

## Műanyagok vizsgálata egyre több on-line és in-line mérési lehetőséggel

A műanyagok vizsgálatában terjednek az on-line és az in-line mérések alkalmazása. Ma már elengedhetetlen az eszközök összekapcsolása a Tárgyak Internetén (IoT) keresztül. A granulátumokban található szennyeződések mérésére új módszereket fejlesztettek ki. A többváltozós adatelemzési (MVDA) módszerek nagyobb pontosságot és a változók közötti kapcsolatok alaposabb magyarázatát nyújtják. A gyógyászatban használt műanyagok vizsgálatához jól bevált a kísérleti gyártás alkalmazása. A PVC visszatérését a gyógyászatba jelzi, hogy alternatív lágyítókat fejlesztenek.

*Tárgyszavak: műanyagok vizsgálata; MFI mérés; in-line mérés; on-line mérés; többváltozós adatelemzési (MVDA) módszerek; gyógyászati műanyagok vizsgálata.*

A polimerek és összetevőik reológiai és egyéb tulajdonságainak elemzése létfontosságú a termék- és folyamatfejlesztés, valamint a minőségellenőrzés szempontjából. Az eszközök az egyszerű, de hasznos folyásindex (MFI) mérésétől a bonyolultabb berendezésekig terjednek, ez utóbbira példa a dinamikus-mechanikai analízis (DMA). Itt nemcsak laboratóriumi tesztelésről van szó, a gyártósorba épített és az on-line eszközök is egyre fontosabbá válnak a vizsgálatok, az integrációs technológia és a folyamatirányítási rendszerek fejlődésével. Az egyre nagyobb adatmennyiségek gyűjtésének, tárolásának és elemzésének képessége lehetővé teszi a polimer vizsgálatokban új gondolatok meghonosítását is.

A szenzorok és vizsgálati berendezések gyártója, a Dynisco laboratóriumi vizsgálatokhoz fejlesztette ki az LMI5500 sorozatú MFI mérőjét. A legújabb modellben a laboratóriumi és az on-line gyártóberendezések közötti egységes szoftverplatform lehetővé teszi, hogy a feldolgozók könnyebben szerezhessenek be részletes elemzéseket egyetlen műszerfalon. A könnyebb kezelhetőséghez kapcsolódó egyéb funkciók közé tartozik a könnyű tisztíthatóság, a mintavágáshoz való jobb hozzáférhetőség, valamint a megújult és intuitív érintőképernyő. Az új műszer gravitációs korrekciós jellemzője (amelyhez egy ideiglenes szabadalom is született) *figyelembe veszi az egyenlítőhöz viszonyított földrajzi gravitációt, ezzel is javul a pontosság.*

Míg az MFI mérőket vagy a kapilláris reométereket (amelyek a látszólagos viszkozitást mérik) a laboratóriumban off-line használják, az on-line reométerek a reológiai tulajdonságok folyamatos adatfolyamát biztosítják. Ezek az adatok sokféle-

képpen használhatók, a viszkozitás érték például az extruder vezérléséhez, az adalékanyagok vagy nyersanyagok adagolásának szabályozásához. A laboratóriumi tesztek helyett vagy azokon kívül felhasználhatók a folyamaton belüli minőségellenőrzésre is. A gyártási és a laboradatok közötti korreláció érdekében a Dynisco Tárgyak (vagy Dolgok) Internete (IoT) alapú platformja összegyűjti, tárolja és megjeleníti az on-line és a laboratóriumi eszközök adatait. A helyszíni tesztek és esettanulmányok azt mutatják, hogy – a klasszikus folyamatparaméterek mellett, mint például a nyomás, hőmérséklet vagy motornyomaték – a viszkozitás vagy az MFR (ömladék folyási sebesség) sokkal érzékenyebb és pontosabb betekintést nyújthat a folyamatba. Ezek a mérések a polimergyártásban szabványosnak tekinthetők, de egyre többször használják már a kompaundálásban és az újrahasznosításban is, különösen a poliolefinok és a poliészterek esetében.

A Dynisco *ViscoIndicator* on-line reométere beállítható például a látszólagos viszkozitás vagy az MFR mérésére. Az on-line és off-line mérések közötti korreláció egyik kihívása a vizsgálatok eltérő hőmérséklete, de ezt ma már szintén sikeresen lehet kezelni.

