

PHARMAKARTON

Spezifikation

FFPI-Merkblatt FFPI-SP 08/2025

1 Zweck und Anwendungsbereich

Die vorliegende Spezifikation beschreibt die technischen Anforderungen an Karton zur Herstellung von Faltschachteln als Packmittel für pharmazeutische Produkte.

2 Technische Anforderungen

2.0 Vorbemerkung

Im Folgenden wird auf DIN-/EN-/ISO-Normen, PTS-Methoden und andere technische Regelwerke Bezug genommen. Gültig sind diese Dokumente in der jeweils aktuellen Version¹.

2.1 Kartonsorte

Die Kartonsorte muss vereinbart werden. Bevorzugte Sorten für Faltschachteln der Pharmaindustrie sind GC und GD (Bezeichnungen nach DIN 19303). Die Kartonvorderseite muss gestrichen sein.

2.2 Biegesteifigkeit und Dicke

Die Kombination aus Biegesteifigkeit und Dicke kennzeichnen wesentlich die technischen Eigenschaften von Karton. Empfehlenswert ist es, eine Obergrenze für die Kartondicke und gleichzeitig eine Untergrenze für die Biegesteifigkeit in Querrichtung (CD) zu spezifizieren².

2.2.1 Biegesteifigkeit

Die erforderliche Biegesteifigkeit des Kartons in Querrichtung (CD) muss vereinbart werden; sie richtet sich nach den Faltschachtelmaßen und dem Anwendungsfall.

Die Bestimmung der Biegesteifigkeit erfolgt nach DIN 53 121³ (Zweipunktmethode, Biege- winkel 5°).

2.2.2 Dicke

Die Bestimmung der Dicke erfolgt nach DIN EN ISO 534. Falls Anforderungen an die Dicke gestellt werden, müssen diese gesondert vereinbart werden⁴.

2.3 Rillbarkeit

Die Rillbarkeit ist gemäß DIN 55437-1, -2 und -3 zu bewerten. Der Karton ist gut rillbar, wenn die gemäß DIN 55437-1 hergestellten Rillungen a) visuelle und b) technische Bewertungen bestehen.

- a. Visuelle Bewertung gemäß DIN 55437-2: Die Proberillungen müssen das Falten des Kartons um 180° ohne visuell erkennbare Beschädigung der Kartonaußenseite zulassen.
- b. Technische Bewertung gemäß DIN 55437-3: Die technische Bewertung erfolgt anhand von Faltfaktoren, deren Werte zu vereinbaren sind.

2.4 Weißgrad

Der Weißgrad⁵ muss größer als 82 % sein.

Die Prüfung erfolgt gemäß ISO 2470-2 mit Lichtart D65.

1 Bezugsquellen:

DIN-/EN-/ISO-Normen: www.din.de

PTS-Methoden: www.ptspaper.de

FFI-Technische Richtlinien: www.ffi.de

² Oft wird Karton mittels der flächenbezogenen Masse spezifiziert. Im Gegensatz zu Biegesteifigkeit und Dicke kennzeichnet sie aber keine technischen, sondern eher eine kaufmännische Kartoneigenschaft.

³ Gelegentlich wird statt der Biegesteifigkeit der Biegewiderstand nach ISO 2493 mit Biege- winkel 7,5° oder 15° angegeben. Die Messwerte für die Biegesteifigkeit und den Biegewiderstand sind nicht miteinander vergleichbar. Bei der Bestimmung der Biegesteifigkeit von Wellpappe ist die 4-Punkt-Methode anzuwenden.

⁴ Die Dickentoleranzen müssen im Interesse einer einwandfreien Stanz- und Rillbarkeit möglichst gering sein. Gute Rillungen sind Voraussetzung für das störungsfreie Aufrichten der Faltschachteln in der Kartoniermaschine (vgl. Abschnitt 2.3). Die zuge- sagten Dickentoleranzen dürfen keinesfalls überschritten werden.

⁵ Der Begriff „Weißgrad“ ist in der Papiertechnik zwar gebräuchlich, aber streng genommen falsch. Gemeint ist der diffuse Reflexionsfaktor, gemessen bei einer Schwerpunktwellenlänge von $\lambda = 457 \text{ nm}$. Wenn der Weißgrad nach ISO 2470-2 gemessen wird, wird oft auch der englische Begriff „D65- Brightness“ angewendet, der den eigentlich gemessenen Parameter besser beschreibt.

