



(19) österreichisches
patentamt

(10) **AT 500 046 B1** 2006-03-15

(12)

Patentschrift

(21) Anmeldenummer: A 1583/2002 (51) Int. Cl.⁸: **B65D 75/36**
(22) Anmeldetag: 2002-10-17
(43) Veröffentlicht am: 2006-03-15

(73) Patentanmelder:
TEICH AKTIENGESELLSCHAFT
A-3200 WEINBURG (AT)

(72) Erfinder:
HASCHKE HEINZ DR.
KOTTINGBRUNN (AT)
LAMBERT NEKULA
HOFSTETTEN (AT)
REITERER FRANZ
GETZERSDORF (AT)

(54) **AKTIVE BLISTERPACKUNG FÜR FEUCHTIGKEITSEMPFINDLICHES UND/ODER HYGROSKOPISCHES PACKUNGSGUT**

- (57) Die Erfindung betrifft eine aktive Blisterpackung für feuchtigkeitsempfindliches und/oder hygroskopisches Packungsgut, bestehend aus einer Bodenfolie mit Blisterausformungen zur Aufnahme des Packungsgutes und einer mit dieser verbundenen Deckelfolie. Erfindungsgemäß ist diese Blisterpackung dadurch gekennzeichnet, daß an der dem Packungsgut zugewandten Seite der Boden- und/oder Deckelfolie ein Film, bestehend aus Polyvinylalkohol und/oder aus Acetalen, hergestellt durch säurekatalysierte Reaktion von Stärke bzw. Stärkederivaten mit Polyvinylalkohol angebracht ist. Dadurch wird eine durchwegs transparente Verpackungsform bereitgestellt, welche sich insbesondere für Präsentationszwecke eignet. Dies deshalb, da die Blisterpackung vorwiegend aus transparenten Polymermaterialien besteht. Bei der Präsentation der Packungen kann daher der Konsument über Art und Form des Präsentationsgutes entscheiden. Dies ist ebenso für Packungsgut in Form von Arzneimitteltabletten wesentlich, da auch hier der Konsument, welcher die Arzneimitteltablette einnehmen muß, über deren Größe und Form Information erhalten möchte. Weiters ist die erfindungsgemäße Blisterpackung insofern als aktive Blisterpackung zu bezeichnen, da sie innerhalb des Packungsraumes entstehende Dämpfe, wie Wasserdampf, aber auch andere geruchsbildenden Dämpfe abziehen kann.

AT 500 046 B1 2006-03-15

DVR 0078018

Die Erfindung betrifft eine aktive Blisterpackung für feuchtigkeitsempfindliches und/oder hygroskopisches Packungsgut, bestehend aus einer Bodenfolie mit Blisterausformungen zur Aufnahme des Packungsgutes und einer mit dieser verbundenen Deckelfolie.

5 Sogenannte „Anti-Fog“-Verpackungsmaterialien aus Kunststoff sind bekannt. Dabei sind in herkömmlichen Kunststoffen amphiphile, das sind hydrophil-hydrophobe Additive, eingemischt, die beispielsweise bei der Filmextrusion an die Oberfläche migrieren und dort mit ihrem hydrophoben Molekülende im Kunststoff eingebettet sind, wogegen das hydrophile Molekülende bürstenartig aus der Filmoberfläche ragt. Dadurch wird verhindert, dass sich Feuchtigkeit, die
10 von außen in die Packung eindringt oder Feuchtigkeit, die vom Packungsgut abgegeben wird, als trübender Beschlag auf dem Verpackungsfilm abscheidet, sondern dass die Feuchtigkeit durch Oberflächenspannungseffekte, welche von den polaren Enden der Additiv-Moleküle induziert werden, zu einem klaren, transparenten Wasserfilm koalesziert (M.L. Rooney, in: „Active Food Packaging“ - Blackie Academic & Professional an Imprint of Chapman & Hall,
15 London 1995).

Solche „Anti-Fog“-Systeme bieten jedoch nur äußerlich eine Verbesserung, da die Wasser-Bilanz bezogen auf das Packungsgut unverändert ist und dieses daher weder vor Befall durch Bakterien, die in Wasser bzw. wäßrigen Lösungen des Packungsgutes gedeihen, noch vor der
20 Wasseraufnahme selbst geschützt wird.

