	吸入式气雾剂和溶液剂； 注射剂和混悬注射液	无菌粉剂和注射用粉剂；吸入式粉剂	
	高	滴眼液；透皮软膏和贴剂； 鼻用气雾剂和喷剂		
	低	外用溶液和混悬液； 外用和口腔气雾剂； 口服溶液和混悬液	外用粉剂； 口服粉剂	口服片剂和口服（硬胶和软胶）胶囊

# 患者安全和合规性

## 在产品设计中属于重中之重

我们的首要任务是从标签方面确保药品的安全使用，从而为用户和患者的安全保驾护航。选择材料时需要兼顾功能性和化学安全性需求，并查证生产商所采取的制造方式是否得当。

对于所有医药用不干胶标签，芬欧蓝泰标签会首先确定已获准应用于制药的组分。制药、医疗和食品领域的应用均受到同一法律的监管：我们的产品符合 FDA 对食品接触材料的要求 (FDA 21 CFR 175.105 和 175.125 对胶粘剂的要求，FDA 21 CFR 176.170 和 176.180 对纸张的要求)，和欧洲基于“食品框架性法规 1935/2004”的有关食品接触方面的要求。

### 在研发制药用不干胶标签产品时，芬欧蓝泰标签遵循：

- EMA (欧洲药物管理局)，CPMP/QWP/4359/03 – 直接接触塑料包装材料指导原则 – 仅针对塑料制品
- IPAC-RS 指导原则
- 欧盟人用药品指令 (2003/63/EC, 即 2001/83/EC 修正案)



## 优化配方, 以预防发生渗移

RP31 Purus 胶粘剂是芬欧蓝泰标签研发团队历经长期努力的成果。通过在研发过程的每个阶段进行大量内部和外部测试打造出的优化洁净配方产品, 具有创新和低渗透性等特点。

这一高性能胶粘剂满足制药和医疗保健应用的要求, 可将渗移风险降至最低。RP31 Purus 符合美国联邦法规及食品和药物监督管理局 (FDA) 21 CFR Ch. I (2011 年 4 月 1 日版本) 第 175.105 款的规定。第三方权威测试实验室 ISEGA 经过检验后, 已认可 RP31 Purus 为可接触食品类标签。在保护患者安全方面, 本胶粘剂已通过渗移测试, 可用于献血袋标签。

RP31 Purus 胶粘剂的生产过程符合制药标准。此外, 胶粘剂在提供最优性能的同时, 也未违背芬欧蓝泰标签对于可持续性和全球环境与健康保护事业发展所作出的企业承诺: RP31 Purus 符合 2003/53/EC 和 1907/2006/EC (REACH) 的规定。

## 全方位文件支持

芬欧蓝泰标签可根据客户的要求提供胶粘剂支持文件, 帮助制药公司进行初步风险评估和保质期测试协议设计。支持包中提供了技术信息、RP31 Purus 配方和可提取物特性的详细说明, 并就执行渗透稳定性测试提供了建议。

此外, FDA 已为 RP31 Purus 派发编号为 25392 的第三类药物管理档案 (DMF): 制药企业可在营销授权申请中以引用授权书 (LoA) 的方式使用 RP31P DMF 数据。

RP31 Purus 拥有欧盟符合标准声明 (DoC)。



**RP31 Purus 低渗透  
特性胶粘剂的名字  
源于拉丁文 Purus,  
意思是  
干净、纯粹、透明。**

# 满足行业和监管要求

具有低渗透特性的 RP31 Purus 适用于要求最为严苛的制药包装应用，能够有效抵御药品包装在 LDPE 容器时常易发生的迁移风险。

RP31 Purus 具备无与伦比的牢固胶黏力，即使在小直径容器和曲面上也能够粘贴牢固。无论标签基材为 PP 和 PE，还是低密度聚乙烯制成的耐挤压滴鼻液或滴眼液瓶，RP31 Purus 均表现出色。

芬欧蓝泰标签已采取措施以确保长期稳定供货，并执行制药变更管理流程，防患于未然。

潜在的迁移来源有油墨、瓶子、盖子、标签材料和其他用于保护和管理药物的组分。所有制药企业均须证明其所使用的包装材料对药物无不良影响。

当制药企业为其包装选择标签材料时，以下机构会明确提取和渗透风险分析计划并提供指导，以确保产品安全。

1. EMA
2. FDA
3. IPAC-RS

IPAC-RS 制定了制药包装材料应遵守的其他重要指导原则。

## EMA

欧洲药物管理局：营销授权申请中所需的信息

- 有关材料的类型和性质的一般信息
- 包装材料的规格
- 提取研究的结果
  - 用于吸入型、注射或眼部给药的非固体药品
  - 应在包装材料的规格中列出可提取化合物
- 相互作用研究的结果
  - 应证明包装材料与药品的兼容性
  - 此外，还应证明容器外表面使用的油墨或胶粘剂不会迁移到药品中。
- 毒性文件
  - 即使材料已获准可用于食品包装，也应对吸入型、注射或眼部用药提供药物可提取物和渗透物的毒性数据

