

Gyógyszerek és orvosi eszközök csomagolása

A gyógyszergyártás az elmúlt években erőteljesen növekedett, és új helyzetet hoztak a vény nélkül vásárolható gyógyszerek is. Ennek következménye a gyógyszerek és az orvosi eszközök csomagolástechnikájának fejlődése is. Mindkettő szigorú szabályok között működik, és a gyógyszeres csomagoló cégek mindent megtesznek, hogy kielégítsék a gyógyszergyártók, a törvényhozók és a fogyasztók követelményeit.

Tárgyszavak: gyógyszergyártás; gyógyszeres csomagolás; orvosi eszközök; piaci helyzet; csomagológép-gyártás; anyagválasztás.

Gyógyszerek csomagolása

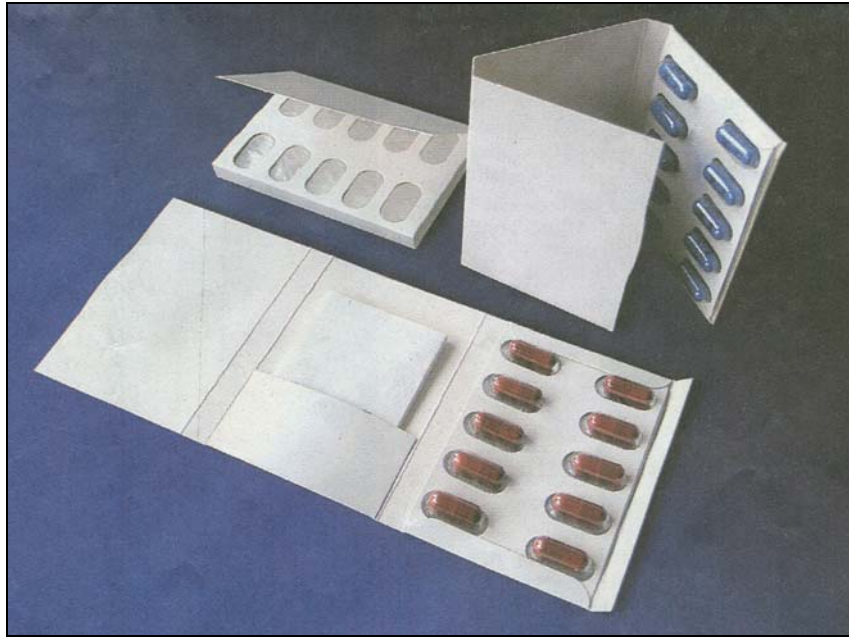
A gyógyszeres csomagolás lehetséges új útjai

A gyógyszerek és az egészséget helyreállító vagy megőrző szerek forgalma a világon 2005-ben az előző évihez képest 7%-kal nőtt, és értékben 500 milliárd EUR-t tett ki. Ezeknek a termékeknek a csomagolásához 2005-ben összesen 16 milliárd EUR értékű csomagolóanyagot használtak fel, amely 2009. végéig évi 6,5%-os növekedéssel eléri a 21 milliárd EUR-t. Ebből Észak-Amerikára 29%, Nyugat-Európára 24%, Kelet-Európára 4,5% jutott. A növekedés magas százaléka a gyorsan fejlődő országoknak (Kína, Oroszország, Törökország, Dél-Korea) köszönhető, ahol a fogyasztás növekedése évenként két számjegyű. A következő években Kína mellett India és Brazília is sokkal több gyógyszert igényel majd. A kelet-európai gyógyszerfogyasztás is emelkedik, ebben a térségben 5,3%-os növekedést várnak. A gyógyszeres csomagoló cégek 2005-ben 2,7 milliárd EUR értéket termeltek, az elmúlt években a növekedés évi 4,3% volt.

A gyógyszerek csomagolását hosszú időn keresztül szigorú előírások szabályozták. Európában a gyógyszert tartalmazó buborékcsíkot általában hajtogatott papírdobozba helyezik; az USA-ban a fiolákat, kis tartályokat részesítik előnyben. A regionális előírások nem sok lehetőséget adtak az újításra, legfeljebb a méreteket lehetett változtatni.