Ähnliche, die Wasserbilanz hinsichtlich Packungsgut auch nicht aktiv verbessernde, sondern einfach den Feuchtigkeitszutritt zu hygroskopischem Packungsgut abhaltende Verfahren bedienen sich nach allen Seiten hin dichter Packungen aus Verpackungsmaterialien, welche durch
25 Übereinanderschichten von Barrierefolien hergestellt werden. Diese bestehen gemäß der JP-A-2000-103473 aus Aluminium, einem Kunstharz und gegebenenfalls aus Papier, so dass sie als Präsentationspackungen mitunter ungeeignet sind.

Verpackungen, die hingegen tatsächlich Feuchtigkeits-absorbierende Eigenschaften aufweisen, sind u.a. für Lebensmittel bekannt (J. Vermuë in: „An overview of active packaging systems“ Int. Conference on Active and Intelligent Packaging 7-8 Sept. 2000 Campden & Chorleywood Food Research Assoc. Group, S 95). Die Feuchtigkeits-Absorptions-Aktivität wird dadurch bewirkt, daß man dem Packungsgut Trockenmittel wie Silicagel, Propylenglycol oder Alkalisalze der Polyacrylsäure getrennt vom Packungsgut beipackt, indem man sie in luftfeuchtigkeitsthroughlässige Beutel (sogenannte Sachets) einschliesst.
35

Diese Feuchtigkeitsabsorber- bzw. Feuchtigkeitsbarriere-Systeme haben sich aus Verpackungen für den Transport von elektronischen Geräten entwickelt, wobei man poröse Säckchen mit Trockenmittel in eine Polyäthylenfilm-Umhüllung für das Gerät beipackt. Eine etwas verbesserte
40 Form solcher feuchtigkeitsabsorbierenden Systeme wird in der US-A 2001/0015327 beschrieben, wobei integrierte Schaltkreise in einen möglichst formangepaßten und dadurch möglichst wenig Luft mitumschließenden, inneren Verpackungskarton aus weitgehend Wasserdampf- und durchlässigem Material eingesiegelt werden. Zusätzlich ist zwischen innerem und äußeren Verpackungskarton Silicagel vorgesehen, so dass auf die Wasserdampf-durchlässigen Beutel (Sachets) für das Trockenmittel, wie Silicagel verzichtet werden kann.
45

Die vorgenannten Verpackungslösungen sind zwar für feuchtigkeitsempfindliches, nicht aber für hygroskopisches Packungsgut, welches üblicherweise in Blisterpackungen abgepackt wird, geeignet.
50

Um eine Blisterpackung herzustellen, wird in einem ersten Verfahrensschritt ein thermoverformbarer Film mittels Tiefziehen (sogenanntes vacuum-forming oder nach dem verwandten Prozess des aiv-pressure-forming derart behandelt, daß dieser Blasen bildet, die der Kontur des zu verpackenden Artikels, beispielsweise einer Arzneimitteltablette angepaßt sind. Nachdem der
55 so "geblisterter" Film erkaltet und verfestigt ist, bildet er die sogenannte Bodenfolie, deren

Blasen als Näpfchen ("Blisters") dienen, welche mit den zu verpackenden Artikeln befüllt werden. Nach dem Befüllen wird diese Bodenfolie mit einer Deckelfolie durch Aufkleben oder Aufsiegeln verschlossen.

5 Da Blisterpackungen in der Regel auch zur Präsentation des Packungsgutes dienen, d.h. das Packungsgut darin sichtbar sein soll, kann für solche Präsentationspackungen Aluminium - trotz dessen zufriedenstellender Wasserdampf-Barriereeigenschaften - wegen seiner Undurchsichtigkeit als Werkstoff für die Bodenfolie nicht verwendet werden. Man ist daher gezwungen, auf durchsichtige Kunststoffmaterialien mit geringerer Wasserbarrierewirkung auszuweichen. Dabei
10 hat man sich damit beholfen, die eher mangelhaften Wasserdampf-Barriereeigenschaften dieser Werkstoffe in der Weise zu kompensieren, dass man trotz der oben beschriebenen Probleme auch chemisch empfindlichem Packungsgut Trockenmittel beipackt. Gemäß der JP-A-10015032 sowie der EP-A 0 400 460 werden diese Trockenmittel in Form von feuchtigkeitsabsorbierenden Formkörpern, beispielsweise aus thermoplastischen Kunststoffen, in welche die Trockenmittel heiß eingemischt wurden, eingesetzt. Als Trockenmittel werden beispielsweise Magnesium-Sulfat, Aluminium-Oxid, Calcium-Oxid, Zeolithe u.a. in Form eines fein gemahlenden Pulvers mit einer Partikelgröße von kleiner 50 µm verwendet. Obwohl der Anteil an Trockenmittel bis zu 80 Gew.-% beträgt, haben diese Systeme den Nachteil, daß durch die Benetzung und Umhüllung der Trockenmittelpartikel mit dem Kunststoff die Wirksamkeit des
20 Trockenmittels stark beeinträchtigt bzw. sogar deaktiviert ist. Bei Anwendung besonders hoher Trockenmittelanteile wird jedoch die sogenannte CPVC-Grenze überschritten, bei welcher der Formkörper äußerst brüchig wird. Als CPVC-Grenze wird diejenige Grenze für den Füllgrad eines Kunststoffes mit Pigmenten bezeichnet, ab welcher das Gesamtvolumen und die Gesamtoberfläche aller Füllstoff-Partikel so groß wird, daß gerade nicht mehr alle Partikel voll umhüllt werden können und auch die Zwischenräume zwischen den Füllstoff-Partikeln mit Polymer-Binder nicht mehr vollständig ausgefüllt sind. Bei weiterer Füllstoff-Mengenerhöhung würde die Polymer-Matrix brechen, wodurch die Festigkeit des Gesamtsystems drastisch bis hin zu gerade noch organisch gebundenen, keramischen Massen abfällt (ENCYCLOPEDIA OF POLYMER SCIENCE and TECHNOLOGY; Interscience Publishers - John Wiley & Sons, New York; Volume 6, S 751).