## FDA

美国食品和药物监督管理局：人用药品和生物制品包装用容器密封系统指导原则 (1999)

包装组分所采用的材料不得渗出有害或超量物质，以免对正在服用该药物的患者造成不良影响。

这一点对于直接接触药剂的包装组分尤其重要，也同样适用于任何可能会迁移到剂型中的组分。

## IPAC-RS

国际科学和政策调控国际药用气雾剂联盟。对口服吸入和鼻用医药材料的要求：对于存在迁移风险的产品，制药企业需确保。

- 在不更换材料的情况下最少可连续使用 36 个月
  - 根据监管要求，新材料欲投入使用需至少提前 12 个月予以通知
  - 材料保存期限的相关信息
  - 最后通知选项，以供客户在停止生产前进行大批量采购
- 食品添加剂合规性
- 具备 DMF (USA) 编号
- 通过重金属测试
- 材料/工艺产生异物微粒 (污染) 的可能性应尽量降到最低
- 符合 1907/2006/EC (REACH)
- 成分、流程和质量体系的相关信息
- 受控提取研究数据的可用性

RP31 Purus 满足 IPAC-RS 制定的要求。

# 风险评估流程

要对药品中可提取物和渗透物进行控制, 需要执行风险评估。第一步是根据整体材料供应链流程图, 确定所有容器密封系统和其他接触药品的材料。

下一步, 为进行风险评估, 需要确定哪些材料和组分存在突出的潜在风险, 要求进一步获取更多可提取物和渗透物相关信息。风险评估的范围应考虑到:

- 药剂和包装组分之间的相互作用
- 包装材料和药品之间的化学兼容性
- 可提取物的毒性评估
- 接触时间和温度
- 溶剂酸碱度
- 保存期限
- 产品接触面的面积
- 给药方式和剂量

保存期限和有效期限始终取决于储藏条件和有效药物成分的稳定性。

根据收集到的包装材料相关信息制定受控的定性和定量提取研究计划, 以便用于保存期限稳定性研究。因此, 务必确保所有包装材料均选用满足官方要求的组分。

## 可提取物和渗透物的定义

可提取物是指在浸染条件下, 可在具备不同理化性质的溶剂中提取于材料的化合物。渗透物是指材料在保存期限内于正常使用条件下渗透到实际药品中的化合物。由于渗透物属于可提取物的一部分, 所以应预先确定可提取物的特性。

### 可提取物

使用选定溶剂或通过特定流程可从包装 (即容器和封闭系统上的合成橡胶、塑料组分或涂层) 中提取的化合物。

### 浸出物

因直接接触药物产品的配方而从包装中渗透出的化合物, 因此可能随药物一起用于患者。还可能与产品组分发生相互作用而产生杂质, 因此需要对其稳定性进行监控。

## 在制药安全领域 迈上新的台阶

对于所有咨询及在文件和技术方面提供支持的请求, 芬欧蓝泰的销售机构和制药标签专家将随时为您提供文件和技术方面的支持。与所有产品一样。

我们的产品和服务  
会令您喜出望外。



## RP31 Purus – 要点概述

### 出众性能、长期稳定供应及全方位支持

- 低渗透性胶粘剂性能。
- 医药行业要求药品质量和产品稳定性应始终如一: 长期原材料供应已得到保证。
- 制药变更管理要求任何变更均需提前 12 个月予以通知。加上 RP31 Purus 标签材料自生产之日起的 2 年保质期, 可以给予 3 年的操作期重新进行资格认证。
- 在 PE、PP 和 COC/COP 小口径容器上具有良好的胶粘性能。
- 为制药企业提供详细的文件包, 为其进行可提取物/渗透物研究提供全方位支持。

### 合规性、批准和组分安全

- FDA 已为 RP31 Purus 派发编号为 25392 的第三类药物管理档案 (DMF)。制药企业可在营销授权申请中以引用授权书 (LoA) 的方式使用 RP31P DMF 数据。
- ISEGA 已根据欧盟对于直接接触非脂肪干、湿食品 (牛奶和乳制品除外) 的材料要求对 RP31 Purus 予以认可; 根据 FDA 规定, 本胶粘剂可直接接触干燥食品, 而其他胶粘剂必须通过功能性包装与食品隔离。
- 我们已对 RP31 Purus 进行重金属测试。
- 生产工艺符合制药领域对于品质和安全性的要求; RP31 Purus 采用专门的不干胶标签制造流程。
- RP31 Purus 不含反刍动物衍生原材料。
- 根据 EN 1230-2 (Robinson 试验), 在感官分析中, RP31 Purus 复合产品的味觉觉察值 < 1, 它不会改变食品的味道或气味。



[www.upmraflatac.cn](http://www.upmraflatac.cn)



关注微信公众号