

УДК 615.45+655.392

DOI: 10.20535/2077-7264.4(82).2023.295549

© М. М. Гавенко, канд. техн. наук, О. Г. Котмальова,
канд. техн. наук, доц., М. Т. Лабецька, канд. техн. наук,
доц., Українська академія друкарства, м. Львів, Україна

ДОСЛІДЖЕННЯ АДГЕЗІЙНОЇ МІЦНОСТІ САМОПРИКЛЕЙНИХ ЕТИКЕТОК ПРИ МАРКУВАННІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПАКОВАНЬ

В роботі досліджено вплив зовнішніх чинників на зміну експлуатаційних показників самоприклеюваних етикеток, які використовуються для маркування фармацевтичної продукції, шляхом визначення їх адгезійної міцності.

Ключові слова: фармацевтичне пакування; маркування; самоприклеювані етикетки; адгезія; клей; лікарські засоби; зовнішні чинники.

Постановка проблеми

Ключовим компонентом кожного пакування для лікарських засобів є етикетка, яка зазвичай наноситься (приклеюється) на зовнішню частину системи пакування. Для фармацевтичної етикетки характерні певні особливості, які потрібно враховувати при її виготовленні:

— невеликі розміри пакувань лікарських засобів вимагають використання відповідних поліграфічних технологій для забезпечення високої чіткості та читабельності нанесеної інформації. Крім цього, нанесення таких наклейок здійснюється особливим чином, оскільки багато медикаментів мають вигляд капсул та ампул;

— після наклейки стікера лікарські препарати часто піддаються впливу різних процесів стерилізації, таких як гамма-випромінювання, гаряча пара та ін. Тому ма-

теріал, фарбові та клейові композиції для виготовлення самоприклеюваних етикеток повинні підбиратися відповідно до специфіки товару. Стійкість етикетки на лікарських препаратах одна із обов'язкових вимог, оскільки нанесена інформація є дуже важливою як для лікарів, так і для пацієнтів;

— етикетка повинна відповідати особливим умовам зберігання деяких препаратів, наприклад, холод або заморожування, внаслідок чого на флаконі з ліками утворюється конденсат. Це вимагає застосування стікерів, виготовлених із спеціальної плівки, яка не втратить свою еластичність та витримуватиме температурні зміни;

— хімічна нейтральність є однією із важливих характеристик наклейок для фармацевтичних препаратів, що визначають їхню



якість. При контакті матеріалу самоприклеюваних етикеток з препаратом або пакуванням не повинно виникати жодної реакції [1].

Багаточисельність фармацевтичної продукції визначає велику кількість використовуваних самоприклеюваних матеріалів для етикетування. Як правило для використання етикеток у фармацевтичній промисловості розробляють спеціальні види органічних клеїв у виді акрилового полімеру чи каучуку. Акрилові клеї є дорожчими, однак характеризуються дуже хорошими адгезійними властивостями, світлостійкістю, хімічною стійкістю, високою прозорістю та стабільністю властивостей у часі. Каучукові клеї є більш економічними, мають хорошу еластичність та адгезійну міцність, але погану світлостійкість порівняно з акриловими клеями.

Етикетка для фармацевтичної промисловості повинна бути стійкою до стерилізації, виключати міграцію частинок клею та їх взаємодію з ємністю (пакуванням препарату) та вмістом. При виборі клейової композиції для виготовлення етикеток для лікарських засобів потрібно звертати увагу на такі важливі характеристики клею як: липкість, час схоплення, температурний діапазон, здатність до роз'єднання залежно від робочої поверхні, адгезійні властивості, екологічність тощо [2, 3].

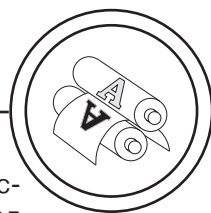
Аналіз попередніх досліджень

При етикетуванні фармацевтичної продукції стикаються з такими проблемами, як необхідність нанесення етикетки на пакування невеликого розміру, стійкість

етикетки до різних методів стерилізації, передозування міграції частинок клею та їх взаємодії з матеріалом пакування та його вмістом, ідентифікація продукту за допомогою люмінесцентного клею. У кожному разі необхідно ретельно проаналізувати кінцеві вимоги до самоприклеюваної етикетки, в тому числі її адгезійні властивості.

