

Originalitätssicherung bei Pharmaverpackungen

# Tamper Evidence durch Klebstoff

Ein Systemvergleich zwischen klassischem Hotmelt-Auftrag, Two-Shot-Verfahren und dem Einsatz reaktiven PUR-Heißeims.

Wer macht das Rennen?



Beim Hotmelt-Auftrag ist die intermittierende Raupen-Aufbringung besonders materialeffizient.

Am 9. Februar 2019 läuft die Umsetzungsfrist für die EU-Direktive 2011/62 ab. Die sogenannte Fälschungsschutzrichtlinie schreibt vor, dass ab dann pharmazeutische Unternehmen verifizierungspflichtige Arzneimittel nur noch mit mindestens zwei Sicherheitsmerkmalen für den Handelsverkehr freigeben dürfen. Sie dienen der Echtheitsüberprüfung der einzelnen Verpackung und ermöglichen den Nachweis von Manipulationen. Erst nach positiver Identifizierung dürfen Apotheken die Ware an den Patienten abgeben.

Ein solches Sicherheitsmerkmal kann durch eine spezielle Verklebung der Faltschachteln bzw. deren Laschen erzielt werden. Sind die Behältnisse bei ihrer Öffnung sichtbar und irreparabel beschädigt, ist die Erstöffnungsgarantie erfüllt. Als technisch machbare, grundsätzlich geeignete Tamper Evidence-Konzepte haben sich bei den Klebstoffauftragungssystemen drei verschiedene Lösungsansätze herauskristallisiert: die Applikation von nicht-reaktivem Standard-Hotmelt auf EVA-Basis, der kombinierte, parallele Heiß- und Kaltleimauftrag oder die Verwendung von reaktivem PUR-Schmelzklebstoff.

Pharma-Verpackungen stellen aufgrund ihrer meist kleinen Abmessungen und den daraus resultierenden großen Produktionsgeschwindigkeiten besondere Anforderungen an die Klebstoffauftragungssysteme, insbesondere an die Applikatoren. Die Herstellungsmengen verlangen hohe Taktraten und sehr kurze Auftrags-Intervalle, die Standardköpfe alter Technik oft nicht leisten können. Zudem ist deren Lebensdauer mit 20 bis 50 Mio. Zyklen angesichts des enormen Ausstoßes zu kurz und beträgt in der industriellen Produktion nur etwa zwei bis vier Monate. Ferner sind klebstoffbedingte Verschmutzungen der Faltschachteln, zum Beispiel durch Fadenzug, unbedingt zu vermeiden.

Für die erstgenannte Variante des Hotmelt-Auftrags kommen daher nur moderne elektrische oder pneumatisch arbeitende Auftragsköpfe für schnelle Schaltungen, kurze Zyklen und kleine Heißeim-Klebelemente in Frage. Als ideal haben sich unser elektrisches Applikator-Modell Edot+ und das luftöffnend-luftschließende Pendant Mini Blue II erwiesen. Der pneumatische Kopf wird bei Klebstoff-Viskositäten über 1.200 mPas gewählt werden, um Verschmutzungen zu verhindern. Der MiniBlueII realisiert dabei Schaltzeiten von 2ms und garantiert eine Lebensdauer von über 100 Mio. Schaltungen.

Zur Erzielung von Tamper Evidence können im Pharmabereich idealerweise Hotmelts mit einem hohen Erweichungspunkt eingesetzt werden. Tests haben ergeben, dass diese Verklebungen nur mit einem unverhältnismäßig hohen Aufwand zu öffnen sind.

Der zweite Lösungsansatz wird als Two-Shot-Verfahren bezeichnet. Dies bedeutet, dass Heiß- und Kaltleim gemeinsam zum Verschluss der Verpackung genutzt werden. Entsprechend kommen verschiedene Applikator-Typen zum Einsatz, die normalerweise für unterschiedliche Verklebungsaufgaben verwendet werden. Beispielhaft seien unser Hotmelt-Auftragskopf Mini Blue II und das Kaltleim-Modell LA825 genannt.

Die Verarbeitungsmethode ist im Sinne der Gewährleistung der Erstöffnungsgarantie durchaus effizient. Der Heißeim sorgt für einen schnellen Halt beim Verschluss, der Dispersionsklebstoff hat seinerseits genügend Zeit zum Abbinden. Im Resultat ist die so erzeugte duale Verklebung nur noch mit Gewalt und nicht ohne Kartonagenriss lösbar.

Würde ausschließlich Kaltleim eingesetzt, ergäbe sich der Nachteil von zu langen Abbindezeiten. Diese sind in Produktions-