Néhány éve azonban az Atlanti-óceán mindkét partján észlelték, hogy a gyógyszerfogyasztók több információt igényelnek, továbbá elvárják, hogy gyógyszereik „zsebre vághatóak” és könnyen hozzáférhetőek legyenek. Az igények kielégítésére számos gyógyszergyártó vezetett be új csomagolási formákat. Az új megoldásokban magát a gyógyszert közvetlenül hidegen formázott buborékcsomagolással védik (elsődleges csomagolás), másodlagos csomagolásként kartonpapírt használnak. Az újdonságok

között a leggyakoribb az ún. *tárcaforma (wallet packaging)*, amelyben a gyógyszerhez egy levéltárcára emlékeztető nyitható-zárható szerkezeten keresztül lehet hozzáférni (1. ábra). A gyógyszer a csomagolásból könnyen kivethető, tehát idősbarát. A másik előnye, hogy olyan mechanizmussal működik, amelynek révén gyermekbiztos. Egy tabletta kivétele után a mechanizmus visszaáll gyermekbiztos pozícióba. Ezt a formát néha „minden igényt kielégítő” (*convenience*) vagy „kényelmes” (*compliance packaging*) csomagolásnak is nevezik, mert megkönnyíti a páciensnek, hogy a gyógyszert pontosan az előírások szerint alkalmazza.



1. ábra *Smart wallet* rendszerű gyógyszer-csomagolás

Még nem is olyan régen a gyógyszereket orvos írta fel és vényre adták őket a patikákban. Ma rohamosan nő a *vény nélkül forgalmazható (angol nevük után „pulton át” adható, „over-the-counter”, OTC) gyógyszerek* vagy ún. *gyógyhatású készítmények* forgalma. Azelőtt tilos volt gyógyszert reklámozni, ma elárasztanak bennünket a vény nélküli gyógyszerek és gyógyhatású készítmények szedésére sarkalló hirdetések.

A legtöbb nagy gyógyszergyártó cég világszerte kínálja gyártmányait, a legnagyobb piac Európa és Észak-Amerika. Ezért olyan csomagolási formákat kell alkalmazni, amelyek megfelelnek a helyi előírásoknak és igényeknek. Az Európában forgalmazott gyógyszerek csomagolására sokféle nyelven kell rányomtatni a használati utasítást. Az USA-ban különösen fontos, hogy a gyerekek ne férhessenek hozzá a szerkezetekhez. Európában inkább az idős embereket akarják megkímélni attól, hogy küszködést jelentsen számukra a gyógyszer kivétele. A két ellentétes követelményt a **Stora Enso** gyógyszergyár *Pharma SHR (small hand resistance = kicsi kéznek ellenálló)* csomagolásával oldotta meg, ahol a közvetlen csomagolás bármilyen buborékforma

lehet, a külső csomagolást viszont alakja miatt gyermekméretű kézzel nem lehet felbontani, egy felnőtt számára ellenben ez semmiféle nehézséggel nem jár.

A gyógyszergyártók még vitáznak arról, hogy érdemes-e a gyógyszereket úgy csomagolni, hogy a világ bármelyik részén forgalmazhassák őket, vagy inkább elsődleges csomagolásban szállítsák őket helyi raktárakba, ahol a másodlagos csomagolást a helyi előírásoknak megfelelően készítik el.

A gyógyszergyárak állandó harcot vívnak az egészségbiztosítókkal, amelyek igyekeznek az árakat alacsonyan tartani. Emiatt az előbbiek felvetik a kérdést, érdemes-e a korszerű tárcás (wallet) csomagolás megvalósítására beruházásokat tenni. A gépgyártók segítik ebben a gyógyszergyártókat.

A Bosch cég törekvései a gyógyszer-csomagolás korszerűsítésére

A **Bosch Packaging Technology** cég a 2006-os frankfurti *Achema* kiállításon bemutatta *SmartWallet* megoldását, amelynek alkalmazásával tárcaszerű csomagolást és hagyományos hajtogatott dobozos csomagolást is lehet végezni. Ez az eljárás megkönnyíti az átállást a wallet technikára, és az ezzel kapcsolatos beruházási költségek is 50-70%-kal alacsonyabbak, mint egy kizárólag wallet-csomagolásra alkalmazható gép vásárlásakor.