2.5 Feuchtegehalt

Die relative Gleichgewichtsfeuchte des Kartons muss bei 20°C⁶ in folgenden Bereichen liegen:

- Flächenbezogene Masse bis 400 g/m²:
45 bis 60 % relative Feuchte
- Flächenbezogene Masse über 400 g/m²:
50 bis 65 % relative Feuchte

Die Prüfung erfolgt nach DIN 53 118.

2.6 Nachträgliche Codierbarkeit

2.6.1 Allgemeine Anforderungen

Müssen die Faltschachteln nachträglich serialisiert oder aus anderen Gründen mit Codierungen oder individuellen Aufdrucken versehen werden, dann müssen der Karton und das gewählte Codierverfahren aufeinander abgestimmt sein. Insbesondere sind die speziellen Anforderungen bezüglich Bedruckung und Lackierung des für die Codierung vorgesehenen Bereichs des Kartons zu spezifizieren und zu vereinbaren⁷.

Datamatrix-Codes müssen nach ISO/IEC 15415 geprüft und mindestens mit Grading 2,0 verifiziert werden.

Anmerkung:

Die delegierte Verordnung (EU) 2016/161 schreibt ein Mindestgrading von 1,5 für gedruckte Codes vor. Im Gegensatz dazu gilt das vorliegende Merkblatt mit einem Mindestgrading von 2,0 ausdrücklich für den Test von Karton unter definierten Laborbedingungen. Eine solche höhere Anforderung für Karton ist erforderlich, da durch Einflussparameter im industriellen Umfeld das Grading von gedruckten Codes gegenüber dem Grading des Kartons reduziert sein kann.

2.6.2 Inkjet mit wässrigen Tinten

Codierungen oder andere Aufdrucke müssen nach einer Wartezeit von $\leq 0,3$ s wischfest sein⁸. Nach dem Wischtest muss die Prüfung nach ISO/IEC 15415 mindestens mit Grading 2,0 bestanden werden.

Karton erfüllt diese Bedingung, wenn er die Prüfung gemäß PTS-Methode PTS-DF 103: „Bewertung der Codierbarkeit von

Faltschachtelkarton mit DOD-Inkjet-Druckern und wässrigen Inkjettinten“ bestanden hat.

2.6.3 Inkjet mit UV-härtenden Tinten

Wenn die zu beschriftende Kartonoberfläche unbedruckt und unlackiert ist, sind keine besonderen Spezifikationen erforderlich.

Im Falle bedruckter und/oder lackierter Oberflächen darf die Oberflächenenergie nicht kleiner als 38 mN/m sein. Die Bestimmung der Oberflächenenergie erfolgt nach PTS-Methode PTS-PP 103.

Der Aufdruck muss in allen Fällen klebebandfest im Sinne der PTS-Methode PTS-DF 102 sein.

Codierungen oder andere Aufdrucke müssen wischfest sein. Nach dem Wischtest gemäß PTS-DF 103 muss die Prüfung nach ISO/IEC 15415 mindestens mit Grading 2,0 bestanden werden.

2.6.4 Laser-Ablationsverfahren

Karton ist mit dem Laser-Ablationsverfahren bedruckbar, wenn er die Prüfung gemäß PTS-Methode PTS-DF 105: „Bewertung der Codierbarkeit von Faltschachtelkarton mit dem Laser-Ablationsverfahren“ bestanden hat.

2.6.5 Beständigkeit

Bei nachträglichen Codierungen mit Datamatrix-Codes, die den Anforderungen der Abschnitte 2.6.2, 2.6.3 oder 2.6.4 entsprechen, müssen auch noch 1 Jahr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums bei Prüfung nach ISO/IEC 15415 mindestens mit Grading 2,0 verifiziert werden können. Dies ist der Fall, wenn sie bei Prüfung gemäß PTS-Methode PTS-DF 109 „Prüfung der Verifizierbarkeit von Datamatrix-Codes auf Faltschachtelkarton nach beschleunigter Alterung“ einen Lebensdauerfaktor von $f \geq 0,4$ aufweisen.

