

บรรจุภัณฑ์ป้องกันการปลอมแปลง (Tamper-Evident Packaging): ตอนที่ 2

ห่อฟิล์ม

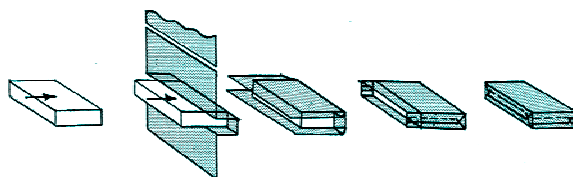
สำหรับบรรจุภัณฑ์ป้องกันการปลอมแปลงในตอนที่ 2 นี้ และตอนต่อไป จะอ้างอิงจากข้อกำหนดของบรรจุภัณฑ์ด้านการปลอมแปลงหรือป้องกันการปลอมแปลง ตามประมวลข้อบังคับของบรรจุภัณฑ์ในคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา¹ และประมวลหลักเกณฑ์วิธีการสำหรับบรรจุภัณฑ์ป้องกันการปลอมแปลงของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษาของประเทศออสเตรเลีย²

มีการใช้ห่อฟิล์มกันมาหลายสิบปีเพื่อป้องกันผลิตภัณฑ์ยาจากบรรยากาศแวดล้อม ได้แก่ ไอน้ำและออกซิเจน เราสามารถแบ่งห่อฟิล์มตามรูปลักษณ์ได้ 3 แบบ ดังนี้

- ก. ห่อฟิล์มแบบทบปลายสามด้าน
- ข. ห่อฟิล์มปิดผนึกแบบครีปปลา
- ค. ห่อฟิล์มหด

ห่อฟิล์มแบบทบปลายสามด้าน

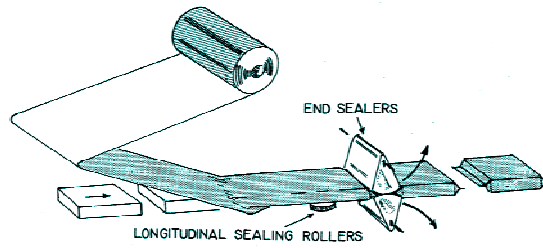
การห่อฟิล์มแบบทบปลายสามด้าน กระทำได้โดยดันผลิตภัณฑ์เข้าไปในแผ่นฟิล์มให้ทับซ้อนผลิตภัณฑ์ ต่อมาทบปลายทั้งสามด้านแบบห่อของขวัญดังรูป 1. บริเวณทบปลายที่ซ้อนกันจะถูกปิดผนึกโดยกดกับแท่งปิดผนึกที่ตั้งอุณหภูมิร้อนที่เหมาะสม ฟิล์มที่ใช้จะต้องมีคุณสมบัติปิดผนึกด้วยความร้อน ได้แก่ เซลโลเฟนที่เคลือบด้วยพอลิไวนิลลิดีนคลอไรด์ (PVDC) และยังเป็นเกราะที่ป้องกันความชื้นได้ดี การห่อที่ด้านการปลอมแปลงที่ดีจะต้องปิดผนึกอย่างดี มีการพิมพ์และตกแต่งลวดลายที่ยากจะปลอมแปลง เพราะอาจมีการทำเทียมหรือเลียนแบบ ผิวพิมพ์บนกล่องบรรจุยาควรเป็นเคลือบเงาที่ไวต่อความร้อน เมื่อห่อมีระยะห่างปิดผนึกจะเกิดการยึดเกาะถาวรระหว่างฟิล์มกับกล่องกระดาษ การแกะห่อทำให้กล่องผิวกล่องออกไปไม่เหมาะสมที่จะนำมาใช้อีก³



