

บรรจุภัณฑ์ป้องกันการปลอมแปลง (Tamper-Evident Packaging) : ตอนที่ 1

บทนำ

จุดประสงค์ของบทความนี้เพื่อให้ประชาชนทั่วไป ได้ทราบถึงรูปลักษณะของบรรจุภัณฑ์ที่ถูกต้องว่ายังมีได้มีการออกแบบโมบาย เพื่อให้นำผลิตภัณฑ์ยาไปใช้หรือเพื่อที่จะปลอมผลิตภัณฑ์ยาโดยประสงค์ร้าย หากมีการลักลอบเปิดผนึกจะสังเกตเห็นร่องรอยการแกะอย่างไร ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยของท่านนั่นเอง

กรณีวิกฤตการณ์ยาไทลีนอลถูกปลอมปนหรือฆาตกรรมหมู่ไทลีนอลที่นครชิคาโก เกิดขึ้นในฤดูใบไม้ร่วงเดือนกันยายน ค.ศ. 1982 มีคนเสียชีวิต 7 ราย หลังจากรับประทานยาเม็ดแคปซูลบรรเทาอาการปวดตัวนี้ จากการสอบสวนพบว่าการแอบใส่ผงไปตีสเทียมไซยาไนด์ชนิดแรงพิเศษ (extra-strength) ในแคปซูลยาไทลีนอลเอฟบีไอได้ให้ข้อสรุปการวางยาพิษนี้ว่า TYMERS¹ วิกฤตการณ์ครั้งนี้ทำให้ชาวอเมริกาได้ตระหนักถึงความปลอดภัยของยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (OTC, over-the-counter drugs) ว่าจะต้องอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ถูกต้อง โดยรัฐต้องมีมาตรการบังคับใช้ทางกฎหมายเกี่ยวกับบรรจุภัณฑ์ที่สามารถป้องกันการปลอมแปลง (tamper-evident packaging) หรือบรรจุภัณฑ์ต้านการแกะ (tamper-resistant packaging) ซึ่งคณะกรรมการอาหารและยาหรืออย. ของ สหรัฐอเมริกา (US FDA) ได้มีการสนองตอบอย่างรวดเร็ว โดยการออกกฎหมายสำหรับ OTC drugs² ดังปรากฏใน US FDA regulation Title 21 CFR Parts 211.132: ซึ่งเป็นข้อกำหนดของบรรจุภัณฑ์เพื่อป้องกันการปลอมแปลงสำหรับการแกะสำหรับผลิตภัณฑ์ยาสำหรับมนุษย์ที่เป็นยา OTC³ ต่อมาจึงออกข้อบังคับ Parts 700.25: ซึ่งเป็นข้อกำหนดของบรรจุภัณฑ์ต้านการแกะสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์เหลวสำหรับสุขอนามัยในช่องปาก และผลิตภัณฑ์สำหรับช่องคลอด⁴ และ Parts 800.12: ซึ่งเป็นข้อกำหนดของบรรจุภัณฑ์ต้านการแกะสำหรับสารละลายล้างคอนแทคเลนส์ และยาเม็ดที่ใช้เตรียมสารละลายนี้⁵ โดยนิยามของ US FDA นั้นบรรจุภัณฑ์ป้องกันการปลอมแปลง หรือบรรจุภัณฑ์ต้านการแกะจะหมายถึงบรรจุภัณฑ์ที่มีตัวบ่งชี้หรือตัวต่อต้านการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ หากมีการแตกแยกหรือผิดพลาดใดๆ ในบรรจุภัณฑ์เกิดขึ้น จะแสดงให้เห็นร่องรอยการแกะ การต้านการแกะทำได้ทั้งระบบภาชนะบรรจุ/ฝาปิดปฐมภูมิซึ่งสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยาโดยตรง หรือระบบภาชนะบรรจุ/กล่องทุติยภูมิซึ่งมิได้สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยา หรือเป็นระบบที่เสริมซึ่งกันและกัน เพื่อบูรณาการจุดประสงค์ในการขนถ่ายระหว่างการผลิต การกระจาย และการแสดงสินค้าบับนึ่ง

