

Nyomtatott gyógyszeripari csomagolóanyagok minőségbiztosítása a nyomdában

Eiler Olga

A nyomtatott gyógyszeripari csomagolóanyagokra vonatkozó minőségi előírások, ajánlások és rendeletek közzététele után rátérünk a gyakorlatra, amelynek alapja a gyógyszergyár és a nyomda együttműködése. A gyógyszeripari igényeknek megfelelő minőségbiztosítási tevékenységet az M-Real Petőfi Nyomda Kft. rendszere alapján ismertetjük.

GYÓGYSZERGYÁRTÁS, GYÓGYSZER-C SOMAGOLÁS

A gyógyszergyártás a gyógyszerkészítmény előállításának teljes folyamata, az anyagok biztosításától, átvételétől a gyártási folyamaton és a csomagoláson át a késztermék felszabadításáig. A gyógyszer-csomagolás a technológiai folyamatban a gyógyszergyártás utolsó fázisa.

A gyógyszer-csomagolás: töltés, címkézés, kartonozás, gyűjtözés végeredménye az eladható késztermék.

A gyógyszer-csomagolás feladata:

megvédje a gyógyszert a káros külső hatásoktól; lehetővé tegye a gyógyszer legmegfelelőbb eljuttatását a beteghez;

az orvos, a gyógyszerész és a beteg számára tartalmazza a szükséges információkat.

A csomagolóanyag a gyógyszer-csomagolóhoz felhasznált minden anyag, amely a gyógyszer rendeltetésszerű felhasználását és a gyógyszer tulajdonságait, minőségét, valamint stabilitását a felhasználhatóság időtartama alatt megőrzi.

A GYÓGYSZERIPARI CSOMAGOLÓANYAGOK FELOSZTÁSA

A gyógyszer-csomagolásban megkülönböztetünk primer (elsődleges), a gyógyszerrel közvetlenül érintkező és szekunder (másodlagos), a gyógyszerrel nem érintkező csomagolóanyagokat.

A nyomtatott csomagolóanyagok felosztása tehát:

Primer:

bliszter fedőfóliák,
kúp-csomagoló fóliák,
szalagcsomagoló fóliák,
tasakos csomagolások fóliái (form-fill-seal rendszerekhez),
tubusok, aeroszol palackok, feliratozott ampullák, fiolák, tartályok stb.

Szekunder:

címkék – papírcímkék, tekercses és íves öntapadó címkék,
hajlított dobozok,
tájékoztató (betegtájékoztató, kórházi és orvostájékoztató),
gyűjtődobozok.

A gyógyszerbiztonság szempontjából nagy jelentőséggel bírnak a nyomtatott csomagolóanyagok. Ezért kiválasztásuknál és minőségük meghatározásánál figyelembe kell venni a gyógyszer-csomagolással szemben támasztott követelményeket:

a gyógyszer sem fizikai sem kémiai hatásnak nem lehet kitéve;

a gyógyszer-csomagolásnál figyelembe kell venni a kiszolgálás (a gyógyszertár) és a fogyasztás követelményeit;

a külső csomagolásnak könnyen felismerhetőnek és összetéveszthetetlennek kell lennie.

A NYOMDA KIVÁLASZTÁSA

A megfelelő minőségű nyomtatott csomagolóanyagok biztosítása a beszállító kiválasztásával kezdődik, annak ellenőrzésével és értékelésével folytatódik. Előfeltétel a nyomda kiválasztásánál az ISO-tanúsítvány, és hogy képes a GMP-irányelvek szerinti gyártásra és dokumentálásra.

Mindezeket a SOP (Standard Operation Procedure – szabványos műveleti eljárás) szerint kell elvégezni.

A következő lépés a helyszíni ellenőrzés, amely az alábbiakra terjed ki:

GMP szerinti gyártás feltételei,
azonosítás, nyomonkövethetőség,
dokumentálhatóság,
technológiai fejelem,
higiénés állapot.

A kiválasztás és megállapodás után a beszállító értékelését rendszeresen el kell végezni. A megállapodásban a gyártó – tehát a nyomda – kötelezettséget vállal, hogy gyártási tételenként minőségi bizonyítványt ad, amely a vizsgálati követelményeket, eredményeket és a végső minősítést tartalmazza.

