Blisterpackstoff für mehr Kindersicherheit: Auch auf der Innenseite des Deckmaterials wurde eine Kunststoff-Folie aufgebracht, was dem Packstoff den nötigen Druckwiderstand und eine entsprechende Siegelnaht-Festigkeit verleiht. (Fotos: Alcan)

Kindersicher und seniorenfreundlich

Neuer Packstoff erfüllt bereits heute neue Standards

Mit der 2003 verabschiedeten EU-Norm EN 14375 und dem britischen Standard BS 8404 aus demselben Jahr werden die Gesetzgeber der CEN-Mitgliedsstaaten* verpflichtet, die Anforderungen an Pharma-Verpackungen in punkto Kindersicherheit und Seniorenfreundlichkeit künftig zu verschärfen. Innovative Verpackungslösungen müssen auf den Markt. Mit einem neuen Blister-Material sind die Spezialisten von Alcan Packaging der derzeitigen Entwicklung bereits heute einen Schritt voraus.

> Der Grundgedanke, der hinter den beiden neuen Bestimmungen steht, scheint einfach, stellt aber hohe Anforderungen an das Verpackungs-Know-how. Denn: Die Arzneimittel-Verpackungen müssen so gestaltet sein, dass sie einerseits für Kleinkinder die Öffnung der Verpackung (bzw. den Zugriff auf den Verpackungsinhalt) erschweren, andererseits jedoch für ältere Personen eine problemlose Nutzung ermöglichen. Mit den beiden neuen Normen wird erstmals der Test von Pharma-Verpackungen für Kinder und Erwachsene in Europa vorgeschrieben.

Bedürfnisse von Kindern und Erwachsenen berücksichtigen

Kleine bunte Tabletten, die wie Bonbons in schillernden Farben leuchten, und Blisterverpackungen, wie Kinder sie beispielsweise von Kaugummis her kennen, machen – insbesondere für Kleinkinder im Alter bis zu fünf Jahren – die Unterscheidung von Süßigkeiten und für sie gefährliche Arzneimittel unmöglich. Dieser Umstand trägt wesentlich dazu bei, dass Medikamente mit 37 Prozent an erster Stelle bei Vergiftungen von Kindern stehen, gefolgt von Tabak und Putzmitteln. Außerdem sind die Kinder beim Öffnen der Verpackungen zunehmend geschickter – auch diese Tatsache erfordert neue Lösungen. Andererseits machen die steigende Lebenserwartung und der zunehmende Anteil an älteren Menschen in der Gesellschaft seniorenfreundliche Packstoffe notwendig. „Der Einsatz von kindersicheren und seniorenfreundlichen nicht wieder verschließbaren Verpackungen steigt stetig an“, bestätigt Dr. Erwin Pasbrig, Direktor Forschung und Entwicklung im Bereich Pharma bei Alcan Packaging Europa. Vor diesem Hintergrund war der Hersteller von flexiblen Packmaterialien gefordert, entsprechende Lösungen zu entwickeln.

Die besondere Schwierigkeit liege vor allem darin, dass die Anforderungen und damit die notwendigen Merkmale der Verpackung bei Kindern und Erwachsenen genau entgegengesetzt seien – was es für den Verpackungshersteller erschwere, komplexe Lösungen anzubieten. Denn: Je schwieriger es für den Erwachsenen ist, die Verpackung zu öffnen, desto wahrscheinlicher ist es wiederum, dass die Packung offen bleibt oder der Inhalt in ein (nicht kindersicheres) Behältnis umgefüllt wird. „Mit dem innovativen Blistermaterial "GuardLid" haben wir hier einen wichtigen Beitrag geleistet“, erklärt der Verpackungs-Fachmann.

Doch nicht nur die Kriterien Kindersicherheit und Seniorenfreundlichkeit haben bei der Entwicklung des neuen Packstoffes hohe Anforderungen gestellt. Zusätzlich bewegten sich die Packstoff-Entwickler im Spannungsfeld zwischen Füllguteigenschaften, gleich guter Verarbeitbarkeit des Materials sowie uneingeschränkter Leistungsfähigkeit der Maschinen – und nicht zuletzt einem möglichst niedrigen Kostenfaktor. Hier stellen Blisterpackungen eine ideale Lösung dar, denn sie bieten – wenn sie mit einer entsprechenden Deckfolie kindersicher ausgerüstet sind – ein hohes Maß an Schutz, Sicherheit und Komfort.

Zusammenarbeit für neuen Packstoff

In enger Zusammenarbeit mit Pharmazeuten und den Maschinenherstellern Noack (Karlsruhe) und IMA (Italien) ist es den Spezialisten bei Alcan Packaging gelungen, unter dem Namen "GuardLid" Laminate mit speziellen PVC- und PP-Folien auf der Innenseite zu entwickeln, die über den nötigen Druckwiderstand und eine entsprechende Siegelnaht-Festigkeit verfügen, um die europäischen Vorschriften zu erfüllen. „Das Material kann auf bestehenden Blistermaschinen verarbeitet werden“, nennt Dr. Pasbrig einen wichtigen Pluspunkt des neuen Packstoffs. Lösungen für den US-Markt sind vorzugsweise – je nach Giftigkeit des Füllguts – Peel-Push- und teilweise peelbare Öffnungen.