Етикетування шприців, пробірок, медичних колб і трубок маленького діаметру, невеликих флакончиків і пляшечок з ліками є досить складним завданням. Ці ємкості можуть бути скляними, синтетичними, поліетиленовими або полістироловими. Етикетування проводиться зазвичай при кімнатній температурі, однак умови зберігання та використання можуть змінюватися: від замороження до кип'ятіння у воді. Для етикетування пакувань маленького діаметру застосовуються тонкі, гнучкі паперові матеріали з клеями, що відрізняються високою когезією (для запобігання міграції частинок), наприклад, зі спеціальним перманентним акриловим клеєм.

Деякі компанії використовують для стерилізації гамма-випромінювання, яке може послабити загальну міцність матеріалів, однак більшість клеїв, крім «м'яких», здатні витримувати таку стерилізацію через низькі дози випромінювання. Стерилізація паром та газом (за допомогою окису етилену) проводиться під тиском, в умовах підвищеної вологості і температури. Щоб витримати подібний вплив, клей повинен мати хорошу стійкість до високих температур. При маркуванні пакування фармацевтичного препарату



часто використовують прозорі етикетки, де в склад клею додаються люмінесцентні частинки, щоб інформацію можна було зчитувати за допомогою спеціальних детекторів.

Особливий вплив на величину адгезії клею мають чистота, знежиреність, шорсткість, поверхневий натяг та геометрична форма етикетованого матеріалу. Якщо товщина клейового шару буде незначною, то клей вкриватиме тільки вершини макронерівностей і в результаті зменшуватиметься площа контакту клею і поверхні, на яку наноситься етикетка. При нанесенні на поверхню складної форми або значної кривизни (наприклад, ампули, банки малого розміру) етикетка сильно деформується. Якщо матеріал етикетки досить пружний, вона повертатиметься до початкової плоскої форми, а клейовий шар буде піддаватися високим навантаженням, тому до його адгезійної і когезійної міцності в такому випадку висуваються підвищені вимоги. Необхідно також відзначити, що для хорошої адгезії етикеток поверхні, на які вони наносяться, повинні бути очищені від пилу, жиру, залишків хімічних речовин, які використовувалися при виробництві препарату або пакування.

Взаємодія клейового шару з киснем веде до підвищення твердості та послаблення адгезійних властивостей клею, що з часом завершується повною втратою самоприклеюючого матеріалу експлуатаційних властивостей. Швидкість окислення зростає при підвищенні температури. Клей на основі акрилових полімерів не надто схильний до окислення. Для під-

вищення стійкості до впливу кисню каучукових клеїв в їх склад вводять спеціальні стабілізатори. Негативний вплив на властивості клейового шару, особливо при використанні прозорого етикеткового матеріалу, має також УФ-випромінювання. Як уже зазначалось, акрилові клеї характеризуються дуже високою світлостійкістю, а каучукові — навпаки.

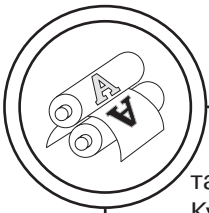
У процесі транспортування, зберігання та споживання лікарського засобу на клейовий шар самоприклеюючої етикетки можуть впливати багато чинників, серед яких: низькі або високі температури, волога, повітря та сонячне світло тощо. Тому дослідження адгезійної міцності самоприклеюючих етикеток при маркуванні фармацевтичної продукції є важливим та актуальним завданням [1–5].

Мета роботи

Дослідження впливу зовнішніх чинників на зміну експлуатаційних показників самоприклеюючих етикеток, які використовуються для маркування фармацевтичної продукції, шляхом визначення їх адгезійної міцності.

