

PHARMAKARTON

Spezifikation

FFPI-Merkblatt FFPI-SP 08/2019

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

2.1 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 spezifizieren¹.

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 121² (Zweipunktmethode, Biegewinkel 5°).

¹ Oft wird Karton mittels der flächenbezogenen Masse spezifiziert. Im Gegensatz zu Biegesteifigkeit und Dicke kennzeichnet sie aber keine technischen, sondern eher eine kaufmännische Kartoneigenschaften.

² Gelegentlich wird statt der Biegesteifigkeit der Biege widerstand nach ISO 2493 mit Biegewinkel 7,5° oder 15° angegeben. Die Messwerte für die Biegesteifigkeit und den Biege widerstand sind nicht miteinander vergleichbar. Bei der Bestimmung der Biegesteifigkeit von Wellpappe ist die 4-Punkt-Methode anzuwenden.

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 werden³.

2.3 Rillbarkeit

Die Rillbarkeit ist gemäß der Technischen Richtlinie „Gute Rillbarkeit“ des Fachverbandes Faltschachtel-Industrie e.V. (FFI) zu bewerten. Der Karton ist gut rillbar, wenn die gemäß der Technischen Richtlinie hergestellten Rillungen a) optische und b) technische Bewertungen bestehen.

a. Optische Bewertung: Die Proberillungen müssen das Falten des Kartons um 180° ohne visuell erkennbare Beschädigung der Kartonaußenseite und die Bildung einer gleichmäßigen und symmetrischen Rillwulst auf der Kartonninnenseite zulassen.

b. Technische Bewertung: Die technische Bewertung erfolgt anhand der Faltfaktoren⁴, deren Werte zu vereinbaren sind.

2.4 Weißgrad

Der Weißgrad⁵ muss größer als 82 % sein.

³ 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 zugesagten Dickentoleranzen dürfen keinesfalls überschritten werden.

⁴ Die Faltfaktoren werden nach dem in der FFI-Technischen Richtlinie beschriebenen Verfahren bestimmt. Definiert sind sie wie folgt:

$$\text{Faltfaktor} = 100\% - \frac{B}{A} \cdot 100\%$$

Darin ist A die Biegearbeit des gerillten und B die Biegearbeit des ungerillten Kartons.

⁵ Der Begriff „Weißgrad“ ist in der Papiertechnik zwar gebräuchlich, aber streng genommen falsch. Gemeint ist der diffuse Reflexionsfaktor, gemessen

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

2.5 Feuchtegehalt

Die relative Gleichgewichtsfeuchte des Kartons muss bei 23°C 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 muss der Karton auf das gewählte Codiervorgehen abgestimmt sein. Insbesondere sind die speziellen Anforderungen bezüglich Bedruckung und Lackierung des für die Codierung vorgesehenen Bereichs zu spezifizieren und zu vereinbaren⁶.

Datamatrix-Codes müssen nach ISO/IEC 15415 geprüft und mindestens mit Grading C (2) verifiziert werden.

2.6.2 Inkjet mit wässrigen Tinten

Codierungen oder andere Aufdrucke müssen nach einer Wartezeit von $\leq 0,3$ s wischfest sein⁷. Nach dem Wischtest muss die Prüfung nach ISO/IEC 15415 mindestens mit Grading C bestanden werden.

Karton erfüllt diese Bedingung, wenn er die Prüfung gemäß PTS-Methode PTS-DF 103/2019: „Bewertung der Codierbarkeit von

bei einer Schwerpunktwellenlänge von $\lambda = 457$ 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.

⁶ Generell dürfen die Flächen, die mit wässrigen Inkjet 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. Farben mit organischen Farbstoffen eignen sich besser als pigmentierte Farben oder Farben mit Ruß als Farbstoff. Die Farbschichtdicke sollte < 2 μm 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.

⁷ Je nach Anwendungsfall und Maschinenkonfiguration können auch längere Trocknungszeiten zulässig sein. Abweichende Spezifikationen müssen gesondert vereinbart werden.

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 103/85.

Der Aufdruck muss in allen Fällen klebebandfest im Sinne der PTS-Methode PTS-DF 102/90 sein.

Codierungen oder andere Aufdrucke müssen wischfest sein. Nach dem Wischtest gemäß PTS-DF 103/2019 muss die Prüfung nach ISO/IEC 15415 mindestens mit Grading C (2) bestanden werden.

2.6.4 Laser-Ablationsverfahren

Karton ist mit dem Laser-Ablationsverfahren bedruckbar, wenn er die Prüfung nach wahlweise folgendem Verfahren bestanden hat:

Verfahren A: Bewertung mittels IR-Spektralfotometrie. Prüfung gemäß PTS-Methode PTS-DF 105/2019.

Es gilt folgendes Kriterium für die Codierbarkeit:

$$(E_L/E_{7,1}) \cdot 100 > 15 \%$$

$E_{7,1}$ ist die Extinktion (Absorbanz) der IR-Strahlung durch den Kartonstrich im Maximum der CaCO_3 -Bande bei der Wellenzahl⁸ $k = 1.400 \text{ cm}^{-1}$ (entspricht $\lambda = 7,1 \mu\text{m}$).