A szállítási szerződések mellékleteként minden nyomtatott csomagolóanyagról műszaki szállítási feltétel (specifikáció) készül, amelyben rögzítik a termék paramétereit.

A nyomtatott csomagolóanyagok közül a legnagyobb mennyiségben kartondobozt és címkét használ a gyógyszeripar.

Az M-Real Petőfi Nyomda Dobozgyártó és Címkegyártó Kft. a magyarországi gyógyszergyártók legnagyobb beszállítója évtizedek óta. Minőségbiztosítási rendszerüket alkalmam volt megismerni. A tulajdonosváltás a minőségügyben is jelentős fejlődést tett lehetővé. A nyomda az ISO 9001 2000, ISO 14001 és a HACCP tanúsítvánnyal rendelkezik. A gyógyszeripari igényeknek megfelelő géptermet és higiéniai rendszert hoztak létre; amely az üzem, a raktár, a minőségbiztosítás és a környezetirányítás fejlesztését és átalakítását eredményezte. A másik jelentős beruházás a 2003-ban üzembe helyezett CtP-technológia, amely az előkészítési folyamat még jobb minőségét eredményezi, így az ofset nyomóforma-készítés teljesen digitalizált, nincs filmkészítés, csökkent a hibalehetőség, javult a minőség.

A BEÉRKEZŐ ANYAGOK MINŐSÍTÉSE

A nyersanyagok, tehát a karton és az öntapadó címkealapanyagok ellenőrzésére az M-Real Kft.-nél jól felszerelt minőségbiztosítási laboratórium működik, amelyben a végterméket is vizsgálják.

A nyersanyagok esetében minden tételhez minőségi tanúsítvány érkezik. Ennek ellenére elvégzik a szükséges ellenőrző vizsgálatokat az anyag specifikációja szerint, az azonosítást és a legfontosabb paraméterek ellenőrzését, mint például: g/m^2 -tömeg,

vastagság,
hajlítási merevség kereszt- és szálirányban,
a mázréteg egyenletessége stb.

A DOBOZGYÁRTÁS MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSA

A rendszerint digitális formában beérkező eredeti anyagokat a nyomóforma és a kimetszőszerszám elkészítése előtt gondosan ellenőrzik. A megrendelő írásban adja a dobozra vonatkozó összes információt. A részletek tisztázása után megtörténik a minta végleges jóváhagyása és a minőségbiztosítási előirat elfogadása.

A szállítási szerződés mellékleteként minden nyomtatott csomagolóanyagról (dobozról) műszaki szállítási feltétel (specifikáció) készül, amelyben rögzítik a termék paramétereit.

A felhasznált papír vagy karton minősége, megnevezése, négyzetmétertömege: méretek, mérettűrések, színek Pantone színskála szerint, hajtogathatóság, szálirány, vonalkód, farmakód, nyomdai belső kód, ragasztás, lakkozás, illetve lakkmentes terület – logó, prégelés, fóliázás, Braille-írás stb. –, a kölcsönösen meghatározott vizsgálati módszerek és azok dokumentálása, a megrendelő mintavételi terve, a hivatalos reklamáció módja, gyűjtőcsomagolás módja, szállítási csomagolás módja, címkézés, feliratozás.

GYÁRTÁS ÉS GYÁRTÁSKÖZI ELLENŐRZÉS

A gyártás megkezdését a gépnél még egyszer ellenőrzik, majd a gyártás folyamán műveletenként történik az ellenőrzés. A megrendelő új termék esetén gépinduláskor hagyja jóvá a dobozt. Visszatérő megrendeléskor a nyomda minőségbiztosítási szakembere van jelen a gépinduláskor. A vizuális ellenőrzés mellett tíz-tizenkét paramétert kell gyártás közben ellenőrizni, a hibajegyzék szerint. Folyamatosan ellenőrzik a dobozokon a szöveg olvashatóságát, a színhelyességet, a színeltérést, a színilleszkedést, nincs-e hiányos nyomat, betűtorzulás vagy felesleges jel.

A gyógyszeres dobozoknál a színárnyalatok azonosságát különösen fontos, mert azonos gra-

fika esetén az azonos hatóanyagot tartalmazó gyógyszer különböző hatóanyag-tartalmát jelölik így, ezért az eltérés kritikus hibát jelent.

A ragasztószéleken van a nyomda belső kódja, amely szintén a minőségbiztosítást szolgálja.

