

# บรรจุภัณฑ์ป้องกันการแกะ (Tamper-Evident Packaging): ตอนที่ 6

รองศาสตราจารย์ ดร.สมบูรณ์ เจตลีลา

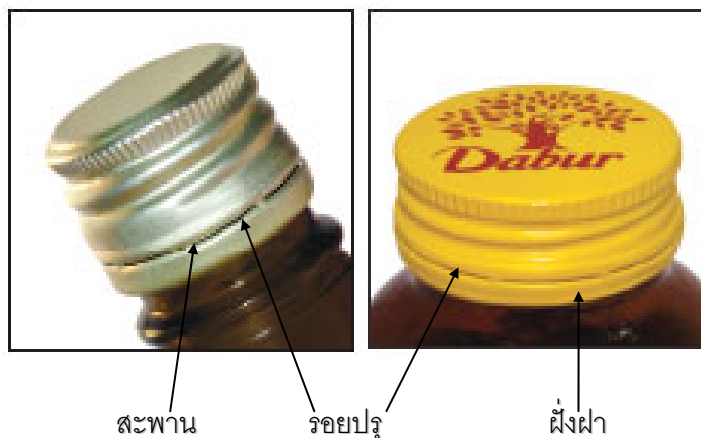
ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

## ฝาโลหะชนิดฉีกขาดได้

เมื่อปิดผนึกภาชนะด้วยฝาพลาสติกหรือฝาโลหะ การเข้าถึงผลิตภัณฑ์ได้จะต้องทำฝาให้ฉีกขาดอย่างสมบูรณ์เมื่อเอาออกจากภาชนะ หรือทั้งส่วนของฝาไว้ที่ภาชนะ ฝาหรือส่วนของฝาจะต้องฉีกขาดเพื่อเปิดภาชนะหรือนำเอาผลิตภัณฑ์ออกมาจากภาชนะและฝาที่ถูกแกะจะต้องไม่อยู่ในสภาพเดิม<sup>1</sup> ดังนั้นเมื่อมีการแกะฝาก็จะเห็นผลิตภัณฑ์ที่มีฝาในลักษณะที่ฉีกขาดทั้งหมดหรือบางส่วนก่อนถึงมือเรา ในตอนนี้จะกล่าวถึงฝาโลหะที่น่าสนใจ 3 แบบด้วยกัน

### 1. ฝาขึ้นรูปเกลียวกันขโมย

ฝาขึ้นรูปเกลียวกันขโมย เป็นฝาโลหะที่ผลิตจากอลูมิเนียมนำมาขึ้นรูปเกลียวด้วยเครื่องบีบแบบขวด (crimper) ขณะที่ครอบตรงคอขวด และทำให้ส่วนล่างของฝาปิดรัดตรงด้านล่างของคอ เรียกว่าฝั้ว ฝาหรือฝั้ว จากนั้นจะเจาะด้วยเครื่องเจาะให้เป็นรอยปรุตรงแนวระนาบเหนือฝั้ว บริเวณที่ไม่ถูกเจาะเรียก สะพาน จะขาดง่ายเมื่อบิดทวนเข็มนาฬิกา<sup>2</sup> ดังแสดงในรูปที่ 1



รูปที่ 1 ฝาขึ้นรูปเกลียวกันขโมย (Pilfer-proof cap)

### 2. ฝาแมกซี่คราวน์ (ฝามงกุฎแหวน)

เริ่มผลิตโดยบริษัท Japan Crown Cork (JCC) ในปี 1992 ที่ประเทศญี่ปุ่นใช้ชื่อ Maxi-PG ฝาแบบนี้มี 3 ส่วน คือ (1) เปลือกฝา ทำด้วยแผ่นอลูมิเนียมหนา 0.21 และ 0.24 มม. ตามลักษณะการทนแรงดันน้อยหรือมาก (2) แผ่นรองฝา ทำด้วย LDPE (พอลิเอธิลีนความหนาแน่นต่ำ) ซึ่งมีขีดการปิดผนึกทั้ง 2 ด้าน ทั้งด้านบนและด้านล่างที่แนบกับส่วนบนของปากขวด และ (3) วงแหวน ทำด้วย HDPE (พอลิ

เอริลีนความหนาแน่นสูง) เชื่อมต่อกับเปลือกฝาซึ่งทนแรงขนาด 7 กิโลกรัม เวลาใช้จริงเพียง 3 กิโลกรัม และวงแหวนถูกออกแบบให้แนบกับข้างคอขวด<sup>3</sup>