A **Bosch** cég 1999-ben készítette az első szervóhajtású kartonozógépét a gyógyszeripar számára. A mechanikus vezérműtengely helyett alkalmazott egymástól független szervomotorok alkalmazása sokkal rugalmasabbá és karbantartást alig igénylővé tette a *CUT120* jelű gépet, amelyen percenként 120 dobozolás tud végrehajtani, a dobozok mérete 20x12x50 mm és 110x110x210 mm között lehet. Eddig összesen 150 gépet vásároltak meg Észak- és Dél-Amerikában, Európában és Ázsiában. A gépen buborékba helyezett, üvegcés vagy fiolás gyógyszerek, de bonyolult formájú eszközök (inzulintollak, inhaláló berendezések stb.) is kartonozhatók. 2003-ban a cég megindította a még korszerűbb *CTC sorozatú kartonozógépek* gyártását.

A **Bosch cégcsoport** csomagolási üzletága, a **Bosch Packaging Technology** a svájci **Sigpack** cég megvásárlása után 2005-ben 921 millió EUR értékű terméket állított elő; ebből 541 millió EUR származott a fő tevékenységből, a szigorúan vett csomagolástechnikai szolgáltatásból, a többit az üzletág „Atmo” részlege termelte, ahol kiegészítő és vizsgálóeszközöket, különleges gépi berendezéseket állítanak elő.

A cég egyik vezetője a *CHEManager* nevű szaklapnak adott interjújában számolt be a vállalat további terveiről és fejlesztéseiről.

Arra a kérdésre, hogy a gyógyszer-csomagolásban az üzemek centralizációját vagy decentralizációját tartja-e célszerűbbnek, kitérő választ adott, bár úgy véli, hogy a különböző országokban működtetett üzemek mérséklék a vámrendelkezések miatti gondokat, mindenekelőtt Dél-Amerika és Ázsia egyes országaiban.

A termelékenységet automatizálással, többműszakos munkával és sokoldalú, rugalmas gyártóberendezésekkel kívánják növelni, amelyek többféle csomagolási formát és különböző anyagok felhasználását engedik meg. Fejlesztéseik során szem előtt tartják, hogy az elmúlt években évi 10–15%-kal nőtt a beadáshoz készre szerelt injekciók

(oltóanyagok, heparin, szív- és vérrendszeri készítmények, biotechnikai hatóanyagok) iránti igény, mert ezeket a felhasználás helyén nem kell külön sterilizálni. A cég az *Achema* kiállításon egy előre sterilizált tűket töltő, majd lezáró berendezést (*FXS 5100*) is bemutatott.

A vény nélkül kapható gyógyszerekre és gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású termékekre az előírások valamivel lazábbak, mint a vényre kapható gyógyszerekre. Ezeket igyekeznek vonzóbb megjelenésű, könnyebben kezelhető csomagolásban forgalmazni. A ma már a **Bosch** keretében működő **Sigpack** cég egy amerikai gyógyszergyártóval, a **Warner Chilcott**-tal közösen fejlesztett ki fogamzásgátlókhhoz egy buborékcsomagolást, amelyben a tablettát hermetikusan alumíniumfóliába zárják, ezt pedig zárható műanyag tárcába rejtik. A csomagba nedvszívó anyagot és használati utasítást tartalmazó kísérőcédulát is tesznek. A wallet technika megkönnyíti az eredetiséget igazoló jel vagy eszköz felvitelét is.

A cég elengedhetetlennek tartja a gyógyszeriparban a magas fokú automatizálást. Technológiát fejlesztett ki a parenterális (tápcsatorna kiküszöbölésével végzett tápanyagbevitel) folyadékok, ill. a fagyasztással szárított anyagok töltésére. Az emberi inzulin iránti igény világszerte észlelt növekedésére olyan csomagolóberendezést fejlesztett ki, amellyel több műszakban igen nagy termelékenységgel lehet ezt az életmentő terméket kibocsátani.

A Boschnál külön fejlesztőcsoport végzi a gyártási folyamat alatti minőségellenőrzés korszerűsítését, amely analitikai eljárásokat is tartalmazhat. A futó gyártás közben végzett elemzést az **FDA PTA**-nak (*Process Analytical Technology*) nevezi. Kapszulák folyadékkal töltésekor pl. három minőségellenőrző vizsgálatot végeznek. Elsőként magát a kapszulát, annak nyomásállóságát mérik; másodikként a hatóanyag összetételét elemzik közeli infravörös technikával; harmadikként a betöltött anyag tömegét mérik le. Több ügyfelüknél dolgoznak a *PAT technika* bevezetésén. A közelmúltban fejezték be az egyik partnernél egy szennyezőrészecske-ellenőrző rendszer kialakítását, amely optikai eszközökkel, vizuálisan, emellett érintésmentesen és szennyezésmentesen vizsgálja, hogy idegen anyag nem került-e a termékbe, ami különösen szuszpenziók esetében fontos.