ตัวอย่างดังแสดงในรูปที่ 1 นั้น บรรจุภัณฑ์ต้านการแกะจะถูกออกแบบเป็นหลายชั้น เช่น กล่องใส่ภาชนะบรรจุยาซึ่งติดกาวที่ด้านบนฝาในเพื่อผนึกกับด้านล่างฝานอก แถบหดครอบฝา (shrink band) ฝาที่ออกแบบให้มีลักษณะต้านการเปิด การปิดผนึกฟอยล์บนปากภาชนะบรรจุยาซึ่งไม่สามารถนำกลับมาปิดผนึกซ้ำ คำว่าบรรจุภัณฑ์ป้องกันการปลอมแปลงจะแสดงสัญญาณให้ทราบว่า หากมีการแกะหรือเปิดผนึกบรรจุภัณฑ์เกิดขึ้นเพื่อเข้าถึงหรือนำผลิตภัณฑ์ออกมาใช้ จะพบร่องรอยของการแกะหรือเปิดผนึกเกิดขึ้น ได้แก่ ร่องรอยการแกะฝากล่อง ร่องรอยการแกะแถบหด ร่องรอยที่ถูกแกะของฝา ร่องรอยการแกะผนึกฟอยล์ เป็นต้น แม้จะไม่สามารถป้องกันการแกะได้จริง แต่จะทิ้งร่องรอยให้ผู้บริโภคเห็นได้ชัดเจนว่ามีการแกะเกิดขึ้น⁶ ดังนั้นคำว่าบรรจุภัณฑ์ป้องกันการปลอมแปลง (tamper-proof packaging) เป็นคำหรือนิยามที่ยังไม่เหมาะสมนัก เพราะไม่สามารถบรรลุเป้าหมายของการป้องกันการปลอมแปลง หากมีการแกะเกิดขึ้น



รูปที่ 1 แสดงลักษณะบรรจุภัณฑ์ที่ด้านการแกะแบบหลายชั้น

ตัวบ่งชี้ร่องรอยที่ต้องการ จะประกอบด้วยรูปลักษณะหรือข้อความเตือน เพื่ออธิบายถึงกลไกเฝ้าระวังแก่ผู้บริโภค เมื่อมีการแกะเกิดขึ้นจะทำให้เกิดกลไกรักษาความปลอดภัยขึ้น² US FDA คำนึงถึงการด้านการแกะที่ออกแบบจำเพาะ เช่น ยาฉีดพ่น (aerosol system) หรือกระดังที่มาจากวัสดุที่ออกแบบหรือทำสัญลักษณ์พิเศษที่เมื่อแกะแล้วไม่สามารถทำกลับคืนในลักษณะเดิม³⁻⁵

ตัวอย่างบรรจุภัณฑ์ต่างๆ ที่เข้าข้อกำหนดของบรรจุภัณฑ์ร่องรอยการแกะหรือด้านการแกะบ่งชี้จะมีการนำเสนอในตอนต่อไป

บทความโดย: รศ. ดร. สมบูรณ์ เจตลีลา

ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

เอกสารอ้างอิง

1. Douglas JE, Olshaker M. The anatomy of motive: The FBI's legendary mindhunter explores the key to understanding and catching violent criminals. New York: Scribner. 1999; 103–104.
2. Croce CP, Fischer A, Thomas RH. Packaging materials science. In: Lachman L, Lieberman HA, Kanig JL. The theory and practice of industrial pharmacy. 3rd ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 1986: 711-732.
3. US FDA regulation Title 21 CFR Parts 211.132: Tamper-evident packaging requirements for over-the-counter (OTC) human drug products.
4. US FDA regulation Title 21 CFR Parts 700.25: Tamper-resistant packaging requirements for cosmetic products, liquid oral hygiene products and vaginal products.
5. US FDA regulation Title 21 CFR Parts 800.12: Tamper-resistant packaging requirements for contact lens solutions and tablets used to make these solutions.
6. Rosette JL. Improving tamper-evident packaging: Problems, tests and solutions. Boca Raton, Fla: CRC Press; 1992.