

Complete Compliance - Etiketten für pharmazeutische Produkte

Vorschriftenkonformität und beste
Performance für jede Anwendung



Einhaltung der Vorschriften und Richtlinien für Arzneimittel-Verpackungen

Hersteller von Arzneimittelverpackungen müssen sich immer wieder auf neue, verschärfte und veränderte Vorschriften und Verpackungsrichtlinien einstellen. Die Regelungen müssen genau verstanden und befolgt werden, der Druck auf die Industrie wächst. Jede Verpackung muss unbedingt den Vorgaben entsprechen.

Unter anderem tragen die Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA) und die Internationale Organisation für Normung (International Standardisation Organisation, ISO) zu immer neuen Regelungen und Richtlinien für pharmazeutische Verpackungen bei. Diese Behörden beaufsichtigen eine große Bandbreite von Regulierungsprozessen und Normen. Sie sorgen dafür, dass Produkte und Services sicher, zuverlässig und von hoher Qualität sind.

Mehr Vorschriften und ISO-Normen bedeuten aber auch, dass Verpackungshersteller verschiedene Verpackungsmaterialien auf spezielle Materialmerkmale hin überprüfen und alle Ergebnisse vollumfänglich dokumentieren müssen.

Was wir für Sie tun können

- > Wir helfen Ihnen, das beste Produkt für Ihre Anforderungen zu finden und stellen sicher, dass es alle Vorschriften erfüllt
- > Wir liefern maßgeschneiderte Testberichte, Dokumentationen und wo nötig auch Zertifizierungen

Bei der Anwendungsplanung müssen eventuell unter anderem folgende Aspekte berücksichtigt werden

- » Richtlinien für Plastikverpackungen
- » Richtlinien für medizinische Produkte einschließlich Toxikologie und Hautsensibilisierung
- » Richtlinien für Etiketten von Blutplasmabeuteln
- » Richtlinien für funktionale Verpackungen für Aufhängevorrichtungen
- » Richtlinie gegen gefälschte Arzneimittel

Das alles schafft seitens der Pharmaunternehmen einen steigenden Bedarf an speziellen Tests und Zertifizierungen für individuelle Verpackungsmaterialien. Avery Dennisons Experten für den Bereich Pharma und Complete Compliance stellen Etikettenverarbeitern und Pharma-Unternehmen detaillierte Informationen zur Verfügung, bieten volle Transparenz und einen umfassenden technischen Support - wichtige Leistungen, wenn man sicherstellen möchte, dass Etikettenanwendungen gut funktionieren und alle bestehenden Vorschriften erfüllen.



Richtlinien für Plastikverpackungen

In der Arzneimittelbranche werden Glasbehälter und Flaschen immer häufiger durch Kunststoffbehälter ersetzt. Sie sind effizienter, preisgünstiger und robuster. Besonders kleine Verpackungen oder Verpackungen, die gedrückt werden, sind aus Plastik.



Daher muss man den Aspekt der Migration bei Plastikbehältern stets im Auge behalten. Bestandteile von Druckfarben, Lacken, Beschichtungen, Klebstoffen, Substraten (Papier/Folie) und sogar der Behälter selbst können in den Inhalt gelangen und ihn verunreinigen bzw. mit ihm reagieren.

Behörden weltweit verlangen Studien, Zulassungen und Zertifizierungen. Seit 2005 sind Pharmaunternehmen dazu aufgefordert, Tests durchzuführen, die auf der „Guideline on Plastic Immediate Packaging Materials“ basieren - einschließlich Extraktions-, Reaktions- und Migrationsstudien von allen neuen Verpackungsmaterialien.

Etiketten und Plastikverpackungen müssen folgende Vorschriften und Richtlinien erfüllen:

- > Europäische Richtlinien über Lebensmittelkontakt **1935/2004/EC**, einschließlich der EU-Richtlinie 10/2011/EU über Plastikmaterialien und Objekte, die direkt mit Lebensmitteln in Kontakt kommen
- > **ISO 3826** - eine Norm, die regelt, wie faltbare Plastikbehälter für menschliches Blut und Blutbestandteile getestet werden
- > **FDA 175.105** Regelung der Lebens- und Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, FDA) für indirekte Lebensmittel-Additive, Klebstoffe und Beschichtungskomponenten

* Als Drug Master File (DMF) bezeichnet man eine Eingabe an die FDA, die genutzt werden kann, um vertrauliche und detaillierte Angaben zu Anlagen, Prozessen und Lagerung von Arzneimitteln der Humanmedizin bereitzustellen.