### **In-line lehetőségek**

A 2017-ben bevezetett Leistritz *Elongational Rheometer* önálló eszközként vagy extruderhez kapcsolva a nyírási és nyúlási viszkozitás on-line (technológiához kapcsolt) vagy in-line (mintavétel nélkül a technológiában) mérésére használható a teljes viszkozitási görbe mentén. A Leistritz és a lengyelországi Johannes Kepler Egyetem által kifejlesztett eszköz egy *szabadalmaztatott résszerszámot alkalmaz*, amely teljesebb képet nyújt az ömladék minőségéről a jelenlegi, rögzített geometriájú, on-line kapilláris reométerekkel szemben. A reométer egy belső fogaskerék-szivattyúval biztosítja a kis mennyiségű ömladék állandó nyúlási áramlását, amely független az extrudertől. A mérést követően az olvadt anyagot visszavezetik a folyamatba, elkerülve a hulladékképződést. *Az eszköz használható nagy viszkozitású csőanyagokhoz és kis viszkozitású, szál- vagy fröccstípusú anyagokhoz is.* A berendezéssel a viszkozitás görbék nagyon rövid idő alatt megkaphatók, így ezek alapján a nyírási és nyúlási sebességek célzottan módosíthatók. Használható az MFI, az IV (belső viszkozitás) érték és az ömladéksűrűség meghatározására, valamint a reaktív keverési folyamatok megfigyelésére.

A Goettfert on-line reométer termékcsaládja a bypass műszerektől a dinamikus on-line reométerig (DOR) terjed. Az extruderhez és az adatgyűjtő rendszerhez csatlakoztatva nagy mennyiségű adatot tud feldolgozni. Ma már elengedhetetlen az eszközök összekapcsolása a Tárgyak Internetén (IoT) keresztül. A statisztikai elemzés szempontjából fontos az adatok releváns megtartása. Mesterséges intelligencia (AI) elemezheti a strukturálatlan adatokat, de legalábbis szükséges a laboratóriumi és feldolgozási adatok szinkronban tartása és az adatok forrásának a megértése. A minták felismerésére a Big Data módszerek (nagyon nagy adatmennyiségek kezelése) használhatók, amelyek alkalmasak a gyártás optimalizálására, az anyag tulajdonságainak

megítélésére, valamint az új anyagok és vegyületek fejlesztésének támogatására is. A fejlett analitika és az AI széles körű használata már közeleg, a jelenlegi feladat a releváns adatok összegyűjtése a matematikai modellek későbbi alkalmazásához.

A Goettfert *mi-Robo 89.16* off-line MFI mérője teljesen automatizált, pelleték, porok vagy közvetlenül a folyamatból származó anyagok mérésére szolgál. Az automatizálás javítja a pontosságot, mert kiküszöböli az „emberi tényező” bizonytalanságát. A műszer elektromos hajtástechnológiája is jóval csendesebb, mint az előző verzió pneumatikus motorja.

Az osztrák iVON on-line reométere a PET belső viszkozitását (IV) méri. A rendszer egyik legfontosabb előnye, hogy az IV mérésen alapuló visszacsatolás-vezérlő optimalizálhatja a bemeneti anyag keverését és az előszárítási időket. A rendszer nyomon követi és dokumentálja a minőségi paramétereket. A „plug & play” rendszer önálló egységként működtethető vagy az extruder vezérlő rendszeréhez csatlakoztatható.

## Dinamikus mechanikai analízis

Az Anton Paar új *MCR 702 MultiDrive* dinamikus mechanikai analízis (DMA) berendezése egy új lineáris motort az *MCR* reométereiből megismert EC meghajtási technológiával ötvözi, lehetővé téve a DMA mérést húzó, hajlító, nyomó és torziós üzemmódban, de alkalmas termomechanikai analízisre (TMA) és reológiai mérésekre is egy eszközben. Az *MCR 702* egyedülálló motorkonstrukciója kis mágneses hiszterézissel rendelkezik a pontos mérések érdekében széles, 40 N-ig terjedő erőtartományban. Ez a tartomány mindenféle anyag jellemzését lehetővé teszi a lágyaktól kezdve a merev mintáig. A lineáris motornak 10 nm-től 9,4 mm-ig terjed az elmozdulási tartománya.

A *MultiDrive* torziós DMA-hoz és kutatási célú reométerként is használható a polimerömlédek vagy oldatok jellemzésére. A reológiai méréshez kiegészítő funkcióként a két meghajtó ellentétes üzemmódban és külön motor-átalakító üzemmódban is működhet, amikor egy további EC motort használ a lineáris motor helyett. Ebben a konfigurációban a készülék kombinált méréseket (pl. reológiai és mikroszerkezeti elemzést mikroszkóppal), nagy fordulatszámú reológiai tesztek, rotációs és oszcilláló vizsgálatokat tud elvégezni.