Der genannte Effekt beeinflusst nicht nur das Packungsgut, sondern auch den Einsatz der Verpackung negativ, da diese nunmehr für Präsentationszwecke ungeeignet sind.

35 Ein völlig anderer Weg hinsichtlich Feuchtigkeitsschutz von Packungsgut bei Verwendung transparenter Verpackungsfilme wird gemäß der EP-A-570 188 vorgeschlagen, wonach zur Verbesserung der Feuchtigkeits-Barriereeigenschaften Kunststofffolien zusätzlich beschichtet werden. Besonders zufriedenstellende Feuchtigkeits-Barriereeigenschaften weisen Polyvinylidenchlorid (PVDCI) oder Polychlorotrifluorethylen (PCITFE, Teflon) auf.

40 Da aber trotz dieser Maßnahmen die Barriereeigenschaften für empfindliches Packungsgut nicht zufriedenstellend waren, wurde in einer Art Rückschritt gemäß der JP-A-230 3832 vorgeschlagen, das Feuchtigkeitsbarriere verbessernde PCITFE zusammen mit einem Hartplastikfilm und einer Heisschmelzkleberschicht unter Haftungsvermittlung durch eine Niedertemperatur-Plasmabehandlung mit Aluminiumfolie zu verkleben. Durch den Rückgriff auf Aluminium, das zwar eine zufriedenstellende Feuchtigkeits-Barrierewirkung zeigt, ist jedoch die Anwendung von PCITFE als Barrieremittel überflüssig, wobei nur mehr dessen Vorteil verbleibt, inerte Eigenschaften gegenüber dem Packungsgut aufzuweisen - ein Vorteil, der aber auch durch eine Vielzahl anderer, kostengünstiger Aluminium-Beschichtungsmittel erreicht werden kann, wodurch auf die relativ aufwendige Plasmabehandlung verzichtet werden kann.

55 Um diese Nachteile zu vermeiden, verwendet man Lamine, in welchen jede Materialschicht eine spezielle Barriereeigenschaft aufweist. Derartige Lamine sind gemäß der US-A-5 741 566 bzw. der JP-A-11508503T als A-B-C-D-C'-B'-A'-Systeme vorgeschlagen, worin als Schicht A eine möglichst feuchtigkeitsundurchlässige Schicht (z.B.: PE), als Schicht B ein

Haftvermittler, als Schicht C aromatische Polyamide als Feuchtigkeitsabsorber und als Schicht D Ethylen-Vinylalkohol-Copolymere (EVOH) für die Sauerstoff-Barrierewirkung eingesetzt werden. Die Transparenz dieser Packung ist eher reduziert, wenn aufgrund der niedrigen Wasserdampf-Absorptionskapazität, wie sie Polyarylamide aufweisen, sowohl Boden- als auch Deckelfolie aus dem vorgenannten Laminaten bestehen, in welchen die unterschiedlichsten Brechungsindices vorliegen. Weiters ist die Entsorgung dieser Lamine aufgrund ihrer unterschiedlichen Stoffzusammensetzung relativ aufwendig.