Avery Dennison hat mehrere Klebstoffe für Etikettenmaterialien für pharmazeutische Produkte entwickelt, die den Richtlinien für Plastikverpackungen entsprechen:

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

Zudem hat Avery Dennison auf die wachsende Nachfrage an Extraktionstests von Klebstoffen reagiert und kann Klebstoffanalyseberichte gemäß den EU-Normen EN 1186, EN 13130 und CEN/TS 14234, 14235 auf Anfrage zur Verfügung stellen. Es werden maßgeschneiderte Tests für individuelle Verpackungsmaterialien durchgeführt und wir bieten einen starken Support für Unternehmen, die eine Produktkombination für bestimmte Anwendungen prüfen müssen. Die Unterstützung erfolgt unkompliziert und schnell.



Inspired Brands.
Intelligent World.™

Allgemeine Informationen zum Thema vorschriftenkonforme Etiketten finden Sie unter label.averydennison.eu/compliance

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Avery Dennison Ansprechpartner.



Richtlinien für medizinische Produkte einschließlich Toxikologie und Hautsensibilisierung

Medizinische Produkte wie Auto-Injektoren und alle Materialien, die in direkten Kontakt mit dem Patienten kommen, müssen biologisch beurteilt und auf Biokompatibilität geprüft werden. Dabei werden Wechselwirkungen mit Gewebe, Zellen und Körperflüssigkeiten bewertet, um potenzielle biologische Risiken auszuschließen.



Die Prüfnorm ISO 10993-1 zur „Biologischen Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilungen und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementprozesses“ ist anzuwenden. Der tatsächlich durchgeführte Test hängt von Produkt und Anwendung ab. Unter anderem muss berücksichtigt werden, wie lange der Patient mit dem Produkt in Kontakt kommt. Zu den Testwerten, die geprüft werden, gehören Reizung, Zytotoxizität und Sensibilisierungen.

Avery Dennison hat mehrere Klebstoffe für Etikettenmaterialien für pharmazeutische Produkte entwickelt, welche die ISO-Norm 10993 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ erfüllen:

Die zwei wichtigsten Tests für Etikettenmaterialien, um den Teil 1 Beurteilungen und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementprozesses (ISO 10993-1) zu erfüllen, sind unseres Erachtens:

- > **ISO 10993-5** spezieller Test für in vitro Zytotoxizität
- > **ISO 10993-10** Test für Reizungen und Hautsensibilisierungen

	Klebstoffe	
	S692NP	S717P
ISO 10993 - Teil 5	✓	✓
ISO 10993 - Teil 10	-	✓

Einige Länder verlangen zudem die Kennzeichnungen „Latex-frei“ und „BPA-frei“.



Allgemeine Informationen zum Thema vorschriftenkonforme Etiketten finden Sie unter label.averydennison.eu/compliance

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Avery Dennison Ansprechpartner.



Richtlinien für Etiketten auf Blutplasmabeuteln

Die Verarbeitung und der Transport von Blut erfordert spezielle Etiketten, die nicht nur robust sind und die gesamte Lebensdauer von Blut- und Blutplasmabeuteln überstehen, sondern in dieser Zeit auch wichtige Informationen über Herkunft und Inhalt leserlich anzeigen.



In diesem Fall gilt die globale Norm ISBT 128, die entwickelt wurde, um das höchste Niveau an Korrektheit, Sicherheit und Effizienz für Spender und Patienten weltweit zu gewährleisten. Die Etiketten müssen zudem den Vorschriften zum Lebensmittelkontakt und den Anforderungen der Norm DIN ISO 3826 für „Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile“ entsprechen.

Avery Dennison hat mehrere Klebstoffe für Etikettenmaterialien entwickelt, die den Richtlinien für Blutplasmabeuteln entsprechen und die für individuelle Blutbeutel Anwendungen geeignet sind:

Einzuhaltende Gesetze für Etiketten- und Verpackungslösungen sind unter anderem:

- > **ISO 3826** Norm zum Migrationsverhalten - Kunststoffbeutel für menschliches Blut
- > **FDA 175.105** indirekte Additive, Klebstoffe und Beschichtungskomponenten

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



Allgemeine Informationen zum Thema vorschriftenkonforme Etiketten finden Sie unter label.averydennison.eu/compliance

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Avery Dennison Ansprechpartner.