E_L ist die Extinktion bei der Wellenzahl, die der Emission des Lasers entspricht. Häufig ist die Wellenlänge der Laserstrahlung $\lambda = 10,6 \mu\text{m}$ entsprechend $k = 943 \text{ cm}^{-1}$, es sind auch Laser verfügbar, die bei $\lambda = 9,3 \mu\text{m}$ entsprechend $k = 1.075 \text{ cm}^{-1}$ strahlen.

Verfahren B: Prüfung gemäß PTS-Methode PTS-DF 105/2019: Bewertung der Codierbarkeit

⁸ In der Spektroskopie wird häufig statt der Wellenlänge λ die Wellenzahl k verwendet. Es gilt: $\lambda = 1/k$. Zur Bestimmung von $E_{7,1}$ wird eine charakteristische starke Absorptionslinie im IR-Spektrum von Calciumcarbonat (CaCO_3), dem wichtigsten Weißpigment im Kartonstrich, verwendet. Die Extinktion von CaCO_3 ist bei $\lambda = 10,6 \mu\text{m}$ nur schwach (kleine Werte für E_L), weshalb sich reine CaCO_3 -Striche in der Regel nicht codieren lassen. Bei $\lambda = 9,3 \mu\text{m}$ ist E_L höher, so dass sich mit entsprechenden Lasern oft auch reine CaCO_3 -Striche codieren lassen. Auch mit bestimmten Strich-Additiven kann die Extinktion E_L erhöht werden. Das Verfahren nutzt deshalb das Verhältnis von E_L zu $E_{7,1}$ zur Kennzeichnung der Codierbarkeit unabhängig vom verwendeten Laser.

keit von Faltschachtelkarton mit dem Laser-Ablationsverfahren. Es sind folgende Prüfbedingungen anzuwenden:

- Schreibgeschwindigkeit, die ein fehlerfreies Codieren bei der Bahngeschwindigkeit (50 ± 1) m/min erlaubt.
- Datamatrix-Code: 26 x 26
- Modulgröße: 0,42 mm

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 C (2) verifiziert werden können. Dies ist der Fall, wenn Sie bei Prüfung gemäß PTS-Methode PTS-DF 109/2019 „Prüfung der Verifizierbarkeit von Datamatrix-Codes auf Faltschachtelkarton nach beschleunigter Alterung“ einen Lebensdauerfaktor f 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 prägbar sein. Im Falle von 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: 08.10.2019

Ersatz für das FFPI-Merkblatt FFPI-SP 08/2018 vom August 2018

Kontakt:

FFPI
Dr. R. Wilken
Friedenstraße 12
82194 Gröbenzell
Tel.: 08142 60511
Fax: 08142 667156
rwilken@t-online.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 (08.2014)

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

ISO 2493 (11.2010)

Paper and board – Determination of resistance to bending

DIN EN ISO 534 (05.2005)

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

Technische Richtlinie „Gute Rillbarkeit“
Fachverband Faltschachtel-Industrie e.V.
(FFI), Frankfurt am Main (2018)

ISO 2470-2:2008

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

DIN 19303 (03.11)

Karton – Begriffe und Sortenteilung

DIN 53 145, Teil 2 (03.2012)

Prüfung von Papier und Pappe; Messgrundlagen zur Bestimmung des Reflexionsfaktors; Messung an fluoreszierenden Proben

DIN 53 118 (08.98)

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

ISO/IEC 15415 (12/2011)

Informationstechnik – Automatische Identifikation und Datenerfassungsverfahren – Testspezifikation für Strichcode-Druckqualität – 2D Symbole (ISO/IEC 15415:2011)

PTS-Methode PTS-DF 103/2019

Bewertung der Codierbarkeit von Faltschachtelkarton mit DOD-Inkjet-Druckern

PTS-Methodenentwurf PTS-DF 104/2011

Bestimmung der Wegschlaggeschwindigkeit mittels des Bristow-Wheels.

PTS-Methode PTS-PP 103/1985

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

PTS-METHODE PTS-DF 102/1990

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

DIN EN ISO 17351 (10.2014)

Verpackung – Blindenschrift auf Arzneimittelverpackungen

PTS-Methode PTS-DF 105/2019

Bewertung der Codierbarkeit von Faltschachtelkarton mit Laser-Ablationsverfahren, Verfahren A (IR/VIS-Spektralfotometer) und Verfahren B (Codierversuche)

PTS-Methode PTS-PR 301/2008

Bestimmung der Klebenhaftfestigkeit von Faltschachteln (Looptest nach Edelmann)

DIN EN 16679 (03/2015)

Verpackung – Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen an Arzneimittelverpackungen; Deutsche Fassung EN 16679:2014

PTS-Methode PTS-DF 109/2019

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

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, FFPI-TM 01/2018 ergänzt.