

Conformité complète Produits pharmaceutiques Solutions d'étiquetage

Conformité et performances garanties pour
toutes les applications



Satisfaire aux règlements et aux lignes directrices pour les emballages pharmaceutiques

Tous les fabricants d'emballages pharmaceutiques doivent relever les défis posés par de nouveaux règlements et des lignes directrices plus strictes concernant les emballages. On constate une pression croissante pour comprendre les règles en détail et garantir que chaque emballage est absolument conforme.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Organisation internationale de normalisation (ISO) font partie des organisations qui contribuent à la création des règlements et des lignes directrices pour les emballages pharmaceutiques. Ces organismes supervisent un vaste éventail de mécanismes et de normes réglementaires, et veillent à ce que les produits et les services soient sûrs, fiables et de bonne qualité.

En raison de l'augmentation du nombre de règlements et de normes ISO, les fabricants d'emballages doivent effectuer des essais sur diverses caractéristiques des matériaux d'emballage et fournir une documentation complète concernant les résultats.

Que pouvons-nous faire pour vous ?

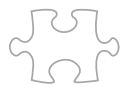
- > Vous aider à trouver, pour chaque application, le bon matériau d'emballage conforme aux règlements nécessaires
- > Fournir des rapports d'essais et de la documentation - et les certifications au besoin

Par exemple, les éléments suivants peuvent être pris en considération lors de la conception d'une application

- » Lignes directrices sur les matériaux plastiques pour l'emballage primaire
- » Lignes directrices sur les dispositifs médicaux, y compris la toxicologie et la sensibilisation de la peau
- » Lignes directrices sur l'étiquetage des poches de sang
- » Lignes directrices sur les emballages fonctionnels pour les dispositifs de suspension
- » Directive sur les médicaments falsifiés (DMF)

Ainsi, les sociétés pharmaceutiques demandent de plus en plus d'essais et de certifications personnalisés pour les divers matériaux d'emballage.

L'équipe d'experts « Produits pharmaceutiques et conformité complète » d'Avery Dennison fournit aux transformateurs et aux sociétés pharmaceutiques des informations détaillées, avec une transparence totale et une assistance technique - des ressources essentielles pour vous assurer que vos applications d'étiquettes sont réussies et conformes.



Lignes directrices sur les matériaux plastiques pour l'emballage primaire

Les conteneurs à base de plastique remplacent de plus en plus les conteneurs et les flacons en verre pour les emballages pharmaceutiques. S'ils sont plus efficaces, avec moins de casses et des coûts moindres, ils sont particulièrement pratiques pour les petites tailles ou lorsqu'il est nécessaire de presser l'emballage.



Cependant, la migration est un problème dans le cas des conteneurs en plastique. Les composants comme les encres, le vernis, les couches de finition, les adhésifs, le substrat (papier/film) ou même le conteneur lui-même peuvent se dissoudre et contaminer les contenus ou réagir avec eux.

Les autorités réglementaires du monde entier exigent des études, des approbations et des certifications. Depuis 2005, les sociétés pharmaceutiques ont été invitées à effectuer des essais sur la base des « Lignes directrices sur les matériaux plastiques pour l'emballage primaire » de l'EMA, notamment des études sur l'extraction, l'interaction et la migration pour tous les nouveaux matériaux d'emballage.

Les étiquettes et les solutions d'emballage plastique doivent respecter les éléments suivants :

- > Le règlement européen **1935/2004/CE** concernant les aliments, notamment le document d'orientation **10/2011/UE** sur les matériaux et les objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
- > **ISO 3826** une norme qui explique comment effectuer des essais sur les conteneurs en plastique repliables pour le sang humain et les composants sanguins
- > **FDA 175.105** Food and Drug Administration (FDA) concernant les additifs alimentaires indirects, les adhésifs et les composants de revêtements

* Le Drug Master File (DMF) est une soumission à la Food and Drug Administration (FDA) qui peut être utilisé pour fournir des informations détaillées confidentielles concernant les installations, les processus ou les articles utilisés dans la fabrication, le traitement et le stockage des médicaments pour usage humain.

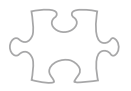
Avery Dennison a développé plusieurs adhésifs d'étiquetage pharmaceutiques qui suivent les lignes directrices sur les matériaux plastiques pour l'emballage primaire :

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

De plus, Avery Dennison a répondu aux demandes croissantes pour des essais sur l'extraction pour les adhésifs, et peut fournir des rapports d'analyse d'adhésifs répondant aux standards européens de norme EN 1186, EN 13130 et CEN/TS 14234, 14235. Des essais personnalisés pour des matériaux d'emballage individuels sont réalisés, et nous offrons un soutien étroit pour les sociétés qui doivent évaluer toutes les constructions d'étiquettes pour une application particulière. L'assistance peut être offerte rapidement.