Inspired Brands. Intelligent World.™



Richtlinien zu funktionalen Verpackungen für Aufhängevorrichtungen

Es wurden mehrere ISO-Normen formuliert, um sicherzustellen, dass Transfusions- und Infusionsflaschen sicher an Ort und Stelle hängen, während die pharmazeutischen Lösungen verabreicht werden.

Die internationalen Normen ISO 15137, ISO 15010 und DIN 58369 beschreiben die Anforderungen und Testmethoden für selbstklebende Aufhängevorrichtungen. Die fertiggestellten Etiketten müssen verschiedene Anforderungen erfüllen - wie etwa Etikettenhaftung sowie Beständigkeit gegen Beanspruchung und Wasser.

In diesem Fall gibt es keine Gesetze und keine Standardzertifizierungen, jedes Etikettenprodukt muss individuell getestet werden. Avery Dennison verfolgt und unterstützt den Entwicklungsprozess genau und hilft den Etikettenverarbeitern, die fertigen Etiketten zu prüfen. Wir führen individuelle Bewertungen gemäß Testnormprotokollen für selbstklebende Aufhängevorrichtungen auf Grundlage von ISO- und DIN-Norm-Bedingungen durch.



Allgemeine Informationen zum Thema
vorschriftenkonforme Etiketten finden Sie unter
label.averydennison.eu/compliance

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte
an Ihren Avery Dennison Ansprechpartner.



Richtlinien zur Direktive gegen gefälschte Arzneimittel

Gefälschte Arzneimittel werden zu einem immer größeren Problem für Pharmaunternehmen und Patienten. Markenimage, Verkaufszahlen und Umsätze der Hersteller des jeweiligen Produkts können dabei unter enormen Druck geraten.



Die Europäische Union hat nun Richtlinien zu "gefälschten Arzneimitteln" herausgegeben und die Richtlinie **2011/62/EU** geändert, um zu verhindern, dass gefälschte Arzneimittel in die legale Versorgungskette gelangen und beim Patienten ankommen. In der Richtlinie 2011/62/EU in Artikel 54(o), die ab 19. Februar 2019 in Kraft tritt, steht die Forderung, dass für medizinische Produkte (ausgenommen Radiopharmazeutika) ersichtlich sein muss, ob die äußere Verpackung manipuliert wurde oder nicht. Dies gilt für alle verschreibungspflichtigen Produkte und auch für einige frei erhältliche Mittel.

In diesem Fall gibt es keine Standardzertifizierungen, Etiketten müssen individuell getestet werden. Avery Dennison verfolgt und unterstützt den Entwicklungsprozess genau und hilft den Etikettenverarbeitern, die fertigen Etiketten zu prüfen. Wir führen individuelle Beurteilungen gemäß unserer eigenen Testprotokolle durch, um die Bedingungen zu erfüllen, die in der EN 16679 beschrieben werden.

Allgemeine Informationen zum Thema vorschriftenkonforme Etiketten finden Sie unter **label.averydennison.eu/compliance**

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Avery Dennison Ansprechpartner.

Wir lösen Ihr Lebensmittelrätsel

Avery Dennison® Complete Compliance

Genauere Informationen auch zur Zertifizierung und weitere Aspekte zur Zulassung für Lebensmittel finden Sie unter:

label.averydennison.eu/compliance



HAFTUNGSAUSSCHLUSS - Alle Aussagen von Avery Dennison sowie alle technischen Daten und Empfehlungen basieren auf Tests, die als zuverlässig angesehen werden, es wird aber keinerlei Gewährleistung oder Garantie gegeben. Alle Avery Dennison Produkte werden unter der Annahme verkauft, dass der Käufer selber und unabhängig die Eignung eben dieser Produkte für seine Zwecke bestimmt und entschieden hat. Der Vertrieb von Avery Dennison Produkten unterliegt ausnahmslos den Allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen des Unternehmens, die Sie unter <http://terms.europe.averydennison.com> einsehen können.

©2017 Avery Dennison Corporation. Alle Rechte vorbehalten. Avery Dennison und alle anderen Avery Dennison Marken, die hier vorliegende Publikation, ihr Inhalt, Produktnamen und -Codes sind Eigentum der Avery Dennison Corporation. Alle anderen Marken und Produktnamen sind Warenzeichen ihrer jeweiligen Eigentümer. Diese Publikation darf zu anderen Zwecken als einer Vermarktung durch Avery Dennison weder als Ganzes noch in Teilen verwendet, kopiert oder reproduziert werden.

2017-05_15152DE



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