รูป 1. ระบบการห่อฟิล์มแบบทบปลายสามด้าน

ห่อฟิล์มปิดผนึกแบบครีปปลา

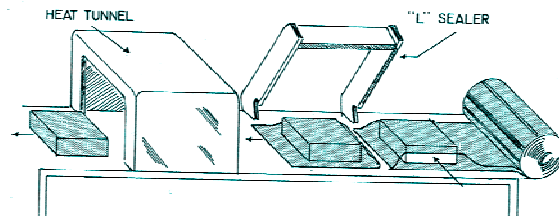
ดังแสดงในรูป 2. การห่อที่ปิดผนึกแบบครีปปลา เป็นการห่อที่ไม่ต้องอาศัยผลิตภัณฑ์เป็นพื้นที่ให้ฟิล์มทับซ้อนเหมือนแบบแรก แต่จะใช้วิธีคลุมผลิตภัณฑ์ให้มีติดจนถึงช่วงกลางด้านล่างของผลิตภัณฑ์ ซึ่งถูกปิดผนึกด้วยลูกกลิ้งปิดผนึกตามยาว ส่วนด้านข้างจะปิดผนึกด้วยแท่งให้ความร้อน 2 ตัว ซึ่งไม่ต้องปิดผนึกโดยพึ่งบรรจุภัณฑ์ ทำให้สามารถเพิ่มแรงกดของการปิดผนึกได้ ทำให้ได้การปิดผนึกที่สมบูรณ์แข็งแรง³



รูป 2. ห่อปิดผนึกแบบครีปปลา

ห่อฟิล์มหด

ห่อฟิล์มหดใช้หลักการบรรจุผลิตภัณฑ์ในฟิล์มเทอร์โมพลาสติกซึ่งยึดตัวตรง แต่เมื่อถูกความร้อน โมเลกุลพอลิเมอร์จะไม่เยือกแข็ง และกลับหดตัว ที่เห็นดังรูป 3. ฟิล์มถูกม้วนให้ทบตรงกลางอยู่ภายในม้วน เมื่อฟิล์มถูกหมุนคลายม้วนออกมาบนเครื่องห่อ จะเกิดฟิล์ม 2 ชั้นแยกกันโดยมีถุงลมอยู่ตรงกลาง ซึ่งสามารถสอดผลิตภัณฑ์เข้าไปได้ แท่งปิดผนึกรูปตัวแอลจะปิดผนึกส่วนที่เหลือจากการห่อและตัดแต่งส่วนเกินออก ผลิตภัณฑ์ที่ถูกห่ออย่างหลวมๆ จะเคลื่อนตัวผ่านอุโมงค์ร้อน ซึ่งจะทำให้ห่อหดตัวคลุมผลิตภัณฑ์ได้แน่น ฟิล์มที่นิยมใช้กัน ได้แก่ พอลิเอทิลีน (PE) พอลิโพรไพลีน (PP) และ พอลิไวนิลคลอไรด์ (PVC) คุณสมบัติทางกายภาพที่ต้องคำนึงถึงมี การฉีกขาด และแรงที่ทำให้ฉีกขาด (tensile strength) การต้านการเจาะ และแรงหดตัว ข้อพิจารณาพิเศษต่างๆ ในการเลือกวัสดุจำเพาะกับผลิตภัณฑ์ ทำให้ห่อแบบฟิล์มหดมีบูรณาการที่เหมาะสม ไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์แตกร้าหรือเสียหาย เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ห่อจะต้องมีความยืดหยุ่นในการใช้งานและราคาไม่แพง³



รูป 3. ห่อแบบฟิล์มหด

วิธีการสังเกตร่องรอยการแกะ

การแกะห่อฟิล์มออกเพื่อเข้าถึงผลิตภัณฑ์ จะทำให้เห็นร่องรอยการฉีกขาดเกิดขึ้น ผู้บริโภคจะต้องไม่ซื้อหรือบริโภคผลิตภัณฑ์จากห่อที่มีร่องรอยการแกะ ตรงห่อฟิล์มจะต้องออกแบบให้มี ชื่อผลิตภัณฑ์ เครื่องหมายการค้า โลโก้ หรือรูปภาพที่ยากที่จะทำเทียมหรือเลียนแบบ เพื่อว่าหากมีการแกะห่อเพื่อปลอมผลิตภัณฑ์ เมื่อห่อกลับโดยใช้ห่อฟิล์มอันใหม่ จะทำได้ง่ายหากไม่ออกแบบดังที่กล่าวมา แต่จะต้องใช้วิธีพิมพ์ตรงบนฟิล์มมาก่อนทำห่อ โดยไม่ใช้วิธีการติดฉลากกระดาษ เพราะจะมีการดึงฉลากกระดาษออกไปได้เพื่อที่จะกลับติดฉลากใหม่

บทความโดย: รศ. ดร. สมบูรณ์ เจตลีลา

ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

เอกสารอ้างอิง

1. US FDA CPG Sec. 450.500 Tamper-resistant packaging requirements for certain over-the-counter human drug products.
2. Code of practice for the tamper-evident packaging (TEP) of therapeutic goods, 1st ed. Department of Health and Aging, Australian Government. June 2003.
3. 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.