Результати проведених досліджень

Забезпечення надійного кріплення етикеток до препаратів чи їх пакування є ключовим елементом якісного маркування продукції медичного призначення. Міцність адгезійного з'єднання можна кількісно визначити як міцність на розтяг, відрив та зсув (рис. 1). Ці механічні властивості визначаються із дотриманням стандартної процедури випробувань від акредитованих організацій,



таких як ISO, ASTM та EN [6, 7]. Кути випробування зазвичай становлять 90° або 180° для перевірки клею у різних умовах, які можуть відображати реальні умови використання етикеток.

Для проведення експериментальних досліджень міцності приклеювання етикеток до поверхні картонного пакування використовувались зразки самоприклеюваних етикеток, віддрукованих на цифровій машині Konica Minolta Accurio Label 230, розміром 4×11 см із нанесеною акриловою (PSA P-60) та каучуковою (Technomelt PS 1573 німецької компанії Henkel) клейовою композицією [8, 9]. Усі зразки підготовлено в лабораторних умовах для забезпечення адекватної перевірки кожної етикетки перед її тестуванням. Використовувалися два набори із 50 маркованих етикетками з різними клеями контейнерів (по 10 зразків для кожної умови зберігання, які брались до уваги в дослідженні). Випробування на відшарування етикетки під кутом 180° відповідно до ASTM D903 — це стандартний метод випробування для визначення середньої міцності на відрив клейових матеріалів. Самоприклеюваний матеріал поміщався на зразок картонного пакування і один кінець відтягувався назад на 180° із пос-

тійною швидкістю. Для визначення міцності склеювання досліджуваних зразків використовувався цифровий динамометр Walcom FM-204-500K.

Для виявлення впливу зовнішніх чинників на зміну експлуатаційних показників самоприклеюваних етикеток використовували методи прискорених випробувань на кліматичне старіння згідно ISO 16474-1 [10]. Для дослідження адгезії етикеток використовувалися чотири різні значення температури, передбачені очікуваними умовами (температурний діапазон від холоду до спеки), яким може піддаватися фармацевтичне пакування. Загальні умови, які забезпечують виконання цієї вимоги, включають: (a) -18°C ; (b) 5°C ; (c) 22°C (кімнатна температура) і (d) $38^\circ \text{C} \pm 2^\circ \text{C}$. Нагрівання зразків проводилось в лабораторному термостаті. До уваги також взято такий чинник як вплив прямого ультрафіолетового світла (сонця). Загальна тривалість дослідження становила один тиждень з інтервалами перевірки кожні 24 години.

Опрацювання отриманих результатів експериментальних досліджень проводилось з використанням пакету програмного забезпечення Microsoft Office Excel 2019.

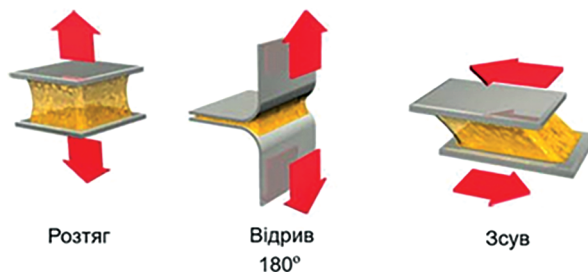
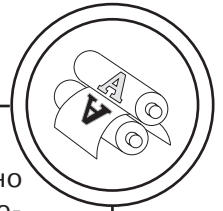
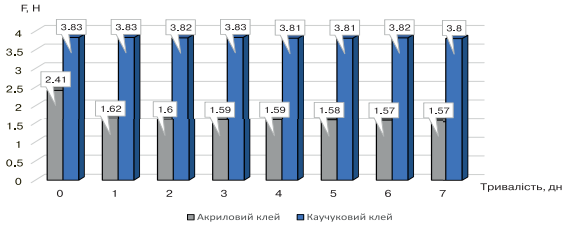


Рис. 1. Методи визначення міцності адгезійного з'єднання

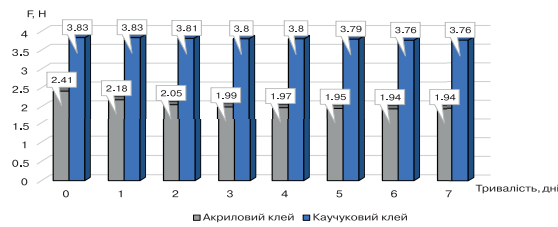


В результаті дослідження впливу зовнішніх чинників на експлуатаційні характеристики самопри-