A műszer automatikusan felismeri a mérőrendszereket egy RFID chip használatával, ami csökkenti a kezelő hibáját. A rendszer hőmérséklet-szabályozott kamrája (-160 és +600 °C közötti hőmérséklet-tartományban) szoftveresen optimalizált a belső hőmérsékleti gradiensek elkerülése érdekében, így biztosítva a minta egyenletes hőmérsékletét. A mérőrendszer tartalmaz egy integrált hőmérséklet-érzékelőt is, amely javítja a minta hőmérsékletmérésének reprodukálhatóságát.

Az Anton Paar *MCR 702 TwinDrive* reométer átalakítható *MultiDrive* DMA rendszerré a kisebb forgómotort lecserélve az új *Linear Drive* meghajtóra, valamint egy új számítógépes feldolgozóegység és firmware (speciális szoftver) telepítésével. A felhasználó korábbi beállításai könnyen hozzáigazíthatók ehhez a funkcióhoz. Ezzel hely és költség takarítható meg.

## Többváltozós analízis

A molekulaszervezet és a morfológia, kombinálva a feldolgozási változókkal, befolyásolja a polimerek tulajdonságait és azok végfelhasználási teljesítményét. Az egyváltozós elemzés valamennyire használható erre a célra, de mivel a változók közötti kapcsolatok valóban összetettek és egymással összefüggenek (korrelálnak), a *többváltozós adatelemzési (MVDA) módszerek* nagyobb pontosságot és a változók közötti kapcsolatok alaposabb magyarázatát nyújtják.

Az ExxonMobil az MVDA-t használta fel a fűjt polietilén fóliák szerkezet-folyamat-tulajdonság kapcsolatainak elemzésére. Nagy adatállományt dolgoztak fel többváltozós lineáris regressziós módszerekkel a változókkal kapcsolatos egyenletek megoldására. Az analízis módszerét a hagyományos kemometriás megközelítésekkel magyarázták. A statisztikai elemzés lehetővé tette a változó hatások azonos alapon történő összehasonlítását. A fő komponenselemzés (PCA) függetlenül kapcsolja össze a bemeneti terület változóit (például a molekulaszervezetet, a morfológiát és a feldolgozási változókat) a teljesítménnyel. Az adatok különböző módon jeleníthetők meg. Az alap komponens regressziós analízis és a részleges legkisebb négyzetek (PLS) regressziós analízise a bemeneti és kimeneti terek változóit köti össze. Ezeknek az előretételező regressziós elemzéseknek az eredményei invertálhatók, ami lehetővé teszi a bemeneti változók becslését a teljesítményváltozók specifikus egyensúlyának eléréséhez.

Az MVDA ideális olyan nagy adatállományok elemzésére, amelyek sok korrelált változót magukban foglaló rutin műveletek során keletkeznek, ide tartoznak az értéklánc lépéseinek korrelált adatai (például a polimer gyártója, a termékgyártó és a végfelhasználó). Az MVDA felhasználható a keverék összetételének javítására, a keverési és a feldolgozási műveletek optimalizálására, a többváltozós statisztikai folyamatvezérlő protokollok létrehozására és kísérlettervezési módszerekkel létrehozott adatkészletek elemzésére is.

*A kereskedelemben különböző szoftvercsomagok állnak rendelkezésre, nagy mennyiségű adat ma már könnyen összegyűjthető és tárolható, de a nagy adatállományok elemzésére szolgáló számítási teljesítmény is rendelkezésre áll, ezért várható az MVDA egyre nagyobb mértékű elterjedése.*

## Granulátumok vizsgálata

A Sikora új rendszere automatizálja a műanyagok vizuális laboratóriumi ellenőrzését és elemzését. A *Purity Concept V* egy off-line optikai ellenőrző és elemző rendszer. Ahogy az anyag áthalad a vizsgáló területen, egy színes kamera felvételeket készít a szennyeződésről, például az átlátszó granulátumok belsejében lévő fekete foltokról, valamint automatikusan detektálja, megjeleníti és elemzi az opak és színes anyag felületét. Az automatizált off-line rendszer pontosabb és reprodukálhatóbb a kézi módszerénél. Meghatározza a szennyeződés méretét, amely hasznos a minőségellenőrzés és a folyamatoptimalizálás szempontjából.

