

FDA指导草案：关于油墨，色素，气味和防伪标识的使用

2009年8月10日(环球新闻报)——卡乐康公司宣布本周美国食品药品监督管理局(FDA)发表《口服固体制剂物理化学防伪标识指南》，为制药厂商提供了在非功能性(速释)包衣中，关于油墨，色素，气味和多种物理化学防伪标识的使用指南。本指南涵盖了对目前包衣产品使用防伪标识(PCIDs)的监管申报要求，同时也包括了新药申请需要的支持文件，新药申请审批简报和其他批准变更注册的的防伪标识(PCHDs)

卡乐康独有的片剂标识和防伪系统

色素，气味和油墨

卡乐康提供了完整的定制包衣系统和油墨配方，可用于给口服固体制剂(SODFs)提供独特的外观——帮助患者和药师更容易识别药品。这些辅料提供了非常安全的保障，不会与片芯有效成分相互影响，对固体制剂的质量，性能和稳定性没有潜在干扰。这是FDA指导文件中所涉及的药理学和毒理学方面的考虑。另外，使用特殊的薄膜包衣涂层，例如珠光型薄膜包衣，特殊味道的包衣，或者作为片剂设计的一部分，将logo印在片剂上，不会与片芯核心成分相互作用，这是在指导法案中被作为防止造假的第一道防线。这些技术的使用大大增加了造假难度，也帮助患者在服用药物之前就能识别假药。

片剂设计

在过去，一种特殊的颜色可以帮助片剂防伪，但是在当今的市场，情况已不再如此，独特的形状，尺寸和标识的组合通常可以提供商标保护，作为防止造假的第一道防线非常有用，卡乐康的片剂品牌提升服务通过设计独特的片剂外观来达到防伪的作用。同时提供全球范围内的法规要求指导，这个设计对制造商的全面发展提供了有价值的帮助，多方面的保护他们的品牌。

标记物

制药商们正在考虑的另一种方法，通过添加一种微量活性成分或是将组合中的非活性成分通过可分散性示踪剂的方式分布在薄膜包衣配方或者直接用在片剂表面上。

制剂的特殊隐形标记技术是通过ARmark认证技术联盟，自定义认证系统的开发人员和卡乐康联合开发的，(R)mark(R)上的身份认证是隐形的微型标记物，它由FDA的非活性成分指南(IIG)中所列的被批准的物质所制的。它们是在cGMP条件下由ARmark生产的，在新的FDA指导文件中被认为是一种酸。(R)mark(R)微型标记物独特的物理化学特性使它检测和鉴定正确的剂量，并在放大的情况下鉴别出假药，但它们是肉眼不可见的，而且伪造者几乎不可能进行反向工程。

在现有的片剂包衣过程中，这些标记物可以被直接应用于片剂中，他们为制造商提供了完全可靠的可以在每一个片剂上放置这些标记物的方式。这也使得任何使用薄膜包衣的公司都可以无缝的将这些微型标记物变成薄膜包衣的一部分，不再需要额外的步骤。将这些标记物作为速释包衣的添加物应该被考虑成为替代性的改变，在企业下一年度报告中记录下来。FDA 指导草案详细列出了将微型标记物纳入速释包衣中所需要的数据和信息。这些要求可以通过申请人数据和ARmark信息的结合来满足。不同级别的认证签名要求内部检测，这也可以被认为是额外的安全认证。

根据卡乐康薄膜包衣总经理 Kamlesh Oza 博士的说法：“我们真的觉得公司需要采取一种多层次的策略，结合独特的片剂技术，包括视觉，电子和感官识别。采用多层策略，包含口服固体制剂本身的认证，这将为制造商增加信心，保证其产品在整个药品供应链中保持不掺假。我们定制的薄膜包衣系统，和 ARmark 防伪技术联盟，LLC 和我们的片剂品牌提升服务，无缝合作来帮助我们的客户识别正确的产品策略，采取积极的方式确保患者安全，减少掺假或者伪造产品进入市场的危险。”

关于卡乐康

卡乐康是全球领先的辅料供应商，为制药和膳食补充行业提供开发，供应和技术支持，它的核心业务包括薄膜包衣，缓控释技术，功能性辅料和片剂品牌提升服务。卡乐康在全球范围内有21个技术实验室，超过1200名员工专门为其客户服务。如欲了解更多颜色和产品的信息，请拨打+86-21-61982300或访问www.colorcon.com.cn

根据我司所知及所信，本文包含的信息真实、准确，但由于方法、条件以及产品设备的差异，故不对产品任何推荐的数据或者建议提供明示或暗示性担保。在贵方的任何用途上，也不作同样的产品适用性担保。我司对意外的利润损失、特殊或相应的损失或损害不承担责任。

卡乐康公司不作任何明示或暗示性担保。即不担保客户在应用卡乐康产品的过程中不会侵犯任何第三方或实体持有的任何商标、商品名称、版权、专利或其他权利。

更多信息请与卡乐康中国联系，电话:+86-21-61982300/4001009611·传真:+86-21-54422229

www.colorcon.com.cn · marketing_cn@colorcon.com

北美

+1-215-699-7733

拉丁美洲

+54-11-5556-7700

欧洲/中东/非洲

+44-(0)-1322-293000

印度

+91-832-6727373

中国

+86-21-61982300

www.colorcon.com



© BPSI Holdings LLC. 2018. 本文所包含信息归卡乐康所有，未经许可不得使用。

* 除了特别指出外，所有商标均属BPSI公司所有