A KÉSZTERMÉK ELLENŐRZÉSE

A kész tétel ellenőrzése a raklapról mintavételi terv alapján kivett dobozok ellenőrzésével történik. A laboratóriumban a megrendelő által előírt összes paramétert ellenőrzik, ami azt jelenti, hogy a farma-kódot, az EAN-kódot, a szöveget a Pantone színskála szerint a színeket, a ragasztást, a kitörést, valamint a nyomat dörzsállóságát és mindazt, ami az előiratban szerepel.

A tétel mennyiségét is ellenőrizni kell, mert kevesebb nem lehet (eltérés 0%), a többlet pedig maximálisan 1% lehet. Ezt tömegméréssel vagy/és számlálóművel lehet elérni. A hibajegyzék szerinti kritikus hiba nem fordulhat elő. A vizsgálatok után történik a tétel felszabadítása és a minőségi tanúsítvány megírása.

A GYÓGYSZERES DOBOZOK CSOMAGOLÁSA ÉS SZÁLLÍTÁSA

A kölcsönösen elfogadott előiratok tartalmazzák a csomagolási és szállítási előírásokat is.

Mindig új gyűjtődobozokat és elválasztókartonokat szabad csak használni.

A gyűjtődobozban csakis az előirat szerinti mennyiség lehet.

A gyűjtődobozok feliratozására is külön előírás érvényes.

A raklap csak tiszta, új és száraz lehet, amelyet műanyag fóliával kell letakarni.

Főlölesleges többlet gyártása esetén azt vagy el kell küldeni a megrendelőnek, vagy meg kell semmisíteni, ez égetéssel vagy aprítással lehetséges. Mindez a biztonságos gyógyszergyártás érdekében történik.

AZ ÖNTAPADÓ CÍMKE GYÁRTÁSÁNAK MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSA

Az öntapadó címkék gyártásának előkészítésénél és minőségbiztosításánál számos olyan paraméter és követelmény van, amelyet kizárólag vagy kü-

lönösen a gyógyszeripari megrendeléseknél kell figyelembe venni. Ilyenek például:

a tekercsről vizsgálatra levett címkét sohasem szabad visszahelyezni;

tekercselt anyagok összeragasztásához mindig eltérő színű ragasztószalagot szükséges használni, és ennek a tekercsből feltűnően ki kell lógnia.

A gyógyszerbiztonság és a gyógyszercserre, a téves címkézés megelőzése érdekében a címkegyártásnál nem csak a tételek példányszámánál kell a +1%-os eltérést a legszigorúbban betartani, hanem a gyógyszeripar igényére be kellett vezetni a hordozófelület sorszámozását. Ez a megoldás a gyógyszer-csomagoló üzemben lehetővé teszi az átálláskor a címkével való pontos elszámolást.

A gyártásközi és végső minőség-ellenőrzés a termékkísérő lapon szereplő összes ellenőrzési szempont alapján történik. Az ellenőrzés a gyártás minden fázisára kiterjed, ami azt jelenti, hogy a gyártás során a nyomtatás, a kimetszés, a tekercsvágás, illetve a tekercselés irányának ellenőrzésével a minőségbiztosítás minden egyes hibalehetőséget kiszűr. A gyártás befejezésekor következik a végső minősítés és a felszabadítás, majd a minőségi tanúsítvány megírása.

A MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS FEJLESZTÉSE

Az M-Real Petőfi Nyomda Kft. a minőségbiztosítási rendszer továbbfejlesztésére törekszik.

Meggyőződésük, hogy a versenyképesség növeléséhez folyamatosan javítani kell a meglévő minőségbiztosítási rendszert. Ennek érdekében bevezették az ún. Hatszigmás rendszert (SIX Sigma Project – amelyet a világon először a General Electric alkalmazott), ennek alapja egy statisztikai mutatószám, a Defects per Million (DPM), az egymillió példányra jutó hibás darabok száma. A rendszer célja a hibás darabok számának csökkentése, tehát a minőség színvonalának emelése.

Alapelvük a minőségüggyel kapcsolatban, hogy még a vevők elvárásait is felül kell múlni, valamint a gyártási folyamatok hatásosságának és hatékonyságának növelése. Mindezt a rendszeres önértékeléssel, új eszközök alkalmazásával érik el, és fejlesztik, a vevői elégedettség és az üzleti sikerek érdekében.