

INFORMATIONSBLETT:

Farb- und Zusatzstoffe für pharmazeutische Verpackungen / Medizinprodukte

Die Anforderungen an die Qualität pharmazeutischer Verpackungen sind in dem „Europäischen Arzneibuch“ (Ph. Eur., 11. Ausgabe, 2023) dargelegt. 3.1 „Material zur Herstellung von Behältnissen“, 3.2 „Behältnisse“, 3.2.2 „Kunststoffbehältnisse und -verschlüsse zur pharmazeutischen Verwendung“ und 3.3. „Behältnisse für menschliches Blut und Blutbestandteile sowie Materialien, die bei ihrer Herstellung verwendet werden; Transfusionssets und -materialien, die bei ihrer Herstellung verwendet werden; Spritzen“, besagen, dass – falls die relevanten Unterabschnitte des Europäischen Arzneibuches keine besonderen Vorschriften enthalten – jegliche Farb- und Zusatzstoffe einer Zulassung durch die zuständigen nationalen Behörden bedürfen.

Es gibt keine spezifischen europäischen oder weltweiten Regelungen für die Verwendung von Farb- und Zusatzstoffen in Kunststoffen für pharmazeutische Verpackungen und Medizinprodukte. Diese Vorschriften variieren von Rechtsprechung zu Rechtsprechung.

1. Pharmazeutische Verpackung

Die pharmazeutische Verpackung ist ein Teil der pharmazeutischen Arzneimittelregistrierung. Die Anforderungen hängen von der Risikoklasse der Endanwendung ab.

In der sogenannten „Sekundärverpackung“ kommt die Verpackung nicht in direkten Kontakt mit den verpackten Pharmazeutika oder Arzneimitteln. In diesem Fall unterliegen für Sekundärverpackungen verwendete Farb- und Zusatzstoffe keinen offiziellen rechtlichen Anforderungen oder Empfehlungen.

In Europa empfehlen wir für diesen Zweck Masterbatches, die mit nachstehend beschriebenen Rohstoffen (Farb- und Zusatzstoffe, Polymere usw.) hergestellt sind:

- Sie entsprechen den Anforderungen der europäischen Richtlinie 94/62/EG über Verpackungsabfälle aus Kunststoff, die den Gehalt an Schwermetallen auf bis zu 100 ppm (Cd, Pb, Hg, Cr (VI)) begrenzt;
- alle Polymerträger und die absichtlich zugesetzten Zusatzstoffe entsprechen den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (und deren Änderungsverordnungen);
- alle verwendeten Farbstoffe entsprechen den Anforderungen gemäß der Entschließung des Europarates AP (89) I hinsichtlich der zulässigen Höchstmengen an Schwermetallen, primären aromatischen Aminen, sulfonierten aromatischen Aminen und polychlorierten Biphenylen.

Primärverpackungen – d. h. Kunststoffbehältnisse für pharmazeutische Zwecke, die medizinische Produkte aufnehmen sollen – sind in direktem Kontakt mit Pharmazeutika oder können dies sein. Der Verschluss ist Teil des Behältnisses. Solche Kunststoffbehältnisse können aus Materialien mit bestimmten Zusatzstoffen hergestellt sein. Arten und Mengen der Zusatzstoffe hängen von den Arten der verwendeten Polymere, den Herstellungsverfahren und dem beabsichtigten Zweck des Behältnisses ab. Das Arzneibuch enthält diesbezügliche Beschreibungen.

Um die Kompatibilität von Behältnissen und verpackten Waren (Zubereitungen) zu gewährleisten, müssen Hersteller von Behältnissen mehrere Prüfungen durchführen: Adsorptionsverhalten einer Zubereitung mit Hinblick auf das Kunststoffbehältnis, Migrationsverhalten von Bestandteilen des Kunststoffbehältnisses, Beeinträchtigungen der Stabilität der Zubereitung, Toxizitätsrisiko usw.