Die vorgenannten Systeme bringen somit nur bedingte Verbesserungen und erfordern deshalb eine möglichst vollständige Ummantelung bzw. Umkapselung der gesamten Packung mittels einer Feuchtigkeitsbarriere-Schicht. Gemäß der US-A-6,165,574 werden daher Ethylen-vinylalkohol-copolymere (EVOH) oder Polyvinylalkohle (PVOH) als sogenannte „moisture-sensitive oxygen gas-barriere layers“ vorgeschlagen.

Alternativ zu den vorgenannten Lösungen wird in der DE-OS 40 41 461 ein Verpackungselement aus geschäumtem Polystyrol, wie es üblicherweise für Lebensmittel-Schalen verwendet wird, vorgeschlagen. Diese Schalen haben einen doppelten Boden, in dessen Zwischenraum ein feuchtigkeitsdurchlässiger Beutel mit einem feuchtigkeitsabsorbierenden Mittel eingelegt ist. Dieses besteht aus einer Mischung aus Polyvinylalkohol in Verbindung mit Feuchtigkeit absorbierenden Polymeren, wie Gummi Arabicum, Gelatine, Alkalialginate oder Polyacrylate wie Alkalisalze der Polyacrylsäure, die gegebenenfalls auch mit Stärke modifiziert sein können. Auch dieses System ist nur schwer recycelbar und auch nicht transparent, so dass es für Präsentationszwecke geeignet wäre.

Eine gewisse Kompromiss-Lösung zwischen Herstellungskosten und Barriereigenschaften gegenüber Wasserdampf bzw. Feuchtigkeit wird in der JP-A-292 601/1986 mittels sogenannter nicht kristalliner random-Copolymerer aus Ethylen und Cycloolefinen angegeben (siehe dazu auch EP-A-570 188). Diese Systeme sind jedoch relativ schwer thermoverformbar, so dass sie für die Herstellung von Blisterpackungen ungeeignet sind.

Gemäß der JP-A-196 832/1990 wird daher vorgeschlagen, aus Ethylen und Cycloolefinen durch biaxiales Recken Folienverbunde bereitzustellen, welche auch für die Herstellung von Blisterpackungen geeignet sind.

Obzwar durch biaxiales Recken eine Verbesserung der Folienflexibilität erreicht wird, muss der Nachteil in Kauf genommen werden, dass diese Folien beim Erwärmen, wie es beim Verschluss von Blisterpackungen während des Heiss-Siegelprozesses der Fall ist, relativ stark schrumpfen, so daß sich die Blisterpackung unerwünscht verzieht. Weiters ist biaxiales Recken in apparatetechnischer Hinsicht aufwendig.

Abhilfe verspricht die EP-A- 0 570 188, wonach man wieder zu Mehrschichtsystemen zurückkehrt und zwar der Art: Schicht A Cycloolefin-random-Copolymer und Schicht B kristallines Polyolefin. Nachteil solcher Systeme ist es aber, daß durch die Verwendung der an sich schon teuren Cycloolefin-Polymere die Herstellung wieder relativ aufwendig wird.

Demgemäß wird in der EP-A-0 286 407 eine Blisterpackung beschrieben, welche aus einer, nahezu wasserdampfdurchlässigen Aluminiumfolie als Deckmaterial besteht. Das Bodenmaterial wird durch Einführen von aromatischen Kohlenwasserstoffen in Verbindungen mit Sulfid-Gruppen hydrophob eingestellt, wodurch vorwiegend Polyarylsulfid-Folien zum Einsatz kommen.

Dadurch erlangt man zwar eine Blisterpackung mit sehr guten Wasserdampf-Barriereigenschaften, welche jedoch in ihrer Herstellung, bedingt durch die relativ aufwendige Bodenfolie, kostenintensiv ist.

Ebenfalls ein Kompromiss-System - und zwar in Richtung Mehrschicht-Systeme - wird in der JP-A-59182714 beschrieben. Darin werden für das Einwickeln von Lebensmitteln Laminatfilme vorgeschlagen, die zufriedenstellende optische Eigenschaften und gute Barriereigenschaften aufweisen. Jedoch werden hier die einzelnen Folienlagen mit Haftvermittler verbunden, was insbesondere beim Verpacken von Lebensmitteln aufgrund der geforderten Gesundheitsauflagen problematisch sein kann.