A műanyagok on-line ellenőrzéséhez és válogatásához a Sikora a *Purity Scanner Advanced* készüléket ajánlja, amely a röntgensugárzást optikai technológiával kombinálja a szennyeződések észlelésére a műanyag granulátumok belsejében és felületén. A rendszer adaptív kamerakoncepciót alkalmaz, akár három optikai kamerával is, a várt szennyeződéstől és alkalmazástól függően. Például

1. egy röntgen kamera érzékeli a granulátum belsejében lévő fémszennyezést,
2. egy optikai kamera azonosítja a színes, az átlátszó és az opak granulátumok belsejében lévő színes elszíneződéseket vagy fekete foltokat,
3. a színes eltérések pedig egy színes kamerával észlelhetők.

A szennyezett granulátumok automatikusan elkülönülnek. Az on-line és off-line ellenőrzés, a válogatás és az elemzés kombinációja előnyös a minőségellenőrzésnél, az adatok felhasználhatók a folyamatok javítására és a jövőbeni szennyeződések elkerülésére.

Az újrafeldolgozással foglalkozó Minger Kunststofftechnik is a Sikora on-line *Purity Scanner Advanced* rendszerét használja műszaki és nagy teljesítményű műanyagok (fluorpolimerek, PEEK, PA, PE és PP) újrahasznosításánál, az anyagok nagyfokú tisztaságának biztosítására. A fekete foltok, idegen részecskék és fémrészecskék az automatizált rendszerben kerülnek eltávolításra. Egy processzorral kombinált szkener szolgál a kiválogatott anyagok elemzésére és megjelenítésére, statisztikai értékelést ad a kimutatott szennyeződések számáról, méretéről és gyakoriságáról, valamint képgalériát készít a szennyezett granulátumokról. Ez az információ mentésre kerül, de olyan adatokat is rögzítenek, mint pl. a művelet időtartama, az anyag típus, a kihozatal és a selejtarány, ami lehetővé teszi a folyamat teljes nyomon követését a projekt befejezése után. A gyártási adatokat referenciaként használják a jövőbeni megrendelésekhez. Az információt egy végső jelentésben továbbítják a megrendelők felé, akik így egy teljes technológiai információt kapnak a termékről és a gyártási folyamatról.

## **Gyógyászatban használt műanyagok vizsgálata**

A gyógykezeléshez használt folyadékokat tartalmazó zacskók a betegellátás nagyon fontos részét képezik, a sóoldatoktól kezdve a vérkészítményekig. Bár életmentő termékekről van szó, még mindig szigorú követelményeknek kell megfelelniük a biztonság tekintetében, például a folyadékkal érintkezve idegen anyagok nem oldódhatnak ki belőlük.

## **Kísérleti üzemek**

Az amerikai Dr. Collin vállalat szerint, a többretegű fóliák tesztelésére szolgáló kísérleti üzemek létfontosságúak a folyamatok általános és költséghatékonyságának felmérése szempontjából. *A kísérleti gyártás lehetővé teszi a kulcsfontosságú jellemzők vizsgálatát*, mint például a zárási tulajdonságokat, a mechanikai szilárdságot, a gyártási hőmérsékleteket és a reológiai tulajdonságokat, figyelembe véve a költségeket is. Az általános cél az optimális gyártás megvalósítása minimális ráfordítással, valamint a tudás átadása.

A síkfólia gyártásában – például gyógyászati zacskókhoz – három feldolgozási lépést lehet megkülönböztetni az ömledék szerszámból való kilépése után:

1. az ömledék feltorlódása a hengerek előtt,
2. az ömledék hűtése a henger felületével való érintkezéssel,
3. és az ezt követő levegőn való hűtés.

Hasonló kritériumok vizsgálhatók a fűjt fóliák gyártásánál is. A kísérletek elengedhetetlenek a teljes gyártási költség becsléséhez, és ez hatékonyabb, mint ha valódi léptékű gépeket használnának a vizsgálatokhoz. Drága anyagok esetében például a kisebb mennyiségek használata alacsony szinten tarthatja a tesztelési költségeket.

A valódi méretű gépek használatának további hátrányai a fejlesztés során: a gép kikerül a gyártásból, csak rövid idő (pl. egy nap) áll rendelkezésre a próbák elvégzésére, hosszabb ideig tart a stabil gyártási feltételek visszaállítása. A kísérleti sorok használata nagyobb rugalmasságot és rövidebb fejlesztési időt biztosít.