Az RFID technika lehetőségei a gyógyszerek csomagolásában

A világegészségügyi szervezet (**WHO, World Health Organization**) szerint a világon eladott gyógyszerek 7%-a hamisítvány, és értékük kb. 30 milliárd USD. A kiadott pénznél nagyobb az a kár, amely a hamis készítmények révén a becsapott emberek egészségromlásában jelenik meg. Az USA-ban is évente milliárdos kárt okoznak a hamisított gyógyszerek, ezért az Egyesült Államok élelmiszer- és gyógyszerügyi hivatala (**FDA, Food and Drug Administration**) szorgalmazza biztonságuk növelését. Ennek egyik lehetséges eszköze az *RFID (radio frequency identification device; rádiófrekvenciás azonosító eszköz)* technológia alkalmazása.

A csomagolási kérdésekben komplett megoldásokra törekvő svájci **Limmatdruck/Zeiler** cég a technikai háttérrel biztosító ugyancsak svájci **Siemens** céggel közö-

sen a 2005-ös *Interpack* vásáron sorozatgyártásra hamarosan alkalmassá váló csomagológépet mutatott be, amely RFID eszközök beépítését is elvégezte a csomagolás folyamán. Azóta több gyógyszergyártó cég is érdeklődött a gép iránt, de konkrét megrendelést eddig nem kaptak. A lassú döntés meglepő, mert *2007 után az USA-ban büntetést von maga után a gyógyszerek nem megfelelő biztonsága*. Ha pl. egy bíró úgy ítéli meg, hogy egy gyógyszer biztonságát nem a legkorszerűbb eszközökkel szavatolják, kemény büntetést róhat ki a gyártóra, amely akár térdre is kényszeríthet egy nagyobb céget is. A **Pfizer** cég máris bejelentette, hogy *Viagrát* tartalmazó valamennyi üvegcséjét RFID eszközzel hozza forgalomba.

A Limmatdruck/Zeiler cég prototípusa erősen hasonlít egy buborékcsomagolást kartonozó szokásos géphez. A különbség mindössze annyi, hogy minden dobozt RFID transzpondert tartalmazó címkével látnak el. A csomagolás belsejében elhelyezkedő csipre egyedi kódot visznek fel. A csomagológép bármilyen eddig is működtetett gyártósorba beilleszthető. A Siemens cég az üzemeltetéshez a szokásos 13,56 MHz frekvenciát választotta, mert ez kevésbé érzékeny a fémek és folyadékok zavaró hatására. A csipeket a csomagolás alatt folyamatosan ellenőrzik.

A Limmatdruck/Zeiler cég nemcsak azzal törődik, hogy hogyan fejlessze a gyógyszergyártók már meglévő infrastruktúráját, de azt is vizsgálja, hogy milyen kölcsönhatás léphet fel a becsomagolt termék és a csomagolóanyag között (pl. a fémet is tartalmazó buborékcsomagolás és a folyékony gyógyszer között), vagy milyen hatásuk lehet a tárolási és szállítási körülményeknek egy adott gyógyszerre. Megoldásokat javasol az ebből származó gondok elkerülésére.

A gyógyszerek biztonsága más módszerekkel, pl. vonalkóddal vagy hologrammal is növelhető, de *csak az RFID teszi lehetővé a gyártó és a felhasználó közötti interakciót*. Ha pl. egy páciens vezeték nélküli okostelefonján (Blackberry, „mobil iroda a zsebben”) érdeklődni akar a gyógyszer eredetisége felől, közvetlenül érintkezésbe kerülhet a gyártóval. A vény nélkül forgalmazható gyógyszerekre vonatkozó lazább törvények miatt ez a lehetőség lökést adhat az RFID technológia terjedésének. A technológia már meglehetősen érett. A vásárlók jelenleg kb. 300 ezer, a Siemens cégnél előállított írható/olvasható eszközt használnak világszerte.

Szórópalackok gyártása fröccs-fúvással tengervíz inhalálásához

Az irodák száraz levegője, a dohányfüst, a gépkocsik klímaberendezése, a forró nyarak miatt a mai emberek orrának nyálkahártyája jobban kiszárad, mint a korábban élők. Ezt a jelenséget enyhíti a porlasztott tengervíz orrüregbe juttatása. A porlasztáshoz használt apró szórópalackokat a **Gaplast** cég (Saulgrub-Altenau) fröccs-fúvással (fröccsöntött előforma felfúvásával) állítja elő.

