

บรรจุภัณฑ์บ่งชี้ร่องรอยการแกะ ตอนที่ 9

รศ. ดร. สมบูรณ์ เจตลีลา

ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

หลอดบีบปิดผนึก

1. หลอดบีบโลหะปิดผนึก

ส่วนล่างของหลอดบีบโลหะจะถูกปิดผนึกโดยการพับปลาย (end folding) แบบใดแบบหนึ่ง ยกตัวอย่างดังรูปที่ 1(ก) และ (ข) และ/หรือการกดจีบ (crimping) เมื่อเข้าถึงผลิตภัณฑ์ จะต้องทิ้งร่องรอยการแตกหักหรือการแกะ โดยไม่สามารถทำให้กลับตรงหรือพับกลับได้ ตรงปากหลอดจะต้องปิดผนึกหรือปิดแผ่นเยื่อเมมเบรน ซึ่งจะต้องฉีกขาดหรือเป็นรอยเจาะเพื่อเข้าถึงผลิตภัณฑ์^{1, 2} มีการใช้แผ่นกลมอลูมิเนียมความหนา 0.003 – 0.005 นิ้ว ปิดผนึกตรงหลอดเพื่อทำหน้าที่ด้านการแกะ³ เมื่อเวลาเข้าถึงผลิตภัณฑ์ให้ใช้ปลายเข็ม (puncture) ตรงส่วนบนของฝาดังรูปที่ 1(ค) เจาะผนึกอลูมิเนียมให้ขาดซึ่งเป็นการบ่งชี้ร่องรอยการเปิดผนึก อย่างไรก็ตามหลอดบีบที่ขึ้นรูปโดยวิธีตอกรีดในแม่พิมพ์ จากเหรียญอลูมิเนียมผสมดีบุกที่ไม่มีรูตรงกลาง (solid billet) นั้น ไม่จำเป็นต้องปิดผนึกตรงปากหลอด เพราะขึ้นรูปได้แผ่นกลมปิดปากหลอดบีบนั่นเองดังแสดงในรูปที่ 1 (ก)



(ก)



(ข)



(ค)

รูปที่ 1 (ก) แสดงการพับปลายและแผ่นกลมอลูมิเนียมที่ปากหลอดบีบโลหะ (ข) แสดงการพับปลายหลอดบีบโลหะ 3 ครั้ง (ค) แสดงเข็มบนฝาหลอดบีบ

2. หลอดบีบพลาสติกหรือลามิเนตปิดผนึก

ส่วนล่างของหลอดบีบพลาสติกหรือลามิเนตจะถูกปิดผนึก โดยการปิดผนึกด้วยความร้อน (heat sealing) ซึ่งอาจใช้ความร้อนแบบเหนี่ยวนำ (induction sealing)^{4, 5} และการกดจีบ (crimping) เมื่อเข้าถึงผลิตภัณฑ์ จะต้องทิ้งร่องรอยการแตกหักหรือการแกะ ตรงปากหลอดจะต้องปิดผนึกหรือปิดแผ่นเยื่อเมมเบรน ซึ่งจะต้องฉีกขาดหรือเป็นรอยเจาะเพื่อเข้าถึงผลิตภัณฑ์^{1, 2} ดังรูปที่ 2 (ข) มีการใช้แผ่นกลมอลูมิเนียมบางๆ ปิดผนึกตรงปากหลอดเพื่อทำหน้าที่ด้านการแกะเช่นเดียวกับหลอดบีบโลหะ⁶



(ก)

(ข)

รูปที่ 2 (ก) แสดงหลอดบีบพลาสติกที่ส่วนล่างถูกปิดผนึกด้วยความร้อน (ข) แสดงเข็มบนฝาหลอด และผนึกแผ่นกลมอลูมิเนียมที่ปากหลอดบีบ⁶

3. ครอบป้องกัน

ครอบป้องกันที่ใช้มีทั้งชนิดที่ผนังทำด้วยโลหะทั้งหมด และชนิดที่ผนังทำด้วยโลหะประกอปกกับวัสดุอื่น มีการประกอปกกันระหว่างส่วนบนและส่วนล่าง ซึ่งการต่อเชื่อมจะต้องไม่สามารถแยกออกจากกันและกลับประกอปกใหม่ หากต้องการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ภายในครอบ โดยการแยกส่วนบนและล่างออกจากกันและกลับประกอปกใหม่ จะต้องทิ้งร่องรอยการแกะที่เห็นได้ การแสดงฉลากจะต้องพิมพ์โดยตรงบนครอบป้องกัน ไม่ควรใช้ฉลากแบบแยกส่วนที่ใช้การแปะติด^{1,2}

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. A look at 11 solutions to OTC tamper packages. Package engineering, Cahnners 1982; 27(13).
4. 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.
5. Induction sealing. Wikipedia, the free encyclopedia (http://en.wikipedia.org/wiki/Induction_sealing).
6. BLESSMYBAG. (<http://blessmybag.com/2011/01/05/embryolisse-big-new-year-giveaway/>).