## Anyagfejlesztések

A Dynasol a *Calprene* SEBS blokk-kopolimer családot orvosi alkalmazásokhoz fejlesztette ki, beleértve a fóliákat is. A nagy viniltartalmú (62%) típusok jobb átlátszóságot, nagy rugalmasságot, jó ütésállóságot és karcállóságot eredményeznek PP-vel kombinálva. A SEBS használata gyógyászati termékeknél számos előnnyel jár, többek között: megfelel a hatósági követelményeknek, ftalátmentes, savakkal és bázisokkal szembeni nagy ellenállású, újrahasznosítható. Kiváló optikai és mechanikai tulajdonságokat mutatnak. A vállalat által vizsgált típusok a gyártásban a jelenlegi anyagoknál jóval nagyobb energiahatékonyságúak.

*A Vinyl Institute véleménye szerint a PVC visszatér a gyógyászat területére, alkalmazásuk az egyszer használatos gyógyászati eszközökben – beleértve a zacskókat is – várhatóan nőni fog az elkövetkező években. A lágyítószerekkel kapcsolatos aggályok miatt ugyanakkor folytatódnak a kutatások. Bár különösen a DEHP ad aggodalomra okot, a jelenlegi tanulmányok „következetlenség” a hatásai tekintetében. A DEHP alkalmazása orvosi PVC termékekben indokolt az előnyei miatt.*

Ezen pozitívumok ellenére az Eastman kifejlesztette a DEHP alternatíváját (DEHT), amelynek szintén számos előnye van. Az Eastman összehasonlítást végzett mindkét lágyítót tartalmazó vérplazma zacskókkal és a frissen fagyasztott plazma (FFP) tulajdonságait is értékelték. A vörösvérsejtek jellemzőit az eltelt idő függvényében mérték folyadékromatográfiával és tömegspektrometriával. A vörösvértestek hemolízise (a hemoglobin kioldódása a vörösvértestből) jóval az FDA által meghatározott határérték alatt volt. A DEHT-t tartalmazó zacskókból 72%-kal kisebb volt a migráció, mint a DEHP-vel lágyított zacskókból. A vérplazma vizsgálatok eredményei nem mutattak statisztikai különbséget a DEHT és a DEHP használata között, ezért a DEHT potenciális alternatívája lehet a DEHP-nek a vérplazmák tárolásában.

A lágyítókról – különösen a DEHP-ről – folytatott viták azt jelentik, hogy a gyógyászati folyadékokat tároló zacskók gyártóinak képesnek kell lenniük arra, hogy

termékeikben pontosan ismerjék ezek mennyiségét. Az Aspen Research szerint, ezeknek a zacskóknak a tesztjei „pozitív” eredményeket hozhatnak akkor is, ha a zacskó „DEHP-mentes”. Ha a megállapított mennyiséggel nincs is toxikológiai probléma, a kimutatással már lehet, mert olyan anyagban is érzékelhetik, amely egyáltalán nem tartalmaz DEHP-t.

## **Extrahálhatóság**

A Tekni-Plex fontosnak tartja az orvosi termékek tervezésekor a kis extrahálhatóságot. Az otthoni ápolás folyamatos elterjedése miatt nagyobb szükség van megbízható csomagolásokra. A többrétegű fóliák fontos szerepet játszanak ebben, de a kioldható, extrahálható anyagokra szélesebb körű vizsgálatokat kell végezni. Emiatt a poliolefinnek valószínűleg a legmegfelelőbbek a termékkel való érintkezésre a koextrudált zárórétegüknek köszönhetően. A PE és a PP mellett más anyagok is szóba jönnek, pl. a ciklikus olefin kopolimerek (COC) és a poli(klór-fluor-etilén), CTFE. Az egyik gyógyszergyártó cég már többféle stabilitási vizsgálatot is végzett olyan inzulinos zacskókkal, amelyek COC-t és PCTFE-t is tartalmaztak.