A Gaplast cég a gyógyszeripar, az orvosi ellátás és a kozmetikai ipar számára gyárt palackokat. 50%-uk fröccsöntéssel, 35%-uk extrudált előforma fúvásával, 15%-uk fröccs-fúvással készül. Az utóbbi eljárást 2005-ben vezették be, mert ez az eljárás a leggazdaságosabb a vizes oldatok egyrétegű, kis méretű szórópalackjainak előállításá-

hoz. *A fröccs-fúvás előnyei* a nagy gyártási sebesség, a rövid ciklusidő, a nagy termelési lékenység; az előforma tetszés szerinti alakja; a szép felület, a szabályozható falvastagság, a mérettartóság; a kisebb anyagigény (mert nem képződik fenékhulladék); a folyamat könnyű ellenőrzése és szabályozhatósága. *Hátrányai*, hogy a szerszámfészkeket vízszintesen kell elhelyezni, ami korlátozza a forgóasztalon a méreteket; nagyobb palackok gyártásakor a viszkoelasztikus ömledékre ható gravitációs és centrifugális erő csökkentheti a kontúrok ékességét; a termék minőségét erősen befolyásolja a folyamat hőszabályozása.

A cég 2008-ban 25 millió palackot gyártott, 70% alapanyaga PE, 30%-é PP volt. A vizes gyógyszeripari készítmények számára szánt palackok térfogata 10–120 ml. A gyártás elsősorban az *UMIB (Uniloy Milacron Injection Blow)* gépeken nyugszik. A közelmúltban vásároltak két új, nagy teljesítményű gépet, az 566 kN záróerejű *UMIB 70-et* és a 600 kN záróerejű *UMIB 78-at*. Az utóbbi gépek hidraulikus rendszerét a forgóasztal alá építették be, ezért a munkaterület tökéletesen olajmentes. A szükséges felületeket nikkelbevonattal látták el, ezért azok gőzsugárral tisztíthatók és korróziómentesek. A gyártóberendezés valamennyi egységét lamináris áramlású kabinban helyezték el, hogy megvalósulhassanak a 100 000 fokozatú tisztatéri körülmények, azaz a gyártótérben nem lehetnek a levegőben 0,3 µm-nél nagyobb részecskék. A fröccsfúvással előállított tartályokat még a tisztatérben 400 darabonként légmentesen dupla zacskóba csomagolják és a töltőállomásra szállítják. Itt ugyancsak tisztatérben veszik ki a kis palackokat és töltik meg őket.

Az *UMIB* fröccs-fúvó gépek folyamatvezérlése ugyanolyan magas színvonalú, mint a fröccsöntő gépeké. Ennek köszönhető, hogy a palackok alját nem a szokott módon, konkáv görbülettel, hanem szabadalmaztatott „keresztfenékkal” merevítik. Ezáltal kevesebb folyadék marad a kiürült palackban, ami ilyen kis térfogatú edényekben nem elhanyagolható szempont.

A hidraulikus fröccs-fúvó gépek asztala nagy szerszámfelfogó erőket képes elviselni. Ezért az *UMIB 78* típusú gépre akár 10 párhuzamos fészket tartalmazó szerszám felszerelhető, és a vízszintes szerszámüregek sugara akár 571 mm lehet. Az első lépésben a 10 szerszámüregben fröccsöntéssel kialakítják az előformát, amelynek felületi minősége, falvastagsága és formahűsége azonos a fröccsöntött termékével. Itt egy meleg tüske adja meg a palack belső kontúrjait. A forgóasztal elmozdulása után a 2. állomáson felfűjják az előformát. Ehhez megnyílnak a tükén lévő nyílások, és azokból 20 bar nyomású levegő áramlik ki. A levegő – típustól függően – kb. 1:4 arányban fűjja fel az előformát. A 3. állomáson a tüske felhasználásával lehűtik a kész palackot, majd átadják az automatáknak. Ehhez a tükének szét kell nyílnia, és vissza kell húzódnia. Egy visszamaradó rúd végzi el a darab kiemelését a szerszámából. A folyamatot a tüske felfűtésével és lehűtésével gyorsítják.

