



Arzneimittelsicherheit dank migrationsarmer Etiketten



Zur Reduzierung von Materialkosten, Verbesserung der Effizienz und des Gebrauchskomforts für die Endbenutzer stellen immer mehr Pharmahersteller von Glasbehältern und Flaschen auf Verpackungen aus Kunststoff um. Kunststoffbehälter bieten zahlreiche Vorteile, Regulierungsinstitutionen haben jedoch auf Grund des höheren Migrationspotenzials Bedenken angemeldet - beschädigte Verpackungsmaterialien können durch den Kunststoff migrieren und das darin enthaltene Arzneimittel kontaminieren. Dementsprechend besteht eine reale Möglichkeit für den Markt, Migrationsprobleme, die auf Druckfarben, Klebstoffe, Beschichtungen und sogar den Kunststoff selbst zurückzuführen sind, anzugehen.

Änderungen bei der Migrationsprüfung

In den frühen 1990er und 2000er Jahren begannen Pharmahersteller erstmals mit der Verwendung von HDPE, LDPE und anderen Kunststoffen für die Verpackung von Primärarzneimitteln. Produzenten von Ohren- und Augentropfen waren besonders interessiert an den "quetschbaren" Eigenschaften dünner Kunststoffbehälter. Behältnisse aus Kunststoff waren außerdem bruchfester und ließen sich kostengünstiger und effizienter herstellen als Glas.

Im Laufe der Jahre jedoch kam es zu Fällen, bei denen Verpackungskomponenten in ein Arzneimittel migrierten oder Abbauprodukte der Verpackung mit dem Arzneimittel reagierten. In Europa wurde den Regulierungsbehörden klar, dass das erhöhte Risiko chemischer Kontamination bei der Verwendung von Kunststoffbehältern eine neue Sichtweise bereits vorhandener Studien zu Migration und Extraktion erforderlich machte.

In der Vergangenheit wurden Migrationstests ausschließlich an Behältern, Verschlüssen und sonstigen Verpackungskomponenten durchgeführt. Etiketten wurden jedoch in diese Tests nie mit einbezogen, da sie als Sekundärbestandteil der Verpackung gesehen wurden, der nicht im direkten Kontakt mit dem Arzneimittel stand. Mit moderneren, ausgeklügelten Instrumenten und verbesserten Testverfahren begannen EU-Prüfbehörden damit, neue Migrations- und Extraktionstests an Produktproben durchzuführen, um durchsickernde und extraktierbare Komponenten besser identifizieren zu können.



Und was sie fanden, war beunruhigend. Die Studien zeigten nicht nur, dass einige Etikettenkomponenten durch die Kunststoffverpackung migrierten, sondern dass bestimmte Komponenten auch in flüssiger sowie Tablettenform in die Arzneimittel einsickerten. Darüber hinaus stellte sich heraus, dass die kontaminierten Arzneimittel häufig Patienten gefährdete, die damit behandelt worden sind.

Bedarf an migrationsarmen Materialien

Verbesserte Migrationsprüfungen und Forschungen waren ausschlaggebend dafür, das Bewusstsein über Migration in Kunststoffverpackungen zu wecken. Sie stellten auch die Triebfeder in den Richtlinien der Europäischen Union aus dem Jahr 2005 bezüglich Verpackungsmaterialien aus Kunststoff dar, in denen die Bedeutung der Extraktions- und Migrationsprüfung für Kunststoffverpackungskomponenten dargelegt wurde und erstmalig Etiketten in die Testverfahren einbezogen worden sind. Die US-amerikanische FDA entwickelte Richtlinien für Pharmahersteller, die 1999 als Richtlinien für die Branche herausgegeben worden sind: Behälterverschlussysteme für Verpackungen von Humanarzneimitteln und Biologika.“ In dieser Richtlinie wird festgesetzt, dass “Verpackungsmaterialien aus Materialien hergestellt sein müssen, die keine schädlichen oder unerwünschten Mengen an Substanzen einsickern lassen, denen der Patient bei der Behandlung mit einem Arzneimittel ausgesetzt wird.”

