

巴斯夫为 Kollidon® 30 更换创新内包材—Peroxeal™

巴斯夫公司宣布自 2011 年 12 月 1 日起，德国路德维希港生产的 50 kg 包装 Kollidon® 30 将采用创新材料 Peroxeal™作为内包材。创新材料 EVOH 将替代原有的 PE 内包材，该变更将降低产品在贮存期间的过氧化物含量。此外，新包装内充有氮气且内层经加热密封，外包装保持不变。

新包装材料简介

新包装材料为 3 层复合膜，中间一层为厚度约 150 μm 的 EVOH（乙烯/乙醇共聚物），内外两层则为总厚度约 135 μm 的 PE（聚乙烯）。因此产品仍是直接与 PE 直接接触，但比之前的 PE 材料（约 100 μm ）更厚。而且 EVOH 层可大大降低包装的氧渗透性，通过充氮热封后可很好地防护氧和水分的渗透。

稳定性研究

选择最坏的条件（EVOH 内包材内未充氮）对德国路德维希港生产的产品进行了稳定性考察，研究方法参照 ICH《新原料药与制剂稳定性考察三方协调指导原则》（ICH Q1A）。截至目前，已完成了 12 个月加速试验（40°C/75% RH）和 24 个月长期试验（30°C/75% RH）。根据长期和加速稳定性试验的数据推断，产品的复检期应为 36 个月。

如果您有疑问或希望获得更多信息，请与我们联系。

巴斯夫（中国）有限公司

2011/12/20