Dass das Laminat die Anforderungen sowohl der EU-Norm 14375 als auch des britischen Standards (BS 8404) erreicht, hat das Institut für Kindersicherheit im Verpackungswesen e. V. in Hamburg bestätigt.

„Alcan Packaging hat seit Einführung der kindergesicherten, nicht wieder verschließbaren Packungen stets innovative Lösungen bei Deckfolien für Blisterpackungen auf den Markt gebracht. Durch kontinuierliche Weiterentwicklungen können wir heute eine große Bandbreite hoch qualifizierter Anwendungen in diesem Bereich bieten“, erläutert der Experte.

Größter Markt ist derzeit Großbritannien

Es ist davon auszugehen, dass die Ende 2003 verabschiedete EU-Norm 14375 bis spätestens 2008 in den meisten europäischen Ländern den Einsatz kindersicherer und seniorenfreundlicher Verpackungen für bestimmte Arzneimittel vorschreiben wird. Großbritannien ist mit seinem Standard BS 8404 das erste Land, das bereits ein entsprechendes nationales Gesetz verabschiedet hat. Dort fallen vor allem eisenhaltige Medikamente, Schlaf- und Schmerzmittel sowie Medikamente, die eine gewisse Giftigkeit aufweisen, unter die neue Bestimmung.

Und so besteht nach Einschätzung von Dr. Pasbrig der größte Markt für "GuardLid" derzeit in Großbritannien. Hier habe es bisher nur wenige kindersichere Verpackungen gegeben – ganz im Gegensatz zu Deutschland, wo sie bereits lange Jahre Standard sind. Vor diesem Hintergrund stoße der neue Packstoff in Großbritannien auf besonders großes Interesse und werde bereits bei einer Vielzahl von Medikamenten getestet und teilweise schon eingesetzt. Darüber hinaus sei auch in Indien ein wachsender Absatz zu erwarten: Von dort werden Arzneimittel nach Großbritannien exportiert, deren Verpackung selbstverständlich dem britischen Standard entsprechen muss.

Blister als Pharma-Packstoff weit verbreitet

Im Vereinigten Königreich werden etwa 60 Prozent der festen Arzneimittel in Blister verpackt, in Europa sind es sogar über 80 Prozent. Die Gründe dafür liegen vor allem darin, dass jede Einzeldosis besonders gut geschützt ist und das Füllgut äußerst hygienisch und sicher aufbewahrt wird (der Patient entnimmt jeweils nur eine Einzeldosis). Weitere Vorteile der Blisterverpackung sind der zuverlässige Schutz vor Manipulationen sowie die hohe Verbraucherfreundlichkeit.

Kindersichere Deckmaterialien für Blister bestehen aus einer Aluminiumfolie, die mit PVC- oder PP-Folien kaschiert werden. Standard sind Papier/Aluminiumfolie/Heißsiegellacke zur Versiegelung gegen PVC, PVDC oder Polypropylen. Die Versiegelung gewährleistet die gewünschten, für das Endprodukt notwendigen Eigenschaften wie Peel-Push, Peelen, Durchdrücken oder Aufreißen. Bei allen Verpackungslösungen für den US-Markt sind mindestens zwei Schritte erforderlich, um das Medikament zu entnehmen. Bedingt durch die Kreuzperforation und die ungesiegelte Lasche für die Öffnung wird bei der Peel- bzw. Peel-Push-Variante der Blister größer, was eine verringerte Maschinenleistung sowie einen höheren Materialeinsatz zur Folge hat.

Neue Lösungen für kindersichere, seniorenfreundliche Verpackungen setzen auf Blister, die in eine Kartonverpackung integriert werden: Das Arzneimittel wird durch Schieben oder Drehen der Packung und anschließend mittels Durchdrücken der Deckfolie entnommen. >|

* Mitglieder im CEN (Comité Européen de Normalisation) mit Sitz in Genf sind: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Malta, Luxemburg, Österreich, Niederlande, Norwegen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn und das Vereinigte Königreich.

Nachgefragt

> **neue verpackung:** *Vor dem Hintergrund, dass bereits eine ganze Reihe kindersicherer Packstoffe auf dem Markt existieren – worin unterscheidet sich "GuardLid" von anderen Materialien?*

> **Dr. Erwin Pasbrig:** Um zu verhindern, dass Kinder die Blisterverpackung durchbeißen können, haben wir auch auf der Innenseite des Deckmaterials eine Kunststoff-Folie aufgebracht. Das gab es bei Tabletten und Kapseln bisher nur auf der Außenseite des Packstoffs.

> **neue verpackung:** *Worin liegen aus Ihrer Sicht die besonderen Vorteile einer kindersicheren Blisterverpackung?*

> **Dr. Erwin Pasbrig:** Der Convenience-Aspekt ist hier besonders hervorzuheben – handelt es sich doch um eine normale Durchdrückpackung, wie sie jeder kennt. Erwachsene brauchen aufgrund der kindersicheren Ausstattung des Materials zwar etwas mehr Kraft, aber gerade Senioren müssen kein neues, unter Umständen diffiziles Öffnungsverfahren wie beispielsweise bei einer Peel-Push-Verpackung lernen.

Dr. Erwin Pasbrig, Direktor Forschung und Entwicklung im Bereich Pharma bei Alcan Packaging Europa.