Az *UMIB 78-as* gép különlegessége a minőségellenőrző rendszer. A kicsi palack a szerszámából még a tisztatéri gyártócellán belül a gyűjtőtartályból egy forgó tányérba kerül, ahol 0,8 s alatt egymás után három vizsgálatot végeznek el rajta. Először a tömörségét ellenőrzik: 10 ms időtartamig 10 mbar levegővel töltik fel, amelynek nyomása nem csökkenhet többet, mint 4 mbar. A második lépésben azt vizsgálják, hogy nin-

csenek-e hajszálrepedések a palack falában. Ehhez a palack fenekére helyezett elektrodát 50 mW-tal és 30 000 V-tal terhelik. A harmadik lépés az optikai kamrával végzett megfigyelés, amelyben nem észlelhetnek a felületen 0,3 µm-nél nagyobb részecskét. Ha a palack valamelyik vizsgálatnál „megbukik”, automatikusan a selejtbe kerül. A válogató állomáson a palackokat mentesítik az elektrosztatikus feltöltődéstől, hogy a későbbiekben ne vonzzák magukhoz a porrészecskéket. A gyártási selejt 0,5% alatt van. A cég három hét alatt képes egy újabb kis palackot a tervezéstől a gyártásig kifejleszteni.

Gyógyászati eszközök csomagolása

A gyógyászati eszközök (szivacsok, csövek, sebészeti eszközök, injekciós tűk, katéterek, infúziós eszközök, implantátumok) csomagolására is nagyon szigorú szabályok vonatkoznak, de ezek teljesítése valamivel könnyebb, mint a gyógyszereké. A sikeres csomagolásnak a korlátok, a lehetőségek és a feltétlenül szükséges közötti vékony mezsgyét kell megtalálnia. A jó csomagolás egyik alapfeltétele a megfelelő csomagolóanyag kiválasztása.

A gyógyászati eszközöket a legtöbbször *vízszintes formázó-töltő-hegesztő* (HFFS, horizontal-form-fill-seal) gépeken csomagolják, különösen, ha azok nagyobb méretűek. A csomagolás fő típusai a

- hajlékony, lélegző tasak,
- hajlékony, nem lélegző tasak,
- merev tálca lélegző fedéllel,
- merev tálca nem lélegző fedéllel.

A csomagológépet és a csomagolóanyagot a becsomagolandó terméknek és a sterilizálási eljárásnak megfelelően kell megtervezni, ill. kiválasztani. A csomagolóanyag erősen befolyásolja a gép kialakítását, az utóbbi pedig nagyon nagy mértékben hat a költségekre. A gép árát a funkció és a szerkezet bonyolultsága határozza meg, és általában 100–500 ezer EUR között van, de lehet annál több is.

A HFFS gépek elemei

Lapos eszközöket (pl. orvosi kesztyűket és steril szivacsokat) célszerűbb olyan egyszerűbb gépen csomagolni, amely képes a kétféle eszközt egymás mellé fektetni, a burkolatot lehegeszteni, az egyes csomagokat töltésmentesíteni. HFFS gépet inkább 3D-s eszközök (pl. injekciós tűk, egyszer használatos eszközök) csomagolására érdemes beállítani. Ez olyan gépsor, amelynek az elején hőformázással készítik el a csomagolóeszközt (egyet vagy egyszerre többet is), a további lépcsőkben behelyezik ebbe a csomagolandó tárgyat, majd lehegesztik a csomagot, végül széleinél kivágják a kész csomagot.

A gépbe bevezetett fóliacsíkból vagy szalagból vákuumformázással, túlnyomásos levegővel, pozitív felső szerszámbélyeggel vagy ezek kombinálásával alakítják ki a

megfelelő formát, amely a csomagolóeszköz alsó részét adja. A hőformázó szerszám ára széles határok között változhat.

A hegesztőegység a HFFS gépek döntően fontos része. A zárófedelelet gyorsan, megbízhatóan kell a csomag alsó részéhez erősíteni. A hegesztésnek hermetikusan kell zárnia, erősnek kell lennie úgy, hogy használat előtt mégis könnyen lehessen a zárófóliát lefejtetni annak szakadása nélkül. Elsősorban ez a követelmény különbözteti meg az orvosi eszközöket csomagoló gépeket a „közönséges” árukat csomagolóktól.