2.7 Sonstige Eigenschaften

Die Planlage und die Oberflächenbeschaffenheit müssen die gute Bedruckbarkeit und Lackierbarkeit ermöglichen. Der Karton muss stanz-, rill- und prägbare sein. Im Falle von

⁶ Die Prüftemperatur 20°C ist in der Faltschachtelindustrie üblich (vgl. FFI/VMK-Technische Richtlinie „Qualitätsmerkmale für Faltschachtelkarton“). Bei der Prüfung nach DIN 53118 beträgt die Prüftemperatur 23°C.

⁷ Generell dürfen die Flächen, die mit wässrigen Inkjet-Tinten codiert werden sollen, nicht bedruckt und nicht lackiert sein. Im Falle des Laser-Ablationsverfahrens muss die zu codierende Fläche mit

schwarzer oder dunkelblauer Kontrastfarbe bedruckt sein. Sie sollten im Vollton und nicht gerastert gedruckt werden. Rote, orange oder braune Farben sollten wegen der spektralen Eigenschaften von Verifier-Beleuchtungen vermieden werden. Auf UV-Lacke sollte verzichtet werden.

⁸ Je nach Anwendungsfall und Maschinenkonfiguration können auch längere Trocknungszeiten zulässig sein. Abweichende Spezifikationen müssen gesondert vereinbart werden.

FFPI-Merkblatt FFPI-SP 08/2025

Seite 3 von 5

Braille-Prägungen muss der Karton die Einhaltung der Vorgaben der DIN EN ISO 17351 zulassen.

Der Karton muss mit den üblichen Veredelungsverfahren wie Heißprägefoliendruck usw. bedruckbar sein.

Der Karton muss sowohl mit den im Faltschachtelproduktionsprozess üblichen Klebstoffen als auch mit denen, die an anderer Stelle z.B. im Abpackprozess üblicherweise angewendet, verklebbar sein⁹.

Ausgabedatum: 25.07.2025

Ersatz für das FFPI-Merkblatt FFPI-SP 08/2024 von April 2024

Kontakt:

FFPI
Dr. Martin Angerhöfer
Eichenweg 17
88289 Waldburg
Tel.: +49 170 7927457
ma@angerhoefer-consulting.de

⁹ Im Faltschachtelherstellprozess werden die Längsnahtklebungen vorgenommen, wofür in aller Regel die Faltschachtelklebemaschine Verwendung findet. Als Klebstoff werden überwiegend wässrige Dispersionsklebstoffe verwendet. Die Güte der

Längsnahtklebung kann messend bewertet werden (PTS-Methode PTS-PR 301/2008). Laschenklebungen zur Herstellung eines Originalitätsverschlusses in der Regel mit einem Schmelzklebstoffe (Hotmelt) müssen EN 16679 entsprechen.

Zitierte Normen

DIN 53121

Prüfung von Papier, Karton und Pappe – Bestimmung der Biegesteifigkeit nach der Balkenmethode

ISO 2493

Paper and board – Determination of resistance to bending

DIN EN ISO 534

Papier und Pappe; Bestimmung der Dicke und der scheinbaren Stapeldichte oder scheinbaren Blattdichte (ISO 534:1988)

DIN 55437-1

Prüfung von Faltschachtelkarton - Rillungen - Teil 1: Labormäßige Herstellung von Proberillungen

DIN 55437-2

Prüfung von Faltschachtelkarton - Rillungen - Teil 2: Visuelle Bewertung von Rillungen

DIN 55437-3

Prüfung von Faltschachtelkarton - Rillungen - Teil 3: Bestimmung der technischen Qualität von Rillungen

FFI/VMK Technische Richtlinie „Qualitätsmerkmale für Faltschachtelkarton“

Fachverband Faltschachtel-Industrie e.V. (FFI), Frankfurt am Main (2015)

ISO 2470

Paper, board and pulps – Measurement of diffuse blue reflectance factor – Part 2: Outdoor daylight conditions (D65 brightness)

DIN 19303

Karton – Begriffe und Sortenteilung

DIN 53 118

Prüfung von Papier, Karton und Pappe – Bestimmung der Gleichgewichtsfeuchte im Stapel oder in der Rolle

ISO/IEC 15415

Informationstechnik, Automatische Identifikation und Datenerfassungsverfahren - Testspezifikation für die Druckqualität von Barcodesymbolen - 2D-Symbole

