



PACKAGING



Originalitätssicherung bei Pharma-Verpackungen

Klebertechnologien für den Fälschungsschutz

 **Nordson**

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

Die EU-Richtlinie 2011/62, bekannt als Fälschungsschutzrichtlinie, fordert von pharmazeutischen Unternehmen, dass verifizierungspflichtige Arzneimittel nur dann für den Handel freigegeben werden dürfen, wenn sie mit mindestens zwei Sicherheitsmerkmalen ausgestattet sind. Diese Merkmale dienen der Überprüfung der Echtheit jeder Verpackung und ermöglichen den Nachweis von Manipulationen. Apotheken dürfen die Arzneimittel erst nach erfolgreicher Überprüfung an die Patienten ausgeben.

Die Anforderungen

Ein Sicherheitsmerkmal kann durch eine spezielle Verklebung der Faltschachteln bzw. deren Laschen realisiert werden. Eine irreparable Beschädigung der Verpackung beim Öffnen stellt sicher, dass die Erstöffnungsgarantie erfüllt ist. Im Bereich der Klebstoffauftragssysteme haben sich drei technische Lösungen zur Erreichung von Tamper Evidence als besonders geeignet erwiesen: die Anwendung von nicht-reaktivem Standard-Hotmelt auf EVA-Basis, das kombinierte Heiß- und Kaltleimverfahren, und der Einsatz von reaktivem PUR-Schmelzklebstoff.

Die Verpackungen im Pharmabereich, die in der Regel klein sind und mit hoher Produktionsgeschwindigkeit hergestellt werden, stellen besondere Anforderungen an die Klebstoffauftragssysteme, insbesondere an die Applikatoren. Die Herstellungsmengen verlangen hohe Taktraten und sehr kurze Auftragsintervalle, 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 Heißleim-Klebspunkte in Frage. Als ideal haben sich unser elektrischer 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 MiniBlue II realisiert dabei Schaltzeiten von 2ms und garantiert eine Lebensdauer von über 100 Mio. Schaltungen.



Die Klebtechnologien

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 Heißleim 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 Produktionsmaschinen ohne lange Pressstrecken nicht akzeptabel. Durch die parallele Aufbringung kleinster Mengen von Schmelzkleber wird dieses Manko eliminiert. Es soll jedoch nicht verschwiegen werden, dass das Two-Shot Verfahren auch Probleme in sich birgt. Zunächst einmal haben zwei Auftragsköpfe innerhalb der Verpackungsanlage einen größeren Platzbedarf. Zudem ist Dispersionsklebstoff im Handling generell problematischer als Heißleim. Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die beschriebene Verklebungsmethode zur Erzielung von Tamper Evidence im Pharmabereich zwar technisch möglich, aber aufgrund des Platz- und Wartungsbedarfs kritisch zu sehen ist.



Eine dritte Möglichkeit ist die Erzeugung eines Originalitätsverschlusses mit Hilfe von reaktivem PUR-Hotmelt. Es stellt sich die Frage, ob sich der etwas sensitivere Polyurethan-Schmelzkleber, dessen Verarbeitung zum Beispiel in der Holzindustrie, bei der Filterherstellung oder etwa in Buchbindereien seit vielen Jahren Industriestandard ist, für diese Anwendung optimal eignet. Die Entscheidung sollte grundsätzlich von der benötigten Menge abhängig gemacht werden.

Sinnvoll erscheint der Einsatz dort, wo mindestens zwei Kilogramm innerhalb von acht Stunden – unter Temperaturbelastung – verbraucht werden. Dies bedeutet, man sollte diese Technik erst bei größeren Produktionsmengen berücksichtigen. Der entscheidende Faktor ist die durch die thermische Einwirkung stattfindende Vernetzung und die daraus resultierende Viskositätserhöhung des Schmelzklebstoffs. In der weiterführenden Betrachtung bietet sich speziell die Verwendung eines praktisch monomer-freien PUR-Hotmelts (Anteil < 0,1 %) zur Erreichung des erforderlichen Isocyanat-Limits an. Labortests mit solchen Klebern, die von diversen renommierten Herstellern angeboten werden, haben ergeben, dass ein gutes Auftragsbild erzielt wird. Hardwaremäßig scheidet der Einsatz von elektrischen Auftragsköpfen in Verbindung mit reaktiven PUR-Schmelzklebern wegen der Viskosität aus. Schon allein wegen seiner patentierten Faltenbalgdichtung erweist sich auch hier der pneumatische Applikator MiniBlue II als ideal.



Im Kostenvergleich der drei Lösungsansätze zeigt sich, dass die Variante mit Standard-Heißleim sowohl bei relativ geringer Produktionsmenge als auch bei großen Kapazitäten und ebenfalls bei unterschiedlichen Leimaufragszeiten günstiger ist als das Two-Shot-Verfahren und die Verarbeitung von PUR-Hotmelt, die mit Abstand die teuerste Alternative ist. Der entscheidende Faktor ist im letzteren Fall vor allem der deutlich höhere Einstandspreis für den Klebstoff, so dass die Materialkosten pro Produkt doppelt so hoch sein können oder sogar noch darüber liegen. Aber auch hinsichtlich der Investitionskosten für die erforderliche Hardware und des Unterhaltsaufwands ist das klassische Hot-Melt System die beste Wahl. Beim parallelen Heiß- und Kaltleimaufrags schlagen insbesondere die beiden einzusetzenden Auftragsköpfe zu Buche. Die technischen Anforderungen an die PUR-Applikation verdoppelt die Anschaffungskosten gegenüber der ersten Variante. Die Instandhaltung wird eine Mehrbelastung von ca. 50 Prozent verursachen.



PACKAGING

Nordson Applikations- und Verifikationstechnologie hilft beim effizienten Auftragen von Klebstoffen, um sowohl Form als auch Funktion für eine Vielzahl von Verpackungsanwendungen zu erfüllen: Versiegeln, Befestigen, Süßwaren- und Kleinpackungen, Trays Herstellungen, Palettierung, rieseldichte / manipulationssichere / Braille-Anwendungen und Etikettierungen.

Verpackungsanwendungen werden oft gleichermaßen danach beurteilt, wie sie aussehen und wie gut sie funktionieren. Daher müssen Auftragssysteme die richtige Menge an Klebstoff auftragen, damit sie strukturell einwandfrei sind und kein Fadenzug entstehen, sich verziehen oder auslaufen. Ob Schmelzklebstoff oder Kaltleim, Nordson ist weltweit führend in der Auftragstechnologie für Verpackungen und Verarbeitungsprozesse.



©2024 Nordson Corporation | Alle Rechte vorbehalten | PKR-24-08 • 08/2024

Warum Sie Nordson wählen sollten



Global

Weltweiter Support und Zusammenarbeit mit unseren Kunden



Unternehmensgröße

Umfangreiche Ressourcen zur Einhaltung der Kundenversprechen.



Innovative Lösungen

Kontinuierlich Kundennutzen schaffen mit innovativer Technologie.



Vor Ort

In über 30 Ländern mit unseren Experten vor Ort bei unseren Kunden

 [/company/nordson-adhesive](https://www.linkedin.com/company/nordson-adhesive)

 [@NordsonAdhesiveSystems](https://www.youtube.com/@NordsonAdhesiveSystems)

Nordson Packaging Solutions | www.nordson.com/packaging | packaging.solutions@nordson.com

