



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) **CH 701 216 A2**

(51) Int. Cl.: **B32B 5/14** (2006.01)
B65D 75/34 (2006.01)
B29C 59/16 (2006.01)

Patentanmeldung für die Schweiz und Liechtenstein

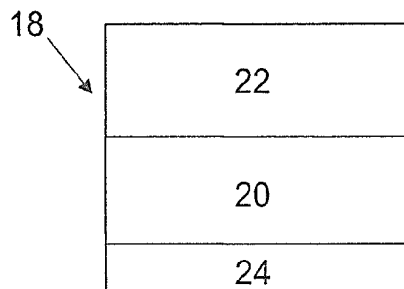
Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) **PATENTANMELDUNG**

(21) Anmeldenummer: 00853/09	(71) Anmelder: Alcan Technology & Management Ltd., Badische Bahnhofstrasse 16 8212 Neuhausen am Rheinfall (CH)
(22) Anmeldedatum: 03.06.2009	
(43) Anmeldung veröffentlicht: 15.12.2010	(72) Erfinder: Hans-Rudolf Nägeli, 8212 Neuhausen am Rheinfall (CH)

(54) **Verfahren zur Herstellung einer Deckfolie für Durchdrückpackungen.**

(57) Bei einem Verfahren zur Herstellung einer transparenten oder transluzenten, metallfolienfreien, durchdrückbaren Deckfolie (18) aus einer wenigstens einlagigen Schicht (20, 22) aus Kunststoffmaterial und einer Siegelschicht (24) zur Siegelung der Deckfolie (18) gegen ein Blisterbodenteil einer Durchdrückpackung wird die Deckfolie (18) zur Einstellung einer gewünschten Durchdrückbarkeit mit Elektronen bestrahlt.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung einer transparenten oder transluzenten, metallfolienfreien, durchdrückbaren Deckfolie aus einer wenigstens einlagigen Schicht aus Kunststoffmaterial und einer Siegelschicht zur Siegelung der Deckfolie gegen ein Blisterbodenteil einer Durchdrückpackung. Im Rahmen der Erfindung liegen auch eine mit dem Verfahren hergestellte Deckfolie und eine Durchdrückpackung mit der Deckfolie.

[0002] Bekannte Durchdrück- oder Blisterpackungen bestehen aus einem Blisterbodenteil und einer gegen das Blisterbodenteil gesiegelten, die Packung verschliessenden Deckfolie. Eine zur dosierten Verpackung pharmazeutischer Produkte, wie Tabletten, bekannte Durchdrückpackung weist üblicherweise eine Vielzahl von einzelnen kleinen Behältnissen in Form von aus einer Bodenfolie herausgeformten, napfförmigen Vertiefungen im Blisterbodenteil zur Aufnahme der Tabletten auf. Zur Entnahme einer einzelnen Tablette aus einer Durchdrückpackung wird die entsprechende Vertiefung im Bodenteil eingedrückt und hierbei die Tablette durch das Deckelmaterial hindurchgedrückt. Üblicherweise ist die Deckfolie eine Aluminiumfolie oder eine Verbundfolie aus einer Aluminiumfolie mit weiteren Schichten aus Kunststoff oder Papier. Die Aluminiumfolie ist ein bevorzugtes Deckelmaterial für Blisterverpackungen, da bei den gewählten Dicken der Deckelmaterialien relativ geringe Bruchkräfte notwendig sind, die benötigte Durchstossenergie somit gering ist und das Aluminium eine geringe Dehnung aufweist. In der Regel besteht das Bodenteil der Durchdrückpackung aus Kunststoff, wie beispielsweise PVC, PVdC, PCTFE, Polypropylen, Polyethylen, Polystyrol, Polyamid, Polyethylenterephthalat und aus wenigstens einem dieser Werkstoffe aufgebauten, gegebenenfalls auch eine Aluminiumfolie enthaltenden Verbundfolien.

[0003] Im Rahmen der Entwicklung sortenreiner Blisterpackungen sind schon Deckfolien aus Kunststoff vorgeschlagen worden, wobei die Durchdrückbarkeit der Kunststoffolie durch Einbetten von Füllstoffen in die Matrix erreicht wird. Die Füllstoffe werden hinsichtlich ihrer Zusammensetzung und ihres Anteils so ausgewählt, dass eine Schwächung der sie umgebenden Kunststoffmatrix auftritt, wodurch die Durchstossfestigkeit der Folie so weit herabgesetzt wird, dass sich die verpackten Waren unter Zerreißen oder Aufbrechen der Folie durch diese hindurchdrücken lassen. Aufgrund der Forderung, dass durch die Auswahl der Füllstoffe und insbesondere auch deren Anteile in der Kunststoffmatrix die Durchdrückbarkeit der Folie sichergestellt werden sollte, resultierten stets opake Deckfolien.

