

通过一个全新的解决方案，On-dose片剂防伪技术SoteriaRx™，卡乐康获得实施PCID指南的机会。采用“锁钥机理”，包衣的或印制的剂型为锁，而对应的检测方法（对于每个标签剂而言都是独一无二的）则为钥匙，由卡乐康持有。标签剂是客户特定的，可用于多种药物产品上，或者每个药物产品都可以被标记。由于该产品正被用作为一种防伪措施，因此没有专业的品牌推广来宣传这一独特功能。许多公司，特别是那些利用合同制造服务的公司，可能会发现在使用防伪措施时保持匿名非常有利。

卡乐康已经与TruTag和Applied DNA Sciences公司建立了技术合作伙伴关系，为on-dosage提供标签剂。而对于已经上市的药物，可以将标签剂技术添加到欧巴代®（Opadry®）薄膜包衣系统或欧巴墨®印刷油墨配方中，然后与现有设备一起使用。或者，可以将该技术作为新药开发项目的一部分。

TruTag® 平台

标签剂材料可以安全摄入，而且可以弹性应用于剂型。为了创建一个独一无二的指纹，每个标签剂需要被蚀刻来构建一个定制的多孔结构，从而创建其光学签名。为了提供on-dose片剂防伪技术，签名可以包含诸如产品，剂量和制造地点等信息。

TruTag提供一系列适合客户需求的检测方法。每种方法都是基于专门设计用于识别标签剂光谱指数的软件。如果没有特殊的光学阅读器（该阅读器只能通过卡乐康 / TruTag获得），标签剂就无法检测，同时产品也无法进行验证。检测方法范围涉及法医或破坏性检验到非破坏性现场读取类型。同时，消费者读取选项即将供使用，可通过任何智能手机提供检测功能。这个选项将解决方案下调至患者层面——这是序列化所不能提供的。

ADNAS 分子标签剂

Applied DNA Sciences公司生产的独一无二的分子标签，适用于许多不同的应用。油墨，包衣和其他成分的标签可用于药品供应链，保证真实性。

需要验证的具体信息，如公司名称、产品和生产地点，可以编码到DNA序列中。使用的碱基对数量太少，就无法产生生物活性，其作用就像一个不可破损的单独条形码，十亿分之一/万亿分之一的部分可以被追踪到。利用标准PCR(聚合酶链反应)过程，将相应的试剂用于检测。这种试剂只能用来检测其所编码的DNA。如果无法使用特定的试剂，就无法检测DNA以及验证产品。这样可以确保高度的安全性，而且如有需要，司法鉴定的结果在法庭上是可以采纳的。

选择最佳方案保护您的产品

通过**SoteriaRx™** 卡乐康提供**on-dose**片剂防伪技术，帮助制药行业的品牌所有者，风险管理者和高级管理者弥补序列化的差距，保证供应链安全可靠。我们正在构建一个验证技术和检测服务的平台，根据客户的特定需求提供最佳解决方案。卡乐康提供的锁钥机理能够确保验证过程的完整性，对于造假者而言，几乎无法复制。通过端到端安全供应链，锁钥机理能够保护患者安全和健康，同时维护品牌完整性和消费者信任度。

通过微型标签，光学阅读器可以现场确认产品来源，而无需将其送回中央实验室进行验证。这使得制药公司能够扫描世界任何一个地方的片剂，并且能够直接立即确认其真实性，而不需要产品包装。On-dose片剂防伪技术为识别假药、验证产品标识以及确保产品可追溯性提供了一个更加稳健和可靠的手段。

参考文献：

1. <https://www.statnews.com/2019/05/07/stopping-murder-counterfeit-medicine/>, accessed April 2020
2. WHO study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products, November 2017 https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SE-Study_EN_web.pdf?ua=1, accessed Sept 2019

The information contained herein, to the best of Colorcon, Inc.'s knowledge is true and accurate. Any recommendations or suggestions of Colorcon, Inc. with regard to the products provided by Colorcon, Inc. are made without warranty, either implied or expressed, because of the variations in methods, conditions and equipment which may be used in commercially processing the products, and no such warranties are made for the suitability of the products for any applications that you may have disclosed. Colorcon, Inc. shall not be liable for loss of profit or for incidental, special or consequential loss or damages.

Colorcon, Inc. makes no warranty, either expressed or implied, that the use of the products provided by Colorcon, Inc., will not infringe any trademark, trade name, copyright, patent or other rights held by any third person or entity when used in the customer's application.

For more information, contact your Colorcon representative or call:

North America	Europe/Middle East/Africa	Asia Pacific	Latin America
+1-215-699-7733	+44-(0)-1322-293000	+65-6438-0318	+54-11-4552-1565

You can also visit our website at www.colorcon.com



© BPSI Holdings LLC, 2020.

The information contained in this document is proprietary to Colorcon and may not be used or disseminated inappropriately.

All trademarks, except where noted, are property of BPSI Holdings, LLC.