Für parental verabreichte Produkte (Injektionszubereitungen, Bluteinheiten usw.) ist Färben in fast allen Fällen untersagt. Ausnahmen sind Ultramarinblau, das in Behältnissen aus Weich-PVC für Blut, Plasma und wässrige Lösungen zur intravenösen Infusion (3.1.1.1) verwendet wird, sowie Titandioxid als Lichtstabilisator in Polyolefin (3.1.3) – sofern dies nicht durch spezifischere Anforderungen in einem anderen Abschnitt ausgeschlossen wird.

2. Medizinprodukte

Normalerweise sind Aussagen im Rahmen der Produktverantwortung (Product Stewardship), welche die physiologische Sicherheit von Farb- und Zusatzstoffen für Kunststoffe zur Herstellung von Medizinprodukten bestätigen, nicht möglich.

Ein Medizinprodukt ist ein Instrument, ein Gerät, ein in-vitro-Mittel usw. zur Diagnose, Vorbeugung gegen oder Behandlung von Krankheiten oder anderen. Die Anwendung für Medizinprodukte ist in einem hohen Maß reguliert. Sie variiert weltweit je nach Rechtsprechung.

Die Anforderungen hängen von der Risikoklasse der Endanwendung ab. Die Zulassung der Endanwendung erfordert eine beträchtliche Menge an Daten über Kunststoffrohstoffe, Umwandlungsschritte und Sicherheitsbewertungen.

Es gibt keine spezifische Regulierung für alle Kunststoffrohstoffe. In der EU sind alle Medizinprodukte mit dem CE-Zeichen zu kennzeichnen.

Dennoch bieten einige Masterbatch-Hersteller eine besondere Produktpalette von Masterbatches an Farb- und Zusatzstoffen zur Anwendung für Medizinprodukte. Diese für den besonderen Zweck bestimmten Masterbatches werden aus ausgesuchten Rohstoffen und unter kontrollierten Bedingungen hergestellt – gemäß den ISO-Normen 13485:2016-03 (Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke).

Für nähere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Außendienstmitarbeiter.

Haftungsausschluss

Diese Informationen entsprechen dem derzeitigen Stand der Kenntnis und sollen eine allgemeine Beschreibung unserer Produkte und ihrer möglichen Anwendungen geben. Wir übernehmen weder ausdrücklich noch impliziert eine Gewährleistung für die Genauigkeit, Angemessenheit oder ausreichende Natur dieser Informationen oder für die Abwesenheit von Fehlern darin, und wir übernehmen keine Haftung in Zusammenhang mit gleich welcher Verwendung dieser Informationen. Jeder Verwender dieser Informationen ist dafür verantwortlich, die Eignung unserer Produkte für seine bestimmte Anwendung festzustellen. Kein Inhalt dieser Informationen hebt die Gültigkeit unserer allgemeinen Geschäftsbedingungen und Verkaufsbedingungen auf.

Da wir keinen Einfluss auf die nachfolgende Verarbeitung haben, können diese Informationen nicht auf Fertigmaterialien oder -artikel ausgeweitet werden. Wir betonen, dass die Einhaltung der Vorschriften für pharmazeutische Verpackungen oder Medizinprodukte durch das Endmaterial oder den Endartikel der Verantwortung des Verarbeiters obliegt. Er ist dazu verpflichtet, alle relevanten rechtlichen Anforderungen zu erfüllen und die Migrationsgrenzen gemäß den Anwendungsbedingungen (Temperatur, Zeit, Simultanzen) des Artikels in dessen Fertigform (z. B. Volumen, Geometrie, Dicke) zu prüfen. Diese Bedingungen entziehen sich unserer Kenntnis und sind deshalb außerhalb der Kontrolle des Masterbatch-Herstellers.

Ansprechpartner:**Masterbatch Verband**

im Verband der Mineralfarbenindustrie e. V.
Dr. Heike Liewald / Martin Brendel

liewald@vdmi.vci.de / brendel@vdmi.vci.de

Der Masterbatch Verband ist die Interessenvertretung der deutschen Hersteller von Farb- und Additiv-Masterbatches. Er ist eine Fachabteilung des Verbandes der Mineralfarbenindustrie e. V. (VdMi).