PTS-Methode PTS-DF 103

Bewertung der Codierbarkeit von Faltschachtelkarton mit DOD-Inkjet-Druckern

PTS-Methode PTS-PP 103

Prüfung von Papier, Pappe und Folien – Prüfung der Oberflächenspannung und Polarität aus Randwinkelmessungen (Methode der harmonischen Mittelung)

PTS-METHODE PTS-DF 102

Prüfung von Drucken und Druckfarben: Prüfung der Haftfestigkeit von UV-Drucken mit dem Klebebandtest

DIN EN ISO 17351

Verpackung – Blindenschrift auf Arzneimittelverpackungen

PTS-Methode PTS-DF 105

Bewertung der Codierbarkeit von Faltschachtelkarton mit Laser-Ablationsverfahren.

PTS-Methode PTS-DF 109

Prüfung der Verifizierbarkeit von Datamatrix-Codes auf Faltschachtelkarton nach beschleunigter Alterung

PTS-Methode PTS-PR 301

Bestimmung der Klebenhaftfestigkeit von Faltschachteln (Looptest nach Edelman)

DIN EN 21679

Verpackung – Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen an Arzneimittelverpackungen;

Änderungshistorie

Ausgabedatum	Änderungen gegenüber Vorgängerfassungen
28.05.2016	Abschnitt 2.3: Textfassung durch Verweis auf die FFI-Technische Richtlinie „Gute Rillbarkeit“ ersetzt, Fußnote 4 eingefügt, Anpassung der Fußnotennummern.
20.11.2017	Abschnitt 2.3: Textfassung mit Bezug auf die FFI-Technische Richtlinie „Gute Rillbarkeit“ durch frühere Textfassungen ausgetauscht, Fußnote 4 gestrichen, Anpassung der Fußnotennummern. Aktualisierung der zitierten Normen.
08.08.2018	Aktualisierung der zitierten Normen. Anpassung der Fußnote 2.
08.10.2019	Abschnitt 2.3: Text durch Verweis auf die Technische Richtlinie „Gute Rillbarkeit“ des FFI ersetzt. Abschnitt 2.6.2, Verfahren B ersatzlos gestrichen. Abschnitt 2.6.3: Oberflächenspannung durch Oberflächenenergie ersetzt. Abschnitt 2.6.4, Verfahren B, Ergänzung: Standardprüfbedingungen Fußnote 11: Text zur Laschenklebung geändert und Verweis auf DIN EN 16679 eingefügt, Schriftart geändert. Abschnitt 2.6.5 „Beständigkeit“ neu aufgenommen. Zitierte Normen: Methoden aktualisiert, DIN EN 16679 ergänzt, PTS-Methode PTS-DF 109/2019 ergänzt.
21.04.2024	Abschnitt 2.6.1: Text redaktionell überarbeitet. Abschnitt 2.6.4: Das Verfahren A wurde zurückgezogen. Der Text wurde an Abschnitt 2.6.2 inhaltlich angepasst. Generell wurde das Mindest-Grading statt mit C (2) mit 2(C) bezeichnet. Abschnitt 2.5: Die Prüftemperatur wurde auf 20°C geändert, um Konsistenz mit der FFI/VMK-Technischen Richtlinie „Qualitätsmerkmale für Faltschachtelkarton“ zu schaffen. Die Fußnote 5 weist darauf hin, dass bei normgerechter Prüfung die Prüftemperatur 23°C ist. Zitierte Normen: PTS-Methodenentwurf PTS-DF 104: „Bestimmung der Wegschlaggeschwindigkeit mittels des Bristow-Wheels“ wurde entfernt. Die PTS-Methode PTS-DF 105. Prüfung nach Verfahren A wurde entfernt. DIN EN 16679 wurde ersetzt durch DIN EN 21679. Fußnote 7: Der Hinweis auf die Farbzusammensetzung ist irrelevant und wurde gestrichen. Die FFI Technische Richtlinie „Gute Rillbarkeit“ wurde durch die DIN 55437-1, -2 und -3 ersetzt. Ergänzt wurde die FFI/VMK-Technische Richtlinie „Qualitätsmerkmale für Faltschachtelkarton“
16.06.2025	Abschnitte 2.6.1 bis 2.6.3: Änderung des Gradings von 2(C) auf 2,0 Abschnitt 2.6.1: Ergänzung durch eine Anmerkung