## **Migrációs vizsgálatok**

A Nelson Labs rámutatott néhány problémára, amelyekkel a zacskókból a parenterális (gyomorbél-rendszert megkerülő) oldatba történő migráció vizsgálata során szembesültek. Az extrahálható anyagok a csomagolásból oldódnak ki, amit általában oldószerekkel érnek el, míg a kioldódó anyagok normál használati körülmények között kerülnek a folyadékba egy orvosi zacskó esetében, beleértve magát a zacskót vagy más részeket, mint például a cső vagy a dugó. A primer fólia féligáteresztő jellege miatt a nyomtatott címkékből származó vegyületek könnyen migrálnak. A migráló anyagok közé tartoznak a térhálósítószer vagy az oldószer, ragasztó, papír maradápanyagai. A PU ragasztókból a bis-lakton is migrálhat. A gőzsterilizálás szintén befolyásolhatja a migrációt.

## **Plazmakezelés**

A Fraunhofer Institute for Surface Engineering and Thin Films (IST) kutatói egy *atmoszférikus plazmakezelést* dolgoztak ki a PVC lágyítók vérplazma zacskókból való migrációjának csökkentésére, amely egy alternatív megközelítése a probléma megoldásának. A jelenleg alkalmazott módszerek közé tartozik az alternatív lágyítószer használata, amelyek drágák lehetnek és hatósági jóváhagyást igényelnek, valamint az olyan védőbevonatok használata, amelyeknél nagy rugalmasságra és tapadásra van szükség, miközben költségigényesek is. A Fraunhofer módszere alacsony költségű fordítású technológiai megoldás, amely nem befolyásolja a réteg tapadását vagy rugalmasságát, és nem használ új anyagokat. A vizsgálatok során a Fraunhofer mérte a DEHP és a DINCH lágyítók migrálását a PVC fólián keresztül. Megállapított

ták, hogy a DEHP-t majdnem teljesen blokkolták ezzel a felületkezeléssel, míg a DINCH migráció 20–50%-kal csökkent. Eltekintve a műanyag zárási tulajdonságainak módosításától, a plazmakezelés olyan felületet hozhat létre, amely „biokompatibilisebb” a folyadékkal.

A módszer alkalmazása során hideg fizikai plazmát használnak a felületkezelésre, amely hőmérsékletre érzékeny is lehet. Megfelelő folyamatszabályozással lehetőség van a nedvesíthetőség javítására poláris közegekkel, például vízzel, valamint kapiláris vagy porózus rendszerekkel.

## Akkreditált gyártás

Az extrudálással foglalkozó cégek már „megszokták” a minőségbiztosítási rendszereket, de az orvosi termékek gyártásához szükséges szabványok sokkal szigorúbbak. Itt egy hibás terméknek jelentős következményei lehetnek, például az FDA (az Egyesült Államok Élelmiszer és Gyógyszer Hatósága) komoly bírságokat szabhat ki. Ezért más típusú akkreditációra van szükség. Az amerikai Performance Review Institute által bevezetett *MedAccred program egy iparági ellátási lánc felügyeleti rendszer a kritikus gyártási folyamatokhoz*, mint pl. a fóliagyártás gyógyászati zacskókhoz. A program csökkenti a betegek biztonságának kockázatát, biztosítja a minőségi termékeket és ellenőrzi a követelményeknek való megfelelést. A *MedAccred* ellenőrzéseket végez annak érdekében, hogy az akkreditált beszállítók teljesítik-e az előírásokat olyan területeken, mint a gyártási képesség, a berendezések, a szakképzett személyzet és a folyamatellenőrzés. Számos műanyag-feldolgozást auditál, beleértve a fólia és a lemez extrudálását, valamint a kapcsolódó folyamatokat, például a hegesztést.

Az audit az extrudálás során olyan hibákat tárhat fel, mint

- a keverékek összetevőinek pontatlan mérése,
- az extrudálás paramétereinek nem megfelelő alkalmazása (például hőmérséklet, nyomás és sebesség),
- a folyamatlépések sorrendiségének hiánya,
- az átfogó validációs mesterterv hiánya.

A program szerinti akkreditáció javítja a termék minőségét és a folyamatirányítást, csökkenti a hulladékot. Lehetőséget ad arra is, hogy az egyre fejlődő orvostechnikai eszközök iparágában bővítse az üzleti tevékenységet.

Összeállította: Dr. Lehoczki László

Markarian, J.: Polymer analysis moves from lab to production = Compounding World, [www.compoundingworld.com](http://www.compoundingworld.com)

2019. január, p. 35-41.

Reade, L.: Testing times for medical plastics = Film and Sheet Extrusion, [www.filmandsheet.com](http://www.filmandsheet.com)

2019. január-február, p. 41–46.

A minőség „megteremtése” a kompaundálásban = Műanyagipari Szemle, 2010. 2. sz.