มีหลักการออกแบบการเปิดฝา 3 วิธี คือ (1) คานงัดฝังใน (built-in) ขนาด 4 มม. เพื่อช่วยให้เปิดง่ายด้วยแรงน้อยๆ (2) การปลดออกอัตโนมัติ ใช้หลักที่แผ่นรองฝามีขนาดใหญ่กว่าบริเวณเปลือกฝาที่ทำแนวกริป เมื่อดึงวงแหวนขึ้นแผ่นรองฝาก็ดันเปลือกฝาดูดออกมาตรงแนวกริป หลุดออกจากวงแหวนอลูมิเนียมที่ล็อกคอขวด จึงทำให้เปลือกฝาลุดออกมาได้ง่าย (3) ช่วงแรกควรดึงวงแหวนขึ้นเพื่อปลดแรงดันอากาศส่วนเกินออก และดึงลงกลับมาแนบขวดเหมือนเดิม<sup>3</sup>



**รูปที่ 2** หลักการออกแบบการเปิดฝาแม็กซีคราห์ 3 วิธี (1) คานงัดฝังใน (2) การปลดออกอัตโนมัติ และ (3) การปลดแรงดันส่วนเกินออกช่วงแรก<sup>3</sup>

### 3. ฝาชี้นรูปไม่มีเกลียวแบบใช้แล้วทิ้ง

ดังรูปที่ 3 ฝาชี้นรูปไม่มีเกลียว เป็นฝาโลหะที่ผลิตจากอลูมิเนียมซึ่งขณะที่ครอบตรงคอขวด เครื่องบีบแบบจะทำให้ส่วนล่างของฝาดันตรงส่วนล่างของคอ ซึ่งเรียกว่าฝ่งฝา โดยไม่มีการขึ้นรูปเกลียว และไม่เจาะฝแบบฝาชี้นรูปเกลียวกันขโมย เมื่อแกะฝาชี้นนี้ออกจะไม่สามารถนำฝากลับมาใช้ปิดขวดได้อีก เพราะฝาดูกทำลายไปทั้งหมดหรือบางส่วน นิยมนำมาใช้กับยาฉีดปราศจากเชื้อ ยกตัวอย่าง ขวดบรรจุน้ำเกลือปราศจากเชื้อชนิดปริมาตรมาก (large volume parenterals: LVP) ไวอัลที่ใช้บรรจุผงปราศจากเชื้อหรือยาฉีดปริมาตรน้อย (small volume parenterals: SVP)<sup>2</sup>



**รูปที่ 3** แสดงฝาขึ้นรูปแบบไม่มีเกลียว

ดังแสดงในรูปที่ 4 (ก) ฝาลูมิเนียมแบบบนตัน จะต้องใช้เครื่องเปิดฝาเปิดออก (ข) แบบฉีกได้ จะต้องดึงส่วนสะพานแคบๆ ตรงที่ไม่เจาะให้ขาดออก และ (ค) แบบบนกลวงนั้น ควรปิดบนด้วยฝาพลาสติกซึ่งมีครีบทันล่างที่พร้อมจะดึงให้หลุดออก (flip-off cap) เพื่อป้องกันการปนเปื้อน เพิ่มคุณสมบัติป้องกันการร่อนการแกะ และสะดวกที่ไม่ต้องใช้เครื่องเปิดฝา ดังแสดงในรูปที่ 5 ฝาแบบดึงครีบอกออกทำด้วยแผ่นกลม PP หรือ HDPE ที่มีครีบลึกๆ เรียงเป็นแนววงแหวนที่เส้นผ่านศูนย์กลางเท่ากับบริเวณกลวงของฝา ครีบอกจะฝังจากแนวกลวงไปอยู่ด้านล่างของฝาลูมิเนียม มี 2 แบบคือ ดึงขึ้นตรงกลาง และดึงออกด้านข้าง เพื่อให้ครีบอกหลุดออก<sup>4</sup>



ก. ฝาแบบบนตัน



ข. ฝาแบบฉีกได้



ค. ฝาแบบบนกลวง

**รูปที่ 4** ฝาลูมิเนียมชนิดต่างๆ



ฝาแบบดึงครีบอก:



ก. ดึงขึ้นตรงกลาง



ข. ดึงออกด้านข้าง

**รูปที่ 5** ฝาแบบดึงครีบอกชนิดต่างๆ

## เอกสารอ้างอิง

1. US FDA CPG Sec. 450.500 Tamper-resistant packaging requirements for certain over-the-counter human drug products.
2. Croce CP, Fischer A, Thomas RH. Packaging materials science. In: Lachman L, Lieberman HA, Kanig JL. The theory and practice of industrial pharmacy. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 1986: 711-732.
3. The MaxiCrown cap: Safe and easy. MaxiCrown Sealing Machines AB, Sweden ([http://www.maxicrown.com/MaxiCrown\\_cap.html](http://www.maxicrown.com/MaxiCrown_cap.html)).
4. Flip off caps (<http://www.zsqts.com.cn/Flip-off-Seal-Lug-Caps-suppliers>).