A vágási eljárást a feldolgozott csomagolóanyagtól függően kell kiválasztani. Rideg anyagok (PETG, ütésálló PS) bonyolultabb és drágább vágórendszert igényelnek, mint a hajlékony, rugalmas anyagok. *A hajlékony csomagolás és ennek eszközei általában olcsóbbak, mint a rideg csomagolásoké.*

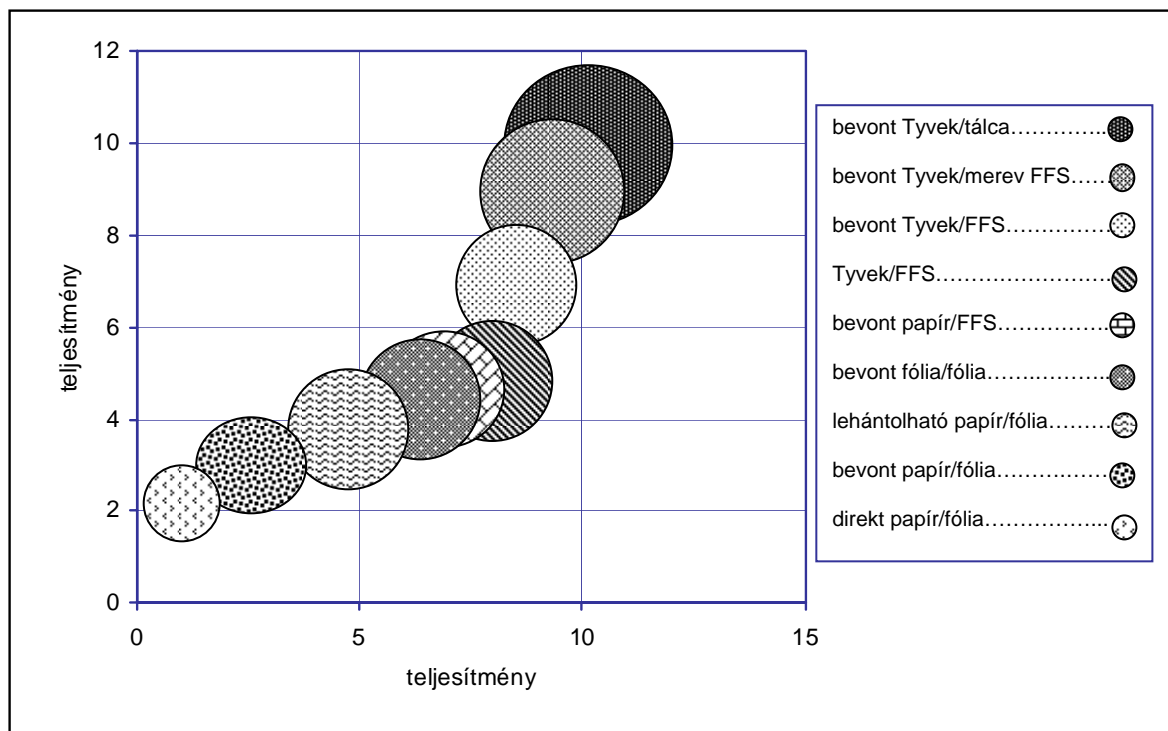
A legtöbb HFFS gépen két vágórendszer van, egy keresztirányú és egy hosszanti irányú. Mindkettőnek több változatát alkalmazzák. *A keresztirányú kivágást* a hegesztés után végzik el. Ehhez általában „guillotine” vagy „repülő kés” rendszerű vágóeszközt használnak. Az előbbinek hosszabb az élettartama, az utóbbi gyorsabban kopik. *A hosszanti vágás* az utolsó lépés a kész csomagok töltésmentesítése előtt, és ehhez nyíró vagy sajtoló vágórendszert alkalmaznak. A nyíró vágáskor apró részecskék hullhatnak le; a vágás lassúbb, de élesebb; biztosabban elválasztja egymástól az egyes csomagokat; de ezek helyes pozicionálása kicsit nehezebb. A sajtoló vágás gyorsabb, de a kés gyorsabban kopik, az életlen kés tökéletlen vágást végez, több a vágáskor keletkező részecske, a gépet gyakrabban kell leállítani.

A merev csomagoláshoz alkalmazott vágórendszerek 15–20-szor többbe kerülhetnek a hajlékony csomagolásénál. Az előbbiekhöz néha alsó és felső (pozitív és negatív) vágóelemből álló vágószerkezetet használnak. Egy-egy ilyen vágószerkezet 50 ezer, néha 100 ezer EUR-ba is kerülhet.

Hajlékony csomagolások

A hajlékony csomagolások alsó részeként hajlékony fólia- vagy textilszerű anyagot használnak, ezek legtöbbször poliolefinből vagy poliamidból készülnek, vastagságuk 60–300 µm. Az alsó részt itt is hőformázzák.

A felső zárófedél sokféle, szükség szerint lélegző vagy nem lélegző anyagból készülhet. Ha a sterilizálást gamma-sugárzással végzik, nincs szükség pórúsos anyagra. Ha ellenben etilén-oxiddal vagy gőzzel sterilizálnak, annak be kell hatolnia a fedél pórusaiba, a pórusoknak viszont nem szabad utat engedni a mikroorganizmusoknak. Az optimális pórusméret fontos, mert ettől függ a sterilizálás és azt követő szellőztetés időtartama (hogy a maradék etilén-oxid elillanjon). A hegesztési és lefejtési tulajdonságok általában a zárófedél anyagától függenek. Lélegző fedélként az egyszerű papírtól a **DuPont** cég *Tyvek* márkanévű nemszőtt poliolefin textiljéig sokféle anyagot alkalmaznak. Ezek legtöbbször felületi bevonat nélkül nagyon szűk technológiai paraméterek között hegeszthető. Ezért gyakran hegeszthető bevonattal látják el őket.



2. ábra A különböző csomagolóanyagok teljesítménye az orvosi eszközök csomagolásakor [zárófedél (ordináta)/alsó hőformázott rész (abscissza)]

A Tyvek kitűnő lélegző záróanyag, nem szűrhető át, jó a záróképesége, emellett maximális a porozitása. Felületi bevonat nélkül is alkalmazzák, de gyakrabban használják bevonatos változatát, mert lefejtéskor a bevonat nélküli típus néha elszakad. A papír zárófedélnek ugyancsak van bevonat nélküli és bevonatos változata. Felnyitáskor mindkettő könnyen szakad, ami veszélyezteti a csomagolás sterilitását. Ez erősített papírral védhető ki. Gamma-sugárzással sterilizált csomagokat nem lélegző PE-HD fóliával, hegeszthető bevonattal ellátott PET fóliával vagy laminált PE-fóliával is szoktak lezárni. Néhány anyagpár teljesítményét a 2. ábra érzékelteti.

Merev csomagolások

Merev csomagolóeszközökbe helyezik a kényesebb orvosi eszközöket, amelyeket elmozdulás ellen rögzíteni kell, vagy amelyek hajlékony csomagolásban nem sterilizálhatók tökéletesen. Ilyenek pl. a sebészeti eszközcsoportok, az implantátumok, az előre töltött injekciós tűk. A merev csomagolások sokkal költségesebbek a hajlékonyaknál és drágább gépeket is igényelnek.

A hőformázott alsó edény vagy tálca anyaga lehet PS, PETG, PVC, ritkábban PC, és néhány hőálló polimert is alkalmaznak olyankor, ha gőzzel végzik a sterilizálást. A hőálló műanyagokat azonban magas hőmérsékleten kell hőformázni, ami nagy

kihívást jelent a csomagológép számára. A fólia vastagsága 300–750 µm, de egyes esetekben 1500 µm is lehet.

A merev csomagolás zárófedele készülhet nem lélegző vagy lélegző fóliából. Papírt a merev csomagolásokhoz ritkán használnak, itt legtöbbször a bevonattal ellátott *Tyvek* mellett döntenek.

Összeállította: Pál Károlyné

Deichert, H.: Following the prescription. Trends in compliance packaging for pharmaceuticals. = CHEManager, 2006. 5. sz. p. 9.

Cartoning solutions for pharmaceuticals. = CHEManager, 2006. 5. sz. p. 9.

Wirth, D.: Effizienter Verpacken. Automatisierung bei der Pharma-Verpackung. = CHEManager, 2006. 13. sz. p. 12–13.

Sprich, O.: Are you for real? RFID solution for pharmaceutical packaging. = CHEManager, 2006. 5. sz. p. 10.

Radug, G.: Geschlossener Kreislauf. = Plastverarbeiter, 59. k. 11. sz. 2008. p. 56–58.

Marktische Pharma. = Plastverarbeiter, 59. k. 11. sz. 2008. p. 58.

Meritt, J. P.: Implications of material selection on the design of packaging machinery. = Medical Device Technology, 2009. márc./ápr. www.devicelink.com/mdt/archive/-09/03-001.-html