Die hauptsächliche Methode, wie Regulierungsbehörden in den Vereinigten Staaten und Europa Pharmaunternehmen dazu bringen, sich der Frage der Migration zu widmen, besteht darin, die Verwendung migrationsarmer Etikettenmaterialien vorzuschreiben. Der Begriff migrationsarm wird deshalb verwendet, da eine bestimmte Menge an migrierten Materialien in Kunststoffverpackungen immer auftreten wird. Wenn jedoch die Migration oder Interaktion innerhalb eines von den Regulierungsbehörden akzeptierten Rahmens stattfindet, können die Verpackungskomponenten als nutzungssicher gelten.

Pharmaunternehmen haben die Möglichkeit, ihre migrationsarmen Etikettenmaterialien mit zweierlei Zertifizierungen aufzuwerten. Beide Zertifizierungen können dann über die unabhängige, weltweit akzeptierte Prüforganisation ISEGA abgesichert werden. Eine davon zertifiziert die Materialien unter EU-Richtlinien, die zweite wird für den US-amerikanischen Markt anerkannt und stellt sicher, dass solche Bestimmungen wie die 21 CFR 175.105 eingehalten werden, die die Nutzung von Klebstoffen für Verpackungen von Pharmazeutika und Nahrungsmitteln regelt. Im Normalfall kann es zwei Jahre dauern, bis die ISEGA-Zertifizierung vervollständigt ist und die Etiketten für die Produktion freigegeben werden, ein langer und kostenintensiver Prozess für die Unternehmen, die natürlich ihre Produkte schnell und effizient auf den Markt bringen möchten. Aber zugleich benötigen die Pharmaunternehmen diese Zertifizierung, wenn sie ihre Erzeugnisse mit Kunststoffbehältern auf den europäischen oder amerikanischen Märkten absetzen möchten.

Also der ideale Zeitpunkt für die Branche, migrationsarme Etikettenmaterialien einzuführen.

Migrationsarme Klebstoffe, Druckfarben und Lacke

Einige Etikettenhersteller haben die Anforderungen im Rahmen der Regulierung migrationsarmer Materialien als Möglichkeit genutzt, pharmazeutischen Unternehmen besserer Leistungen anbieten zu können. Deren Lösung? Die Entwicklung migrationsarmer Produkte, die als gebrauchsfertige Lösung für den pharmazeutischen Markt bereitstehen.

Etiketten bestehen hauptsächlich aus einer Kombination aus Obermaterial, Klebstoff und Trägermaterial. Aber es ist der Klebstoff, der den unmittelbarsten Kontakt zur pharmazeutischen Verpackung hat, und dieser enthält zahlreiche Substanzen, die ein Migrieren ermöglichen und damit Kontamination verursachen.

In der Kenntnis dieser Tatsache bieten einige Etikettenhersteller jetzt migrationsarme Klebstoffe an, die vorher getestet worden sind und die den auf den nordamerikanischen und europäischen Märkten gestellten regulativen Bestimmungen entsprechen. Und viele Anbieter bieten den Unternehmen die Möglichkeit, bei der Auswahl von Druckfarben und Lacken, die als migrationsarm zertifiziert sind, mit ihnen zusammenzuarbeiten.

Mit zunehmender Verwendung von Kunststoffen und der Verbesserung von Migrationsprüfverfahren ist damit für die Pharmaindustrie der ideale Zeitpunkt gekommen, auf migrationsarme Etikettenmaterialien umzustellen. Mit der Entscheidung für getestete, migrationsarme Klebstoffe in Kombination mit migrationsarmen Grundmaterialien, Druckfarben und Lacken für Kunststoffbehälter sind die Pharmaunternehmen in der Lage, den in die Migrationszertifizierung investierten Zeit- und Investitionsaufwand zu minimieren und in manchen Fällen vollständig zu umgehen. Weitere Vorteile bestehen in einer schnelleren Produktzulassung und Markteinführung und der Gewissheit, dass man den Patienten sichere medizinische Produkte bieten kann.