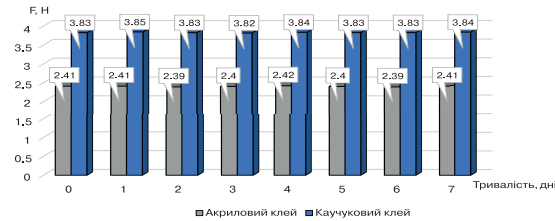
клеєних етикеток побудовано діаграми значень зміни їх адгезійної міцності (рис. 2).



а



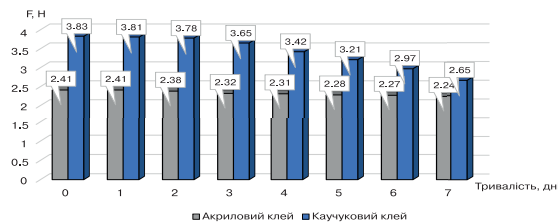
б



в

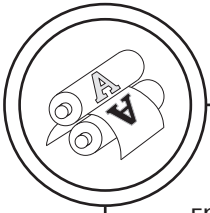


г



д

Рис. 2. Вплив зовнішніх чинників на зміну адгезійної міцності клейових з'єднань самоприклеєних етикеток: а — 18° С; б — 5° С; в — 22° С (кімнатна температура); г — 3° С; д — УФ випромінювання



Як видно з побудованих діаграм зміни адгезійної міцності етикетки із клейовою композицією на основі акрилатів краще витримують вплив УФ-випромінювання і зберігають властивості при високих температурах протягом усього досліджуваного періоду. Тому такі клеї доцільніше використовувати для нанесення на етикетки препаратів тривалого терміну зберігання. Тоді як етикетки із нанесеним каучуковим клеєм характеризуються низькою світлостійкістю, яка проявляється не лише зниженням показника адгезійної міцності, але і деструкцією матеріалу етикетки, що робить їх непридатними до використання для препаратів, які планується зберігати під прямим сонячним промінням. Значний вплив на експлуатаційну стійкість таких етикеток має також такий чинник як нагрівання, що проявляється у зниженні показника адгезійної міцності в середньому на 18 % та підвищеннях тягучості клейового шару. Однак каучуковий клей проявляє кращі показники адгезійної стійкості при заморожуванні, на що варто звертати увагу при маркуванні фармацевтичної продукції, яка підлягає зберіганню при низьких температурах. Загалом варто зазначити, що каучукові клеї проявили кращі адгезійні властивості порівняно з акриловими, проте вибір клейової композиції для

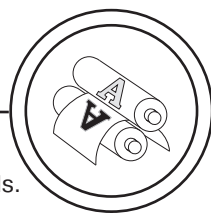
нанесення самоприклеюваних етикеток на фармацевтичні пакування потрібно робити з врахуванням подальших умов транспортування, зберігання та експлуатації препаратів.

Висновки

Етикетки для фармацевтичної продукції повинні відповідати ряду вимог. Важлива не тільки інформаційна наповненість виробів. Вони повинні бути захищені від зовнішніх впливів, добре підтримувати контакти з вологою, хімікатами, дезинфікуючими обробками, низькими та високими температурами, а також механічними навантаженнями. При дослідженні адгезійної міцності клейових з'єднань етикетку, наклеєну на пакування, піддають впливу цих умов для можливості аналізу здатності клею протистояти їх очікуваним коливанням. Встановлено, що каучуковий клей є чутливим до впливу сонячних променів та нагрівання. Акриловий клей проявив кращу світло- та термостійкість, чим пояснюється його гарантовано триваліший термін експлуатації. Результати проведених досліджень підтвердили, що вибрані етикетувальні матеріали будуть ефективно та належним чином приклеюватись до пакування під час розповсюдження та протягом терміну зберігання лікарських засобів.

Список використаної літератури

1. Dean D. A. *Pharmaceutical Packaging Technology* / D. A. Dean, E. R. Evans, I. H. Hall. Taylor & Francis Group. 2000. 460 p.



2. Keller C. Selecting Adhesives for Pharmaceutical and Medical Labels. URL: <http://www.adhesivesmag.com/articles/98273-selecting-adhesives-for-pharmaceutical-and-medical-labels>.

3. Labetska M. Modern technologies for marking pharmaceutical packaging / M. Labetska, O. Kotmalova // Поліграфічні, мультимедійні та web-технології: тези доп. VII Міжнар. наук.-техн. конф. (17–21 травня 2022, м. Харків). Харків: ХНУРЕ, 2022. Т. 1. С. 10–11.

4. Labels for pharmaceutical products. URL: <https://www.multipacklabels.com/pharmaceutical-labels.html>.

5. The Ultimate Guide to Sticker And Label Adhesives. URL: <http://sticker-it.co/blogs/general/the-ultimate-guide-to-sticker-and-label-adhesives>.

6. Label Adhesion Testing. URL: <https://csanalytical.com/label-adhesion-testing/>.

7. Peel Adhesion Bond Strength of Labels. URL: <https://www.testresources.net/applications/peel-adhesion-bond-strength-of-labels>.

8. Клей постійної липкості PSA P-60. URL: <https://siloxane.com.ua/ua/p169763391-klej-postoyannoji-lipkosti.html>.

9. Technomelt PS 1573. URL: <https://www.walter-mackh.de/Materialien/Henkel-Klebstoffe/Henkel-Heissleime/Technomelt-PS-1573.html>.

10. ISO 16474-1:2013. Paints and varnishes. Methods of exposure to laboratory light sources. Part 1: General guidance. URL: <https://www.iso.org/standard/56803.html>.

References

1. Dean, D. A., Evans, E. R., & Hall, I. H. (2000). *Pharmaceutical Packaging Technology*. Taylor & Francis Group, 460.

2. Keller, C. *Selecting Adhesives for Pharmaceutical and Medical Labels*. Retrieved from <http://www.adhesivesmag.com/articles/98273-selecting-adhesives-for-pharmaceutical-and-medical-labels>.

3. Labetska, M., & Kotmalova, O. (May 17-21, 2022). Modern technologies for marking pharmaceutical packaging. *Proc. Polihrafichni, multymediini ta web-tekhnologii: tezy dop. VII Mizhnar. nauk.-tekh. konf.*, Vol. 1, 10–11 [in English].

4. *Labels for pharmaceutical products*. Retrieved from <https://www.multipacklabels.com/pharmaceutical-labels.html>.

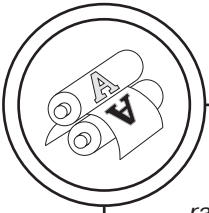
5. *The Ultimate Guide to Sticker And Label Adhesives*. Retrieved from <http://stickerit.co/blogs/general/the-ultimate-guide-to-sticker-and-label-adhesives>.

6. *Label Adhesion Testing*. Retrieved from <http://csanalytical.com/label-adhesion-testing/>.

7. *Peel Adhesion Bond Strength of Labels*. Retrieved from <https://www.testresources.net/applications/peel-adhesion-bond-strength-of-labels>.

8. *Klei postiinoi lipkosti PSA P-60 [PSA P-60 permanent adhesive]*. Retrieved from <https://siloxane.com.ua/ua/p169763391-klej-postoyannoji-lipkosti.html> [in Ukrainian].

9. *Technomelt PS 1573*. URL: <http://www.walter-mackh.de/Materialien/Henkel-Klebstoffe/Henkel-Heissleime/Technomelt-PS-1573.html>.



10. ISO 16474-1:2013. *Paints and varnishes. Methods of exposure to laboratory light sources. Part 1: General guidance.* Retrieved from <https://www.iso.org/standard/56803.html>.

In the work, studies of the influence of external factors on the change in performance indicators of self-adhesive labels, which are used for marking pharmaceutical products, were carried out by determining their adhesive strength.

Keywords: pharmaceutical packaging; marking; self-adhesive labels; adhesion; varnish; drugs; external factors.

Надійшла до редакції 30.11.23