Des informations générales sur les problèmes concernant la conformité dans le secteur de l'étiquetage sont accessibles à l'adresse label.averydennison.eu/compliance

Nous vous invitons à contacter votre représentant commercial si vous avez des questions.



Lignes directrices sur les dispositifs médicaux, y compris la toxicologie et la sensibilisation de la peau

Pour tous les dispositifs médicaux comme les auto-injecteurs, ou pour tous les matériaux en contact avec un patient, une évaluation biologique et des essais de biocompatibilité sont nécessaires. Ces essais évaluent les interactions avec les tissus, les cellules ou les liquides corporels d'un patient - et permettent de prévenir les potentiels risques biologiques.



La norme d'essai pertinente est la norme ISO 10993-1, « Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque ». L'essai exact mis en œuvre dépend du type de dispositif et d'application, notamment le temps pendant lequel le dispositif est destiné à rester en contact avec le patient. Les facteurs pris en considération comprennent l'irritation, la cytotoxicité et la sensibilisation.

Deux essais que nous considérons comme les plus pertinents pour les matériaux d'emballage pour satisfaire à cette évaluation et ces essais au sein d'un processus de gestion du risque (ISO 10993-1) sont les suivants :

- > **ISO 10993-5** essai dédié pour la cytotoxicité in vitro
- > **ISO 10993-10** essai sur l'irritation et la sensibilisation de la peau

Avery Dennison a développé plusieurs adhésifs d'étiquetage pharmaceutique conformes à la norme ISO 10993, « Évaluation biologique des dispositifs médicaux » :

	Adhésifs	
	S692NP	S717P
ISO 10993 - Partie 5	✓	✓
ISO 10993 - Partie 10	-	✓

Certains pays exigent également des déclarations « sans latex » et « sans BPA ».



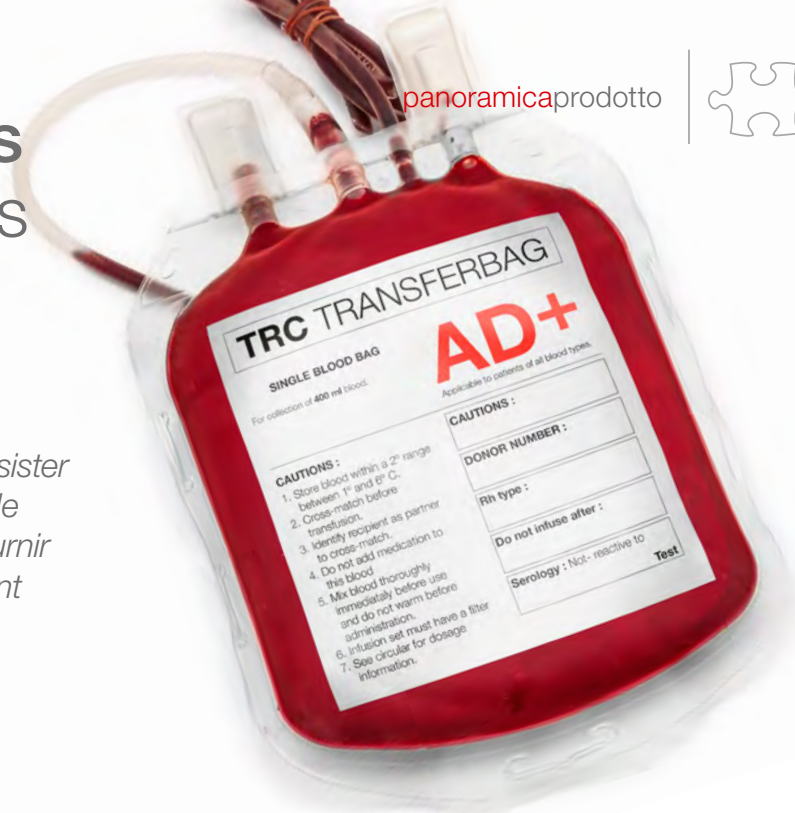
Des informations générales sur les problèmes concernant la conformité dans le secteur de l'étiquetage sont accessibles à l'adresse label.averydennison.eu/compliance

Nous vous invitons à contacter votre représentant commercial si vous avez des questions.



Lignes directrices sur l'étiquetage des poches de sang

Le traitement et le transport du sang requièrent l'utilisation de matériaux d'étiquetage spécialisés qui peuvent résister au cycle de vie rigoureux des poches de sang et de plasma, mais également fournir des informations essentielles concernant leur origine et leur contenu.



La norme internationale ISBT 128 s'applique, celle-ci est conçue pour garantir les niveaux les plus élevés de précision, de sécurité et d'efficacité pour les donneurs et pour les patients du monde entier. Les étiquettes doivent également respecter les règlements alimentaires et les exigences de la norme ISO 3826 : « Les conteneurs en plastique repliables pour le sang humain et les composants sanguins ».

Les solutions d'étiquetage et d'emballage doivent respecter diverses lois, notamment :

- > La certification **ISO 3826** sur le comportement de migration des poches de sang
- > **FDA 175.105** sur les additifs, adhésifs et composants de revêtements indirects

Avery Dennison a développé plusieurs adhésifs d'étiquetage pharmaceutiques qui respectent les lignes directrices en matière d'étiquetage des poches de sang et peuvent être adaptés pour des applications individuelles pour les poches de sang :

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



Des informations générales sur les problèmes concernant la conformité dans le secteur de l'étiquetage sont accessibles à l'adresse label.averydennison.eu/compliance

Nous vous invitons à contacter votre représentant commercial si vous avez des questions.



Lignes directrices sur les emballages fonctionnels pour les dispositifs de suspension

Plusieurs normes ISO ont été établies pour veiller à ce que les flacons de transfusion et de perfusion restent fermement en place pendant l'administration de produits liquides pharmaceutiques.

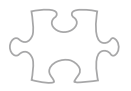
En particulier pour les dispositifs de suspension, les normes internationales ISO 15137, ISO 15010 et DIN 58369 décrivent les exigences et les méthodes d'essais pour les dispositifs de suspension autocollants. Les étiquettes finies doivent respecter diverses exigences comme l'application de l'étiquette, la charge et la résistance à l'eau.

Dans ce cas, il n'existe pas de loi et il n'y a pas non plus de certifications standards disponibles, mais chaque solution d'étiquetage nécessite ses propres essais personnalisés. Avery Dennison soutient étroitement le processus de développement, permettant aux transformateurs d'évaluer les étiquettes finies. Nous réalisons des évaluations individuelles conformément aux protocoles standards d'essais pour les dispositifs de suspension autocollants sur la base des conditions ISO et DIN.

Des informations générales sur les problèmes concernant la conformité dans le secteur de l'étiquetage sont accessibles à l'adresse label.averydennison.eu/compliance

Nous vous invitons à contacter votre représentant commercial si vous avez des questions.





Lignes directrices osur la Directive sur les médicaments falsifiés (DMF)

La contrefaçon de médicaments est un problème d'ampleur croissante à la fois pour les fabricants de produits pharmaceutiques et pour les patients qu'ils servent. Les fabricants de ces médicaments sont confrontés à une dégradation de l'image de leur marque, de leurs ventes et de leurs revenus.

L'Union européenne a défini des lignes directrices pour les « médicaments falsifiés », modifiant la Directive **2011/62/UE**, afin d'empêcher les médicaments falsifiés de pénétrer la chaîne d'approvisionnement légale et d'atteindre ainsi les patients. Dans son article 54(o), la Directive 2011/62/UE, qui entrera en vigueur le 19 février 2019, prévoit que pour les médicaments autres que les médicaments radiopharmaceutiques, il doit être possible de vérifier si l'emballage extérieur a fait l'objet d'une effraction. Cette disposition s'applique à tous les médicaments sur ordonnance et à certains produits en vente libre.

Dans ce cas, il n'existe pas de certifications standards, mais les solutions d'étiquetage nécessitent leurs propres essais personnalisés. Avery Dennison soutient étroitement le processus de développement, permettant aux transformateurs d'évaluer les étiquettes finies. Nous réalisons des évaluations individuelles conformément à nos propres protocoles d'essai pour répondre aux conditions décrites dans EN 16679.



Des informations générales sur les problèmes concernant la conformité dans le secteur de l'étiquetage sont accessibles à l'adresse label.averydennison.eu/compliance

Nous vous invitons à contacter votre représentant commercial si vous avez des questions.

La solution à votre casse-tête

Avec le service Conformité Avery Dennison®

Pour des informations détaillées, notamment sur la certification et sur l'approbation pour une utilisation avec les aliments, consultez : 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 sottintendendo 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 codicifoni 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