[0004] EP-A-0 613 832 offenbart eine metallfolienfreie Deckfolie mit wenigstens einer Folie aus thermoplastischem Kunststoff auf Polyolefin- oder Polyesterbasis mit einem Füllstoffgehalt von 5 bis 50 Gew.-%. Bevorzugter Kunststoff ist Polyethylen, Füllstoffe sind beispielsweise Kreide und Talkum.

[0005] Aus DE-A-19 613 960 ist eine transparente Deckfolie mit einer Polyolefin enthaltenden Polymerphase bekannt. Die Polymerphase enthält eine Kohlenwasserstoffharz-Komponente in gelöster Form mit zyklischen Seitengruppen an der Polymerkette. Als Polyolefin bevorzugt sind Polyethylen, Polypropylen oder ein Co- oder Terpolymer von Ethylen und/oder Propylen. Zum Einstellen einer gewünschten Durchdrückkraft kann bis 35 Gew.-% Füllstoff, wie Kreide oder Talkum, in die Polymermasse eingebettet sein.

[0006] Aus WO 2009/000 403 A ist eine transparente, durchdrückbare Deckfolie für eine Durchdrückpackung bekannt. Die Deckfolie enthält wenigstens eine Schicht aus Cycloolefin-Copolymer (COC) oder Cycloolefin-Polymer (COP). COC und COP sind hochtransparente Materialien mit ausgezeichneter Barrierewirkung gegen Wasserdampfdurchtritt, können mit anderen Materialien, wie z.B. Polyethylen oder Polypropylen, coextrudiert werden und sind zudem sehr spröde. Diese Eigenschaften bieten an sich ideale Voraussetzungen für den Einsatz von COC und COP zur Herstellung von Deckfolien. Es lassen sich mit diesem Material Deckfolien mit Durchdrückbarkeitscharakteristika ähnlich den in grossen Mengen vornehmlich aus Aluminiumfolie einer Dicke von 20 µm hergestellten Deckfolien erzielen. Damit die Schichten aus COC oder COP Deckfolien infolge ihres tiefen Schmelzintervalls beim Siegeln gegen ein Blisterbodenteil nicht an Siegelwerkzeugen kleben, ist in vielen Anwendungsfällen eine hitzeresistente Kunststoffschicht an der Aussenseite der Deckfolie vorzusehen. Damit diese hitzeresistente Schicht aus beispielsweise Polypropylen (PP) bei der industriellen Fertigung der Deckfolie problemlos verarbeitbar ist, kann es erforderlich sein, die Dicke der PP-Aussenschicht zu erhöhen. Dies führt jedoch zu einer Erhöhung der Dehnung und der Energie bis zum Bruch, was das Durchdrückverhalten entsprechend negativ beeinflusst.

[0007] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine zur Siegelung gegen alle gängigen Bodenmaterialien geeignete Deckfolie zu schaffen, die transparent oder transluzent und metallfolienfrei ist und gleichzeitig eine Sprödigkeit aufweist, die mit einer herkömmlichen, eine Aluminiumfolie enthaltenden Deckfolie vergleichbare Durchdrückbarkeitscharakteristika aufweist. Insbesondere soll die Deckfolie unabhängig von der Dicke einer hitzeresistenten Aussenschicht die gewünschten Durchdrückbarkeitscharakteristika aufweisen.

[0008] Zur erfindungsgemässen Lösung der Aufgabe führt, dass die Deckfolie zur Einstellung einer gewünschten Durchdrückbarkeit mit Elektronen bestrahlt wird.

[0009] Die Bestrahlung mit Elektronen wird bevorzugt auf der der Siegelschicht abgewandten Seite durchgeführt.

[0010] Bevorzugt erfolgt die Bestrahlung mit Elektronen in einem Spannungsfenster Elektronen in einem Spannungsfenster zwischen 70 und 180 kV, insbesondere zwischen 70 und 120 kV und die Strahlendosis beträgt zwischen 20 und 80 kGrey.

[0011] Für gewisse Anwendungen können die transparenten Materialien z.B. mit Titandioxid eingefärbt oder weiss bedruckt werden. Diese Materialien sind dann zwar nicht mehr transparent, aber immer noch lichtdurchlässig.

[0012] Eine mit dem erfindungsgemässen Verfahren hergestellte Deckfolie ist bevorzugt auf der der Siegelschicht abgewandten Seite mit einer bei Siegeltemperatur thermisch stabilen Kunststoffschicht, insbesondere mit einer Schicht aus Polypropylen (PP), Polyamid (PA) oder Polyethylenterephthalat (PET), oder mit einer bei Siegeltemperatur thermisch stabilen Lackschicht, als äusserste Schicht versehen.

[0013] Zwischen der Siegelschicht und der thermisch stabilen Kunststoffschicht oder Lackschicht kann zur weiteren Verbesserung der Durchdrückigenschaften und als Barrierschicht gegen einen Durchtritt von Wasserdampf wenigstens eine Schicht aus Cycloolefin-Copolymer (COC) oder Cycloolefin-Polymer (COP) angeordnet sein.

[0014] Die Siegelschicht ist bevorzugt eine Heissiegellackschicht oder eine coextrudierte Heissiegelschicht, welche gegen Blisterbodenteile aus allen gängigen Materialien siegelbar sind.

[0015] Beispiele von zur Herstellung von Blisterbodenteilen verwendeten Materialien sind Folien aus Polyvinylchlorid (PVC), Polyvinylidenchlorid (PVDC), ACLAR® (Polychlortrifluorethylen, PCTFE), Polypropylen (PP), Polyethylenterephthalat (PET), Polyethylen (PE), Polystyrol (PS), Polyamid (PA) und Verbundfolien wie PVC/ACLAR®, PVC/PVDC, PVC/COC, PVC/COP oder FORMPACK® (Aluminium/Kunststoff-Verbundfolie).

[0016] Eine besonders bevorzugte Deckfolie weist eine Kernschicht aus Cycloolefin-Copolymer (COC) oder Cycloolefin-Polymer (COP) auf, die auf einer Seite mit einer Siegelschicht aus Polyethylen Copolymer (PE-copo) und auf der anderen Seite mit einer hitzebeständigen Schicht aus Polypropylen Homopolymer (PP-homo) belegt ist. Die Kernschicht, die Siegelschicht und die hitzebeständige Schicht sind bevorzugt coextrudiert.

[0017] Die Deckfolie weist eine bevorzugte Dicke von 5 bis 60 µm, vorzugsweise 10 bis 30 µm, auf.

[0018] Der Anwendungsbereich der transparenten oder transluzenten, metallfolien-freien, durchdrückbaren Deckfolie liegt bevorzugt bei einer Durchdrückpackung mit einem Blisterbodenteil, gegen welches die Deckfolie gesiegelt ist.

[0019] Bei einer Blisterverpackung mit einem Blisterbodenteil und einer gegen das Blisterbodenteil gesiegelten erfindungsgemässen Deckfolie besteht das Blisterbodenteil wenigstens auf der gegen die Deckfolie gesiegelten Seite aus einem Material, dessen chemische Struktur mit derjenigen der gegen das Blisterbodenteil gesiegelten Kunststoffolie kompatibel ist.

[0020] Es sei hier noch erwähnt, dass sowohl die Deckfolie als auch die Bodenfolie bedruckt sein können.

[0021] Die hauptsächlichen Anwendungsgebiete von Durchdrückpackungen mit der erfindungsgemässen Deckfolie sind der Pharmabereich, z.B. zur Verpackung Tabletten und Kapseln, sowie der Nahrungsmittelbereich, z.B. zur Verpackung von Kaugummi und Bonbons.

[0022] Weitere Vorteile, Merkmale und Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung bevorzugter Ausführungsbeispiele sowie anhand der Zeichnung, die lediglich zur Erläuterung dient und nicht einschränkend auszulegen ist. Die Zeichnung zeigt schematisch in

Fig. 1 eine Draufsicht auf das Blisterbodenteil einer Durchdrückpackung;

Fig. 2 einen Querschnitt durch die Durchdrückpackung von Fig. 1 nach der Linie I-I;

Fig. 3 eine Draufsicht auf die Deckfolie der Durchdrückpackung von Fig. 1;

Fig. 4 einen Querschnitt durch eine Deckfolie.

[0023] Eine in den Fig. 1 bis 3 dargestellte Durchdrückpackung 10 besteht aus einem Blisterbodenteil 12 mit aus einer Bodenfolie herausgeformten, napfförmigen Behältnissen 14. In den Behältnissen 14 befinden sich Tabletten 16. Als Verschluss für die Behältnisse 14 ist eine die Öffnungen der Behältnisse 14 überspannende Deckfolie 18 gegen das Blisterbodenteil 12 gesiegelt.

[0024] Zur Entnahme der einzelnen Tabletten 16 aus der Durchdrückpackung 10 wird von der Seite des Blisterbodenteils 12 her mit dem Daumen oder einem Finger Druck auf das entsprechende Behältnis 14 ausgeübt und die Tablette 16 aus dem Behältnis 14 durch die Deckfolie 18 hindurch gestossen. Dabei wird die Dicke der Deckfolie so eingestellt, dass die Deckfolie 18 beim Ausstossen der Tablette 16 aus dem Behälter 14 ohne übermässigen Kraftaufwand reisst.

[0025] Eine in Fig. 4 beispielhaft gezeigte Deckfolie 18 besteht aus einer Kernschicht 20 aus COC-Blend mit einer coextrudierten hitzebeständigen Schicht 22 aus PP-homo auf einer Seite und mit einer coextrudierten Siegelschicht 24 aus PE-copo auf der anderen, später gegen ein Blisterbodenteil 12 zu siegelnden Seite.

[0026] In der nachfolgenden Tabelle sind die Ergebnisse von an einer erfindungsgemässen Folie (B) gemäss Fig. 4 und an einer handelsüblichen Aluminiumfolie (A) als Vergleichsfolie zum Durchdrückverhalten durchgeführten Versuchen zusammengestellt. Die untersuchten Folien haben folgenden Aufbau:

A 20 µm Aluminiumfolie hart, lackiert

CH 701 216 A2

B 18 µm PP-homo /14 µm COC-Blend / 5 µm PE-copo

[0027] Die erfindungsgemässe Folie B wurden in unbestrahltem Zustand 0 und in drei Zuständen 1, 2 und 3 nach einer Bestrahlung mit Elektronen bei einer Spannung von 80 kV mit unterschiedlichen Strahlendosen von 17.6 kGy (Zustand 1), 35.2 kGy (Zustand 2) und 52.8 kGy (Zustand 3) untersucht. Die Bestrahlung erfolgte jeweils von der Seite mit der Schicht aus PP-homo. Die Verteilung der mit der Eindringtiefe der Elektronen abnehmenden Strahlendosis betrug 100% an der Oberfläche, 88% in der Aussenschicht aus PP-homo, 51% in der Kernschicht aus COC und 21 % in der Siegelschicht aus PE-copo.

[0028] Bestimmt wurden die maximale Durchdrückkraft F_{max} [N], die Dehnung bis zum Bruch d [mm] und die Energie bis zum Bruch E [Nmm]. Zudem wurde das Durchdrückverhalten von Hand beurteilt.

	Folie A	Folie B			
		Zustand 0	Zustand 1	Zustand 2	Zustand 3
F_{max} [N]	2.24	2.01	1.91	1.84	2.00
D [mm]	0.44	3.54	3.63	2.51	3.13
E [Nmm]	0.66	4.88	2.85	2.10	2.35
Durchdrück- verhalten	sehr gut	ungenügend	gut	sehr gut	gut

[0029] Die Ergebnisse zeigen, dass die erfindungsgemässe Folie B eine mit der Aluminiumfolie A vergleichbare Durchdrückkraft aufweisen. Die gegenüber der Aluminiumfolie A erhöhten Werte der erfindungsgemässen Folie B für die Dehnung bis zum Bruch und für die Energie bis zum Bruch liegen immer noch in einem akzeptablen Bereich.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Herstellung einer transparenten oder transluzenten, metallfolienfreien, durchdrückbaren Deckfolie (18) aus einer wenigstens einlagigen Schicht aus Kunststoffmaterial und einer Siegelschicht (24) zur Siegelung der Deckfolie (18) gegen ein Blisterbodenteil (12) einer Durchdrückpackung (10), dadurch gekennzeichnet, dass die Deckfolie (18) zur Einstellung einer gewünschten Durchdrückbarkeit mit Elektronen bestrahlt wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Bestrahlung mit Elektronen auf der der Siegelschicht (24) abgewandten Seite durchgeführt wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Bestrahlung mit Elektronen in einem Spannungsfenster zwischen 70 und 180 kV, insbesondere zwischen 70 und 120 kV, erfolgt und die Strahlendosis zwischen 20 und 80 kGy beträgt.
4. Deckfolie (18), hergestellt mit dem Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche.
5. Deckfolie (18) nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass sie auf der der Siegelschicht (24) abgewandten Seite mit einer bei Siegeltemperatur thermisch stabilen Kunststoffschicht (22), insbesondere mit einer Schicht aus PP PA oder PET, als äusserste Schicht versehen ist.
6. Deckfolie (18) nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass sie auf der der Siegelschicht (24) abgewandten Seite mit einer bei Siegeltemperatur thermisch stabilen Lackschicht versehen ist.
7. Deckfolie (18) nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, dass sie zwischen der Siegelschicht (24) und der thermisch stabilen Kunststoffschicht (22) oder Lackschicht wenigstens eine Schicht (20) aus Cycloolefin-Copolymer (COC) oder Cycloolefin-Polymer (COP) enthält.
8. Deckfolie (18) nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Siegelschicht (24) eine Heissriegellackschicht oder eine coextrudierte Heissriegelschicht ist.
9. Deckfolie (18) nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Heissriegellackschicht bzw. die coextrudierte Heissriegelschicht gegen Blisterbodenteile (12) aus Polyvinylchlorid (PVC), Polyvinylidenchlorid (PVDC), ACLAR® (Polychlortrifluorethylen, PCTFE), Polypropylen (PP), Polyethylenterephthalat (PET), Polyethylen (PE), Polystyrol (PS), Polyamid (PA) und Verbundfolien wie PVC/ACLAR®, PVC/PVDC, PVC/COC, PVC/COP oder FORMPACK® (Aluminium/Kunststoff-Verbundfolie) siegelbar ist.

CH 701 216 A2

10. Deckfolie (18) nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass sie eine Kernschicht (20) aus Cycloolefin-Copolymer (COC) oder Cycloolefin-Polymer (COP) aufweist, die auf einer Seite mit einer Siegelschicht (24) aus Polyethylen Copolymer (PE-copo) und auf der anderen Seite mit einer hitzebeständigen Schicht (22) aus Polypropylen Homopolymer (PP-Homo) belegt ist.
11. Deckfolie (18) nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Kernschicht (20), die Siegelschicht (24) und die hitzebeständige Schicht (22) coextrudiert sind.
12. Deckfolie (18) nach einem der Ansprüche 4 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass sie eine Dicke von 5 bis 60 μm , vorzugsweise 10 bis 30 μm , aufweist.
13. Durchdrückpackung (10) mit einem Blisterbodenteil (12) und einer gegen das Blisterbodenteil (12) gesiegelten, transparenten oder transluzenten, metallfolienfreien, durchdrückbaren Deckfolie (18) nach einem der Ansprüche 4 bis 12.
14. Verwendung einer Durchdrückpackung (10) nach Anspruch 13 zur Verpackung von Pharma- und Nahrungsmittelpunkten.

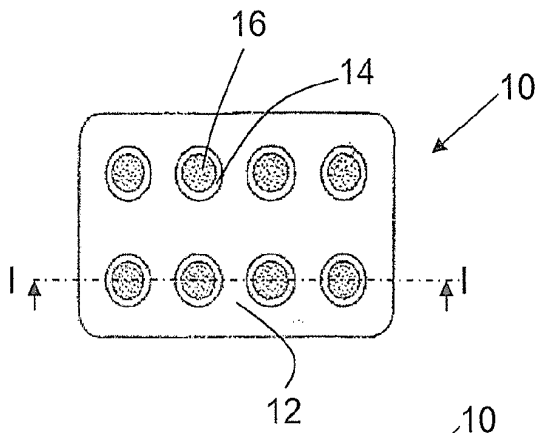


FIG. 1

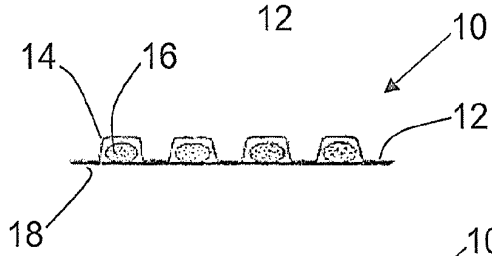


FIG. 2

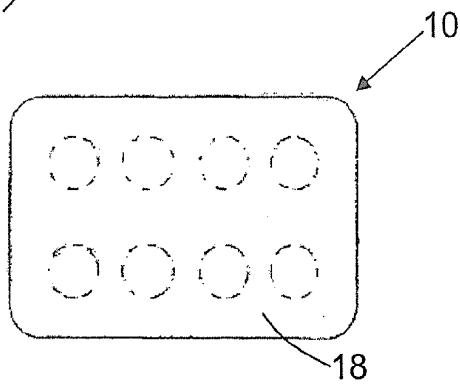


FIG. 3

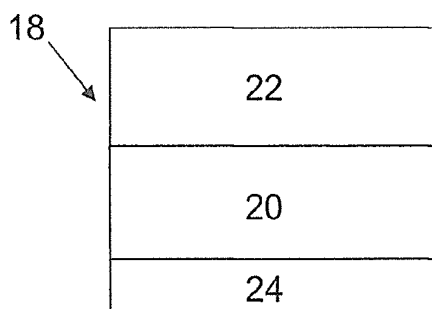


FIG. 4