Insgesamt kann der Stand der Technik zusammengefasst werden als: a) Beipackung von Feuchtigkeitsabsorbern wie Silicagel oder $MgSO_4$ in Beuteln oder in Form von damit gefüllten Kunststoffen; b) komplizierte Mehrschichtsysteme bestehend aus mehreren Schichten von denen jeder einzelnen Schicht eine spezielle Teil-Barrierewirkung zukommt, oder c) teure, spezielle Materialien, die durch Beschichtung von Kunststoffen durch moisture-poor-improver wie PVDCL erhalten werden und so in sich hohe Barriereigenschaften vereinigen; - bzw. als Subvariante von c) gleich Aluminium, welches zwar die besten Gesamtbarriereigenschaften bringt, dafür aber nicht geeignet ist für beide Teile einer Blisterverpackung, also gleichzeitig sowohl für Deckel- als auch Boden-Folie, wenn es sich um eine Präsentationsverpackung handeln soll. Alle diese Lösungen verbessern die Barriereigenschaften einer Verpackung, sie sind aber selbst (außer jene von Typ a)) kaum aktiv in wirkungsvoller Wasserdampf-Eliminierung im Packungsraum (head-space) um das Packungsgut. Werden in solchen Systemen Polyvinylalkohole verwendet, als Wasserdampf-durchlässiges Beutelmateriale für die Trockenmittel-Behälter oder als Teil eines Mehrschicht-Systemes als Sauerstoff-barriere-Schicht, so handelt es sich dabei aber immer um EVOH-Typen also Copolymere von Ethylen mit Vinylalkohol, welche Copolymeren kaum nennenswerte Wasserdampf-Absorptionseigenschaften haben (US-PS 5 741 566), oder nur in Sonderfällen um reine PVOH-Filme als Sauerstoff-Barrieren, die jedoch PVOH-Typen sind (z.B. aus MOWIOL D-OS 40 41 461), die selbst kaum als Feuchtigkeitsabsorber mit nennenswerten Absorptionskapazitäten infrage kommen und ihre Feuchtigkeitsaufnahme im wesentlichen ihrem Glycerin-Gehalt verdanken, der bei den PVOH-Folien nach dem Stand der Technik bei etwa 11 - 14 Gew-% liegt, da MOWIOL selbst ohne Glycerinzusatz nicht zu Folien verarbeitbar ist, wodurch sie aber bei höherer Feuchtigkeitsbelastung klebrig werden.

Weiters sind in jüngerer Zeit sogenannte aktive Packungen bekannt geworden. Dabei handelt es sich um Packungen, welche das Packungsgut nicht bloß umhüllen, sondern außerdem zu dessen vorteilhafter Beeinflussung beitragen. Derartige aktive Packungen werden beispielsweise für Lebensmittel, wie Fleisch oder Gemüse verwendet, wobei im Packungsinneren die Luft durch Schutzgase, wie Kohlendioxyd und Stickstoff, oder für bestimmte Anwendungszwecke auch gegen Sauerstoff ausgetauscht ist. Diese Folien bestehen aus Kunststoff und können zusätzlich mit leicht spaltbaren Carbonaten beschichtet sein, welche durch die sauren Dämpfe des Packungsgutes, wie Essigsäure oder Kohlendioxyd, als Schutzgas abgeben. Weiters können die Folien Eisen-(II)-Oxide enthalten, welche als Sauerstoff-Absorber wirken. Solche sogenannte „oxygen-scavenger-systeme“ werden von M.L. Rooney in „Active Food Packaging“ beschrieben.

In der Gruppe der echten aktiven Verpackungsfilme für Wasser-Absorption unterscheidet man die Gruppe der „liquid water controllers“ wie sie zur Absorption großer, flüssiger Wassermengen, beispielsweise bei Lufttransporten von in Eiswürfeln eingeschlagenen Meeresfrüchten verwendet werden, sowie Systeme zum Puffern von Feuchtigkeit, sogenannte „humidity buffering-Systems“. Da es bei der Anwendung von „liquid water controllers“ auf die Aufnahme großer Wassermengen ankommt, werden dafür Zweifachlagen, sogenannte „duplex-sheets“ aus mikroporösem PE oder PP verwendet. Diese werden zwischen hochabsorbierenden Polymeren, wie Natriumsalze der Polyacrylsäure, in Form frei fließender Granulate eingelagert (M.L. Rooney in: „Active Food Packaging“ loc. cit.; S.95). Solche Systeme sind in ihrer Verwendung als Verpackungsmaterial limitiert, da aus diesen nur extrem flache Verpackungsbeutel ausgebildet werden können.

Weiters beschreibt die Lehre gemäß DE-A1-43 35 983 die Bereitstellung von transparenten und wasserresistenten Verpackungsfolien. Allerdings ist das entsprechende Herstellungsverfahren insofern aufwendig, als ausschließlich destrukтуриerte Stärke eingesetzt wird, welche nur unter bestimmten Reaktionsbedingungen, nämlich erