

芬欧蓝泰 医药标签解决方案

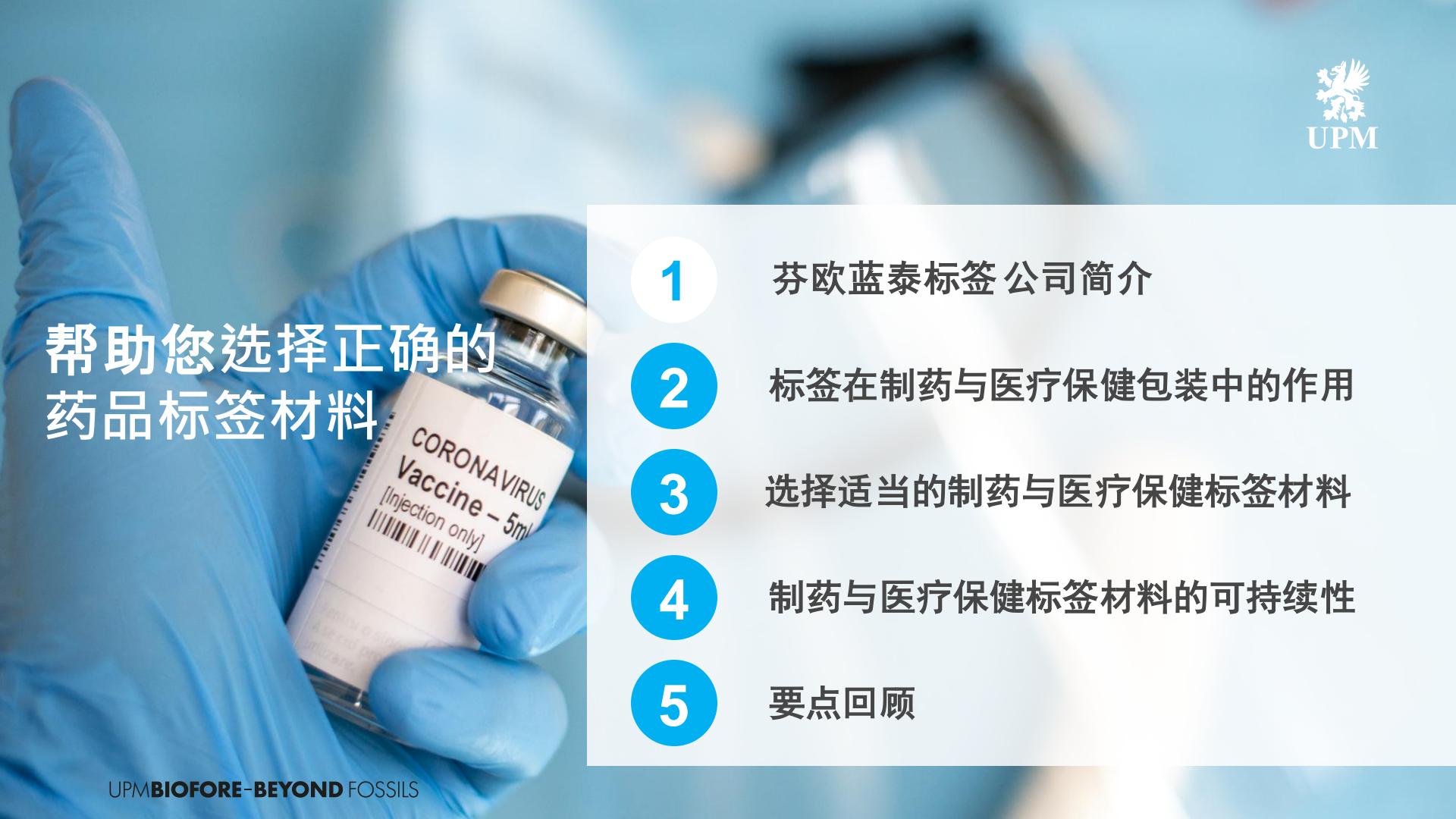
专业之选 安全保障



帮助您选择正确的 药品标签材料



- 1 芬欧蓝泰标签公司简介
- 2 标签在制药与医疗保健包装中的作用
- 3 选择适当的制药与医疗保健标签材料
- 4 制药与医疗保健标签材料的可持续性
- 5 要点回顾



帮助您选择正确的 药品标签材料

1

芬欧蓝泰标签公司简介

2

标签在制药与医疗保健包装中的作用

3

选择适当的制药与医疗保健标签材料

4

制药与医疗保健标签材料的可持续性

5

要点回顾

芬欧蓝泰标签是UPM集团的一员



UPM 纸浆

用途广泛的化学浆产品，用于多个不断增长的最终用途



UPM 锯木

用于细木、包装、家具、刨削和建筑行业的经过认证的锯木材



UPM 林业

为可持续和可回收产品采购木材原材料



UPM 能源

零排放水力、核能和热能发电



芬欧蓝泰标签

用于标签材料、印刷解决方案和可移除不干胶产品的不干胶纸和薄膜产品。



UPM 特种纸业

标签材料、离型底纸、柔性包装纸、办公用纸和印刷用纸



UPM 传媒用纸业

用于广泛最终用途的杂志纸、新闻印刷和文化用纸



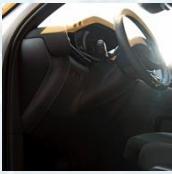
UPM 胶合板

用于建筑、车辆地板和LNG造船的胶合板和单板产品



UPM 生物燃料

基于木材的可再生柴油和石脑油



UPM 生物化学产品

乙二醇、木质素产品、可再生功能性填料



UPM 生物医学

基于木材的生物医学产品，用于医疗和生命科学应用



UPM 生物复合材料

复合板材和基于木材的生物复合材料

芬欧蓝泰全球运营概况

伊利诺伊州迪克森
北卡罗来纳州弗莱彻
北卡罗来纳州米尔斯河



12工厂

23分切中心

● 工厂
● 分切中心
● 亚太的仓库



引领可持续标签的发展

20世纪
70年代
开始制作
标签

2030年
气候承诺

引领标签
可持续发
展

创新以实
现超越化
石能源的
美好未来

稳健增长
逾 50 年

3,300
名员工

20 亿
欧元销售额

面向各种终端应用提供广泛的产品组合



食品包装



饮料、葡萄酒、
烈酒和啤酒



化妆品及家居用品



制药和医疗保健



物流、电子商务和零售



轮胎和工业化学品



安全和品牌保护



A4 和切割尺寸



室内和户外的刻字装饰



便签、插页及其他办
公用品



安全防护



耐用品

标签材料价值链



医药标签材料在价值链中的作用

UPMRAFLATAC

标签材料供应商



对标签材料卷进行涂层处理，并开发最佳的不干胶解决方案，同时提供不同尺寸的材料卷材，以满足印刷和包装企业以及最终用户的需求。

标签印刷企业



加工、覆膜、模切和裁剪卷筒以缩窄宽度，并使用不同的技术、油墨和涂覆系统印刷标签卷筒



制药与医疗保健标签应用的细分领域



注射液



吸入剂



眼鼻滴剂



药品安全



诊断与研究



献血



注射液



OTC非处方药



灭菌和阻隔器械



纸盒类药品

帮助您选择正确的 药品标签材料

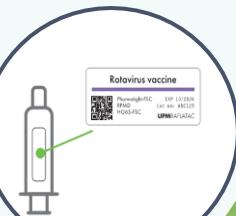


- 1 芬欧蓝泰标签简介
- 2 标签在制药与医疗保健包装中的作用
- 3 选择适当的制药与医疗保健标签材料
- 4 制药与医疗保健标签材料的可持续性
- 5 要点回顾

标签的正确与否可关乎生命



承载药品的关键和重要信息



确保印刷的清晰易读性



必须具备极高的耐久性



遵守法规确保患者安全



错误的标签材料或质量低劣的印刷品可能导致关键信息丢失，从而导致药品被错误阅读和错误使用。



制药和医疗保健标签的三个关键要求



1

稳定和可预见的
材料供应



2

产品的安全



3

产品的
功能和性能

芬欧蓝泰标签针对制药和医疗保健标签材料的普遍性要求

长期不变的材料可用性
• 变更管理

符合严格法规要求的
高性能标签材料
• 预测试

具体案例具体分析
(将在下一章具体展开)

从不同医药包装类型中
选择正确合适的标签材
料, 以满足特定的用途



变更管理 确保产品长期稳定供应和产品安全



终端用户痛点



未经通知更改
标签材料



更换的标签材料
在他们的应用中
无法使用



更换的标签材料
可能会影响药品
和患者的安全

导致昂贵且耗时的重新资格认证，甚至召回

- 专门针对制药和医疗保健标签产品，提供具体到成分层面的全球**变更管理**流程
 - 最大限度降低变更频率
 - 确保标签材料与最初的认证保持一致
- 提前**12个月**通知材料变更
 - 在不变更产品的情况下最少可连续使用 **36 个月**。这包括不干胶标签的两年保存期限以及根据监管要求所确定的至少 12 个月的提前通知时间，后者用于对新材料进行测试、验证和鉴定
- 我们的变更管理流程的实践与 IPAC-RS（国际药用气雾剂科学和法规联盟协会）制定的基准保持一致



预测试实验保障标签的合规与性能



预测试涵盖的包装类型

- 小口径标签 (遵循 FINAT 的 FTM24 紧密贴合测试法)
 - Ø 8 mm HDPE 和玻璃
 - Ø 9 mm COP 注射器
 - Ø 12 mm HDPE、PP、PS、cryo PP 和玻璃
 - Ø 15 mm COP 药瓶
 - Ø 20 mm LDPE、HDPE 和 PP
- 超深冻和深冷储存标签
- 适用于纸板包装的防揭换标签
- 医院灭菌包布和封装袋
- 献血袋 - 等离子产品工艺
- 标本与血样采集
- 医疗灭菌和阻隔性包装
- 吊篮标签应用



储存与运输条件

- +23°C/50 % rH
- +35°C/70 % rH
- +50°C/75 % rH
- +3°C
- 20°C
- 80°C
- 196°C (液氮)
- 冻融流程
- 等离子产品工艺



标签研究中心的专业能力&测试



灭菌方式

- 高压蒸汽: +134°C高压蒸汽20分钟; +121°C高压蒸汽20分钟; +106°C- +115°C75分钟
- 射线: 伽马射线和电子束射线
- 化学气体: 环氧乙烷 和 汽化过氧化氢



监控中标签的形态和位置

- 标签大小
- 水平/垂直贴标
- 标签设计: 是否重叠



跟进与照片拍摄

- 4 周
- 12 周
- (48 周)



芬欧蓝泰标签旨在成为
您长期不变的合作伙伴
将为您提供性能可靠
预先测试且符合规定的
标签材料



帮助您选择正确的 药品标签材料



- 1 芬欧蓝泰标签简介
- 2 标签在制药与医疗保健包装中的作用
- 3 选择适当的制药与医疗保健标签材料
- 4 制药与医疗保健标签材料的可持续性
- 5 要点回顾

经过预测试满足不同应用场景的特定标签材料



注射剂



眼用和鼻用产品



低温和冷藏类产品



深度冷冻和液氮储
藏类生物剂



需灭菌和阻隔
性包装的器械



诊断与研究



输液袋和献血袋



防开启标签确保
药品安全



生产线上
高速运转的产品



适印性和
易读性



化学和机械性暴露



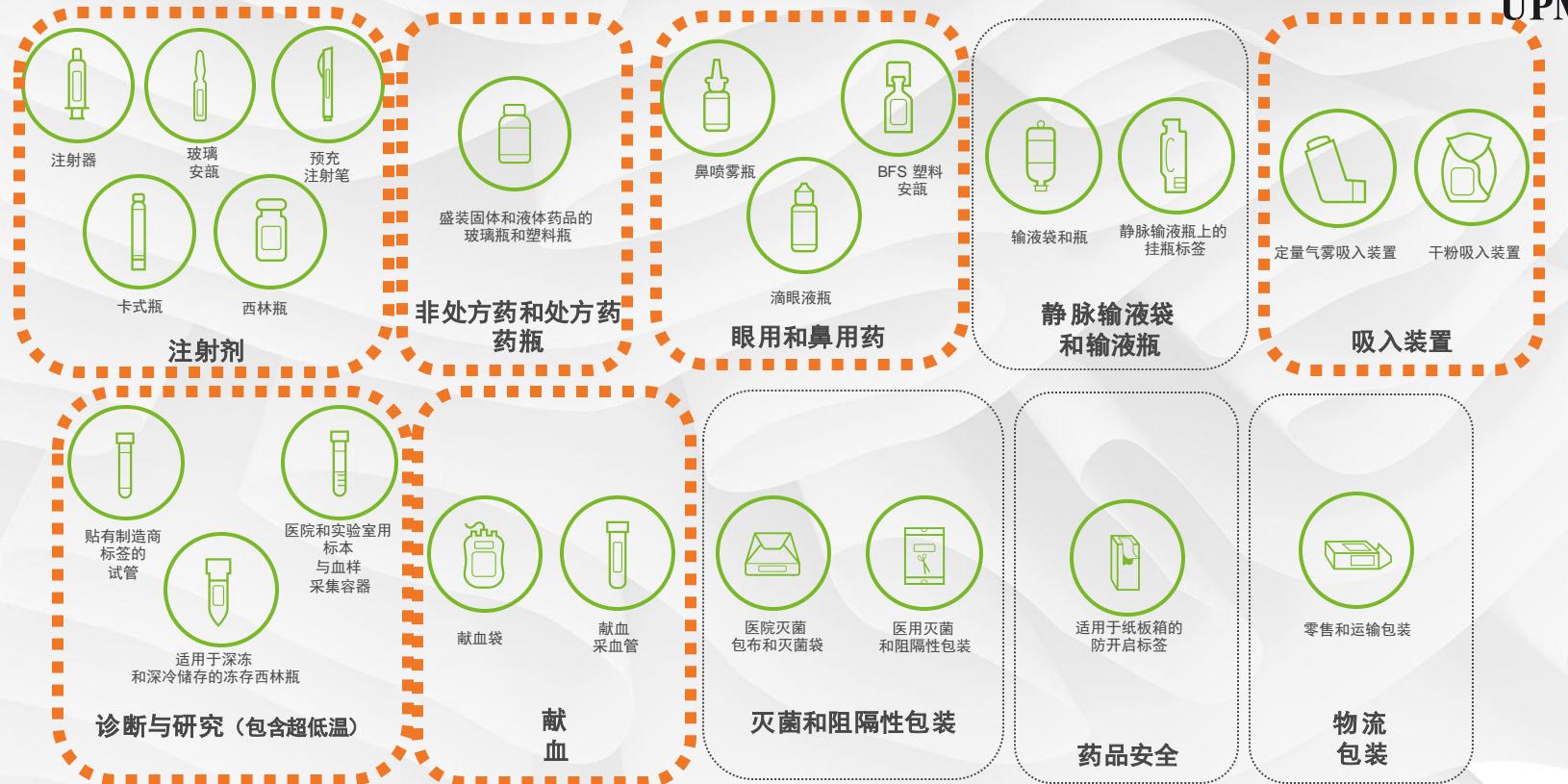
标签存在的
验证

经过预先测试满足不同包装类型的标签材料





经过预先测试满足不同包装类型的标签材料





其中的小口径包装 直径和体积通常为
直径 : 7-23 mm (0.275-0.905 in)
体积 : 1-50 ml (0.034-1.69 fl oz)

标签边缘起翘的风险在此类容器上显著增加，贴标难度最具挑战，所以需要具有特殊性能的标签材料。

小口径容器的细分类型 (直径7-23毫米)



注射器

典型口径范围：
6.8-14.8 mm
体积: 0.5-5 ml
基材:
玻璃、PP、COC、COP



西林瓶

典型口径范围：
13-16 mm
体积: 不小于 2.5 ml
基材:
玻璃、LDPE、HDPE、PP、COC、COP



玻璃安瓿

典型口径范围：
10.75-23 mm
体积: 1-20 ml
基材: 玻璃安瓿



塑料安瓿

典型口径范围：
10-25 mm
体积: 0.1-20 ml
典型基材:
LDPE、HDPE、PP



卡式瓶

典型口径范围：
11 mm
体积: 1.5-3 ml
典型基材:
玻璃、PP、COC、COP



预充注射笔

典型口径范围：
15-20 mm
圆柱或圆锥形
典型基材:
PP 或其他高性能塑料材质



鼻喷雾瓶

典型口径范围：
24-39 mm
容积不小于 10-30 ml
典型基材:
LDPE、HDPE、玻璃



眼滴液瓶

典型口径范围：
18-23 mm
体积: 2-10 ml
典型基材:
LDPE、HDPE、PP



非处方药瓶

典型口径范围：
不小于 20 mm
体积: 5-500 ml
基材:
玻璃和塑料



制造商
贴有标签的试管

典型口径范围：
13-16 mm
典型基材:
PP、PET



冻存药瓶

典型口径范围: 12.5 mm
容积 1.2-10 ml
典型离心管口径: 10.5 mm
容积 0.5-1.5 ml
典型基材: PP 和玻璃



医院和实验室用标本
与血样采集容器

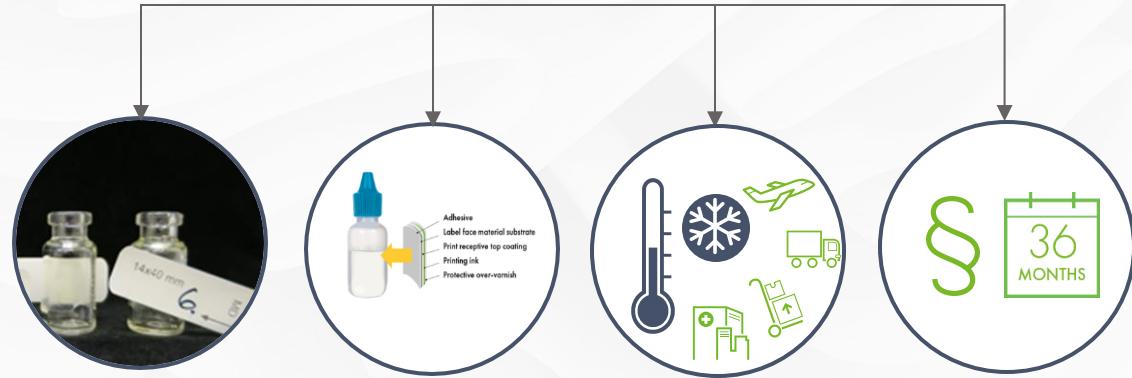
典型口径范围：
13-16 mm
典型基材:
PP、PET 和玻璃

小口径标签材料的应用 案例解读



选择不当的非医药小口径标签材料可能造成潜在的风险

使用小口径标签材料时需要考量的因素



风险 1 性能表现

影响产品在整个生命周期内的性能，例如：**标签脱落**，**起皱或撕裂**，**印刷晕染**使标签变得难以辨认等问题

风险 2 产品安全

当包装是非玻璃表面时，**低迁移**系列的标签材料可以防止可能危及产品安全的化合物渗入包装

风险 3 应用温度

标签可能经历的服务温度和存储温度，比如贴标过程、几个运输点，直到抵达护理点，因为**不同的粘合剂在不同的温度下表现不同**

风险 4 行业法规

药品包装可能根据法律要求进行受控**变更管理**和风险评估。

小口径和小容积 | 产品方案

适用于多种包装的贴标难度最大的容器

风险 1 性能表现

我们将口径为 7-23 mm、容积为 1-50 ml 的容器定义为小口径和小容积容器。这些容器增加了标签卷边的风险。

- 注射器
- 西林瓶
- 安瓿
- 卡式瓶
- 预充注射笔
- 眼滴液瓶
- 鼻喷雾瓶

非处方药瓶

- 贴有制造商标签的试管
- 医院和实验室用标本与
- 血样采集容器
- 冻存西林瓶
- 定量气雾吸入装置

产品代码	面材描述
FVN/RP31/GYS/H0	60gsm铜版纸
FVL/RP31/GZI/H0	65gsm高光铜版纸
IAI/RP31/GYS/H0	80gsm铜版纸
GZY/RP31/GYS	52u 透明PO
HFM/R71E/05	54u 蓝泰医用透明薄膜
BXN/RP31/GYS/H0	54u 合成纸
6L/RP31/GYS	50u 透明PP
5N/RP31/GYS/H0	60u 亮白PP

迁移的安全性 | 产品方案

适用于眼鼻用滴剂和非玻璃包装的容器



风险 2 产品安全

使用非玻璃容器时, 通常需考虑标签的迁移问题, 标签材料中的任何物质均不得与容器材料或药物成分相互作用, 以免影响药物性状和功效

FDA 对包装材料低渗透性要求较高的药品分为以下几种

		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

标签的迁移问题可能来源于		化学物质 (溶出) 进入药品		随浸出物进入患者
药品和包装之间的相互作用风险	固体	液体	医疗器械药物器械	
胶黏剂				
标签面材基材				
可接受印刷的涂布				
印刷油墨				
保护性光油				
玻璃基材	低风险, 通常不需要低迁移标签	低风险, 通常不需要低迁移标签		
塑料基材 (PET, HDPE, LDPE, PP, COC, COP)	关注度增加, 可能需要低迁移出标签	高风险, 通常需要低迁移标签	如果患者接触设备和标签, 标签可能需要展示生物相容性	

迁移的安全性 产品方案

风险 2 产品安全



低迁移解决方案：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

出众性能、长期稳定供应及全方位支持、满足行业监管要求

- 特别为PP 和 PE，低密度聚乙烯制成的耐挤压滴鼻液或滴眼液瓶包装设计的低迁移胶粘剂
- 出色的牢固胶粘力，即使在小直径容器和曲面上也能够粘贴牢固
- 确保长期稳定供货，并执行制药变更管理流程，防患于未然
- 在PE、PP 和 COC/COP 等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
- FDA, ISEGA认证的可接触食品类标签，通过重金属测试，不含反刍动物衍生原材料，味觉觉察值<1

产品代码	面材描述
FVL/R31P/FUX	65gsm高光铜版纸
ERR/RPMD/HNE	哑面 60u 白PP



耐低温(生物)医药 产品方案



风险 3 应用温度

为低温和深度冷冻 的多次冻融循环储藏环境而量身打造

- 能够承受低达-80°C的储藏条件，并且可经受10次以上的冻融循环考验：在室温或温水/冰水条件下进行加热，随后放回冷冻柜
- 良好的粘贴性能，适用于玻璃、PP，钢柜和支架等被贴表面。可应用在各类小口径包装如小西林瓶、试管、微量滴定等。
- 当配合多种标签面材时，可轻松热转印打印用于样品处理的条形码在低温条件下，也可使用专用笔在标签上进行标记
- RP80LT胶黏剂完全满足所有医药相关法规要求，胶水通过了重金属测试且不含任何溶剂，已被ISEGA认可为可接触食品类标签（环保）可应客户要求根据EN1230-2 (ROBINSON试验) 进行味觉觉察的感官分析
- 针对液氮冻存的深度冷冻应用，我们还提供耐受-196°C的多次冻融超低温医药标签解决方案。

产品代码	面材描述
9S/R8LT/28	54u 蓝泰清盈 亮白
MG/R8LT/28	54u 蓝泰清盈 透明
9S/RPCR/28	54u 蓝泰清盈 亮白
MG/RPCR/28	54u 蓝泰清盈 透明

经过预先测试满足不同包装类型的标签材料



经过预先测试满足不同包装类型的标签材料



灭菌包装 | 产品方案



如果您的容器贴标后将进行灭菌，您选择的灭菌方法会影响标签材料的选择！

灭菌包装通常通过高温高湿，辐照和化学（气体）三种常用方式去消毒杀菌

- 高温高湿： +134°C 高压蒸汽20分钟； +121°C 高压蒸汽20分钟； +106°C~+115°C 75
- 辐照：伽马射线 和 电子束
- 化学（气体）：环氧乙烷 和 汽化过氧化氢

不当的标签材料类型可能导致

- 纸张变湿、起皱或变黄
- 薄膜熔化、收缩或变脆
- 标签脱落或卷边
- 印刷易读性降低，可追溯性受到影响

产品代码	面材描述
ERR/RPMD/HNE	哑面 60u 白PP
AJ/RP3H/01	50u 白PET TC
4Y/RP3H/01	哑面热转印

血袋标签 | 产品方案



- 血袋标签的胶黏剂可满足低迁移安全
→不干胶成分符合美国食品和药物管理 (FDA) CFR175.105, 满足非直接食品接触的认证规定
→根据欧洲食品法规1935/2002/EC对干燥和非脂肪食品直接接触的规定, 已获得欧洲 ISEGA食品级安全认证许可, 并已通过ISEGA血袋安全认证测试
→完全符合ISO 3826-1和ISO 3826-3条的标准 (涉及人体血液和血液成分的可折叠塑料容器, 常规容器和带综合特征的采血袋系统)
- 满足血袋在生产过程中的各类灭菌方法和存储环境要求。
→可确保在整个血液的处理过程和仓储环境 (+5°C至-30°C) 中始终表现良好。可耐受血袋生产处理过程中可能涉及的灭菌环节, 血袋在仓储环境中的高温, 水浴过程, 和低温冷藏等多种复杂条件
- 可紧密贴合血液制品专用的各类塑料包
→适用于含有各种不同增塑剂的血袋, 如 DEHP, DEHT, BTHC, TEHTM, DINCH 和TOTM
- 确保长期稳定的材料供应, 实行医药变更管理流程。
→满足在不变更产品的情况下最少可连续使用 36 个月。这包括不干胶标签的两年保存期限以及根据监管要求所确定的至少 12 个月的提前通知时间, 后者用于对新材料进行测试、验证和鉴定



输液瓶和输液袋吊篮标签 | 产品方案

我们提供各种适用于玻璃瓶或PP/PE塑料容器的吊篮标签

- 适用于不同尺寸和形状的瓶子和袋子等不同容器
- 吊篮部分承接悬挂功能，符合严格要求的悬挂机械应力要求
- 不干胶的粘合力确保良好的附着力，同时可满足低迁移的安全性
- 符合患者安全要求和其他特点国际的法规

产品代码	面材描述
GJA/RPHL/80	120u 白PP TC
GIZ/RPHL/80	120u 透明PP TC

药品安全 | 产品方案

适用于纸板箱的防开启标签



在制药市场中，假药问题日益严重。能够显示药品是否被开启过的安全。封口标签可以帮助患者确认药品的真假和可靠性，提升患者安全性

- 封口标签移除后，会使包装或标签发生明显的，不可逆转的损坏或更改，但适用该标签不会增加包装的打开难度。
- 封口标签的功能包括 被贴物表面损坏, VOID 效果, 标签本身纤维撕裂

产品代码	面材描述
IGA/RP31/GYS/H0	哑白PET 29u VOID
DCX/R62E/03	45gsm铜版纸
MG/R62E/28	54u 蓝泰清盈 透明

帮助您选择正确的 药品标签材料



- 1 芬欧蓝泰标签简介
- 2 标签在制药与医疗保健包装中的作用
- 3 选择适当的制药与医疗保健标签材料
- 4 制药与医疗保健标签材料的可持续性
- 5 要点回顾

制药和医疗保健行业的可持续性挑战



废弃物数量越来越多

此现象遍及整个制药和医疗保健供应链，且废弃物通常很难回收再利用



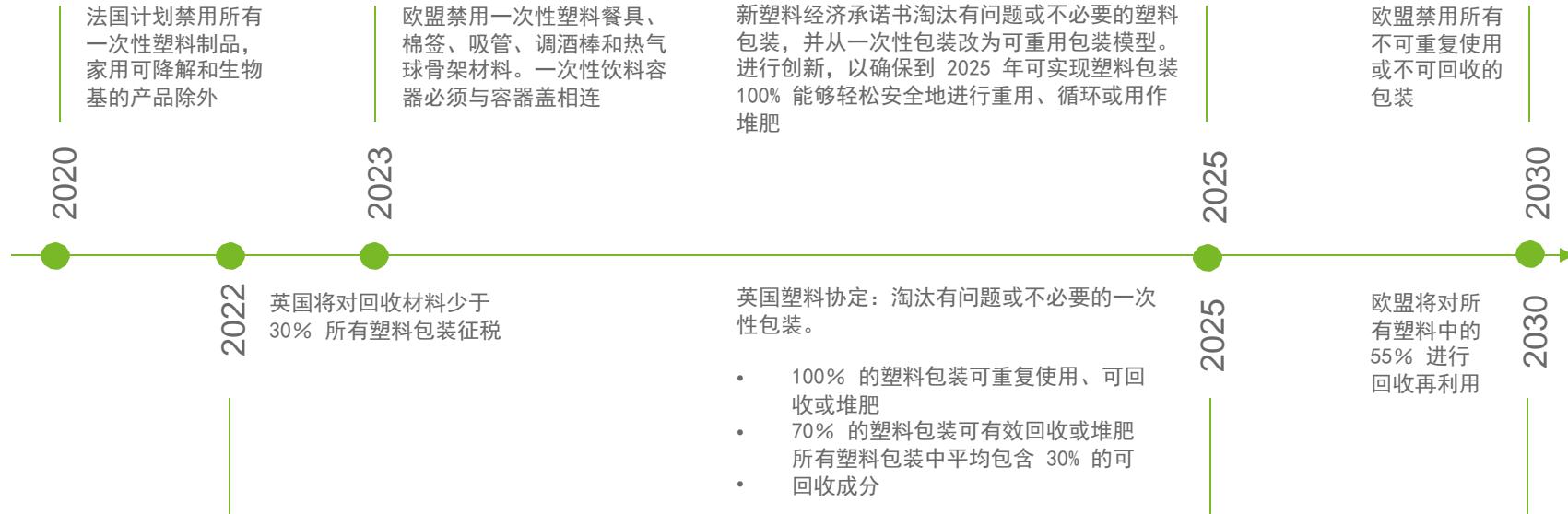
患者安全和法规

是药物包装材料设计的主要驱动力，设定界限以研发更多可持续包装



在全球制药和医疗保健包装市场稳步增长的同时，制药和医疗行业也越来越需要可持续性产品

法律推动了循环经济的变革：外包装用塑料



医疗器械包装制造商由于提高了对产品和运营可持续性的重视，将面对塑料包装带来的挑战！

芬欧蓝泰 SmartChoice™ 和 SmartCircle™ ——可持续产品系列，支持循环经济并帮助缓解气候变化



SmartChoice



R

轻量化

使用资源优化型标签材料，降低对环境的影响并减轻对自然资源的压力。

更轻质的薄膜及纸质面材和底纸材料



R

含回收成分

改用包含回收成分的标签材料，减轻对原生材料的压力。

含可回收成分的薄膜和纸质面材以及底纸材料



R

可再生

选择由经过验证的可持续和可再生资源制成的标签材料，打造超越化石能源的未来。

多种类型的标签材料，包括森林膜 PP 和 Pharmalite-FSC 等创新材料



R

助力回收和再利用

选择能够提高包装可回收性或便于再利用的可兼容标签材料，助力循环经济发展。

可水洗、可移除和可回收标签以及可过网胶黏剂

例子 森林膜

森林膜：来自森林的可再生薄膜标签材料



- 具有相同的质量、外观和手感，以及可回收性，但在碳足迹上存在显著差异
- 生物塑料不是通过开采更多化石燃料并逐步增加大气中的碳含量，而是利用已经存在于碳循环中的碳，从可再生来源中提取。
- 芬欧蓝泰标签的森林膜是与UPM BioVerno™合作开发的，基于UPM BioVerno™石脑油，采用其制浆过程中产生的残渣制成，是100%纯木质基解决方案
- 获得基于质量平衡的ISCC（国际可持续发展与碳认证）认证



产品代码	面材描述
HMW/RPMD/HNE	森林膜 50u透明PP TC
HMV/RPMD/HNE	森林膜 60u亮白PP TC

制药和医疗保健标签材料的可持续服务

Label Life by **UPM** Raflatac

我们的生命周期评估服务帮助您全面了解如何减少
包装的碳排放量。



RafCycle[®] by **UPM** Raflatac

RafCycle 废弃物管理概念为您提供了一种回收解决方案，**为底纸标签废弃物赋予了新的生命。**



帮助您选择正确的 药品标签材料



- 1 芬欧蓝泰标签简介
- 2 标签在制药与医疗保健包装中的作用
- 3 选择适当的制药与医疗保健标签材料
- 4 制药与医疗保健标签材料的可持续性
- 5 要点回顾

要点回顾



变更管理

对于专用产品，我们可满足用户(12+24)至少36个月材料不变更稳定供应的需求。这包含我们提供提前至少12个月通知材料变更以及24个月材料的常规有效期



产品安全

我们提供经过预测试的标签材料，专注于提供安全合规的高性能材料。在必要时，在殊情况下可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设计



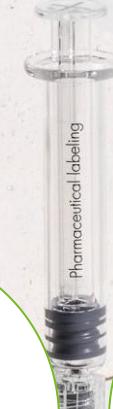
全球产品可用性和供应安全性

我们正在采取行动增加供应安全性，以应对全球挑战。制药是我们运营的重点，我们可以提供备用品以备不时之需。



产品性能

我们经过预先测试的标签材料适合多种不同的包装类型，可确保在特定场景和用途中提供所需的性能。**同时我们可以提供在标签选择方面的专业知识.**



可持续标签解决方案和服务

我们可以提供各种可持续材料（减少足迹、可再生或回收材料、支持可回收性的解决方案），帮助实现您的目标。

UPM BIOFORE
BEYOND FOSSILS

