

采用功能性标签优化 聚合物注射器包装

聚合物注射器加上功能性标签——带来更多附加值的聚合物材料注射器正成为玻璃注射器的替代品。氧气可以渗透过环烯烃类共聚物 (COC) / 环烯烃聚合物 (COP) 材料, 渗透到 COC/COP 容器中的氧可能与蛋白质物质发生相互作用, 因此许多药剂师不愿意使用上述材料。相关研究表明: 使用具有针对性的特种标签后, 无需担心敏感活性药物成分受到污染和氧化。

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录:
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码: 200254

文 / Andreas Hoffnauer, Stefan Krauss, Tom van Ginneken

图1 特殊材料制作的多种功能性标签可以对预装式注射器的隔氧、避光保护产生积极的作用



本文来自于 Schreiner Medipharma 和 Schott 公司。

图片来源: Schott und Schreiner Medipharma

现在, 预装药物注射器在 市场中的份额越来越大, 因为它们大大方便了注射药物的管理和准备。它们使用起来非常方便, 拆封即可使用, 有助于避免注射前的准备工作出现错误。由高品质聚合物材料制成的预装式注射器, 尤其是 COC 材料制成的预装式注射器已经成为玻璃注射器的替代产品。COC 预装式注射器的重量更轻、设计更加灵活、吸收的蛋白质更少、在整个价值增值链中的破损率更小。另外, COC 不含重金属和钨, 几乎没有或者只有很少的硅化, 这些优点使得它适用于许多场合。

并有着较低的氧气和气体阻隔性能。这些特性有可能导致不同活性物质之间产生相互作用, 并带来粘结剂材料迁移到聚合物中的潜在风险。专门为预装式注射器量身定制的功能性标签可以帮助 COC 材料的注射器克服这些不足。这种标签还能让制药企业通过附加功能优化预装式注射器的内包装, 例如, 通过打开、隐藏和数字安全功能, 可以清晰地显示首次使用时应关注的使用说明, 或者通过防紫外线方式, 以及通过改善阻气性来改进针剂的保护, 尤其是改善针剂的抗氧化性。

研究结果提高了透明度

全球化经营的初级包装技术专家 Schott 和 Schreiner Medipharma 公司是药品标签和自粘胶标签解决方案的专业厂家。该公司对特种标签是否能够提高预装式注射器的阻气性和预

聚合物的挑战

直接粘贴在塑料注射器上、用以识别预装药物的内包装标签, 为聚合物注射器提出了一大挑战性任务。聚合物材料有着不同于硼硅玻璃的 E&L 特性,

装式注射器有哪些积极的影响进行了研究、试验,以及对COC材质预装式注射器使用不同标签时的物质迁移、阻气性以及光和紫外线辐射等方面的作用和影响进行了测试。

最小的迁移量

即便针管的标签并不与针管内的药剂直接接触,但标签的粘剂也会通过物质迁移而污染针管内的药物活性成分。在实验室检验技术领域处于领先地位的研究所Nelson Labs在进行的一项研究中介绍了所谓的可浸出物(可分离成分)迁移的概念:针对COC材料制成的Schott Toppac品牌预装式注射器的两种不同的标签方案,对标签粘剂的迁移特性进行测试。研究所对粘贴了标签的注射器和未粘贴标签的参考注射器可溶解化学物质的迁移状况进行了比较。测试用的注射器中灌装了WFI医用注射液,粘贴好标签后,将其在严格受控的室温条件下保存了36个月。36个月后取出针管中的医用注射液并分析其中的挥发性有机物和不挥发有机物。检测分析的结果是:与参考样本相比较,两个粘贴标签的注射器中均未发现其他化学化合物成分。这就证明了为COC预装式注射器开发的专用标签没有化学物质的迁移(低迁移)。

很少的氧扩散

在包装像生物制剂和生物仿制药这类对氧敏感的药物产品时,隔氧保护至关重要。市场上已经有不同的聚合物药物容器隔氧保护方案,例如,在容器表面覆盖一层无机层,或

者采用在两层COP材料之间增加一个聚酰胺材料隔氧保护层的三层结构。但这些方法都比较复杂、成本费用也非常高,并且要对现有的生产流程进行较大的改动。而利用阻气膜制成的功能性标签则可作为新的氧气阻隔解决方案。

霍伦霍夫IVV研究所对多种能用作氧气扩散隔绝的标签材料进行了测试。测试的防止氧扩散的标签材料为两层PP、PE或者PET热塑性聚合物膜之间的PVOH和SiO₂中间夹层。测试的结果是:粘贴在COC材料预装式注射器上的专用隔氧标签大大减少了氧气的扩散渗入。它们是对氧气非常敏感,但又无需100%隔绝氧气的药物制剂的理想隔氧标签。对药品生产厂家来讲,这一技术无需很高的设备投资,而且不必对现有的制药工艺流程进行改动,就能利用功能性标签实施隔氧功能。

UV紫外线防护和避光保护

生物制剂、血液制品、疫苗和维生素等药品都对可见光和紫外线非常敏感。这类医药制品通常都存放在有色玻璃容器内,大多数情况下用琥珀色的玻璃容器包装。但有色玻璃容器包装的缺点是:容器内部药物活性成分的目视检验非常困难,有时甚至根本无法目视检验。但目视检验有时是药物制剂变色、混浊或者液体中颗粒物状况检验的重要方法。因此,生物制剂优选的包装容器是透明材料制成的容器。粘贴有防紫外线和避光标签的透明容器是包装生物制剂的全新解决方案。研究所对多种不同的避光膜标签进行了测试:对它们的材



图2 3种不同安全防护等级的功能性标签(从左至右)能够对敏感液体制剂提供可靠的紫外线和避光保护

料适用性、可印刷性和粘剂的组合使用性能进行了测试,包括透明的紫外线防护膜,黄色的、印刷的半透明防护膜以及不透明的防护膜;测试的结果如下:

- 透明的紫外线保护膜在紫外线范围(<380 nm)中有着很小的透射率,且透射率小于1%。
- 黄色的半透明印刷膜可提供很好的防紫外线和蓝光(<480 nm)保护。
- 不透明的薄膜能够阻隔整个测试光谱范围内的光线。

根据需要,这3种类型的避光膜都可以提供一定程度的紫外线防护和可见光防护。因此,在3个不同的避光保护等级中就可以利用这些避光膜组合成不同的避光标签解决方案,满足不同药物活性成分的避光要求。为了能够对药物的原始颜色进行目视检测,可以在封闭式的避光标签上开一个检测窗口。

更高的附加值

Schreiner MediPharm和Schott公司测试的结果表明:功能性标签可以改善COC预装式注射器的隔氧、避光保护性能。最重要的是功能性标签需要和包装容器内药物制剂的特性相匹配,需要满足特殊应用目的的要求。

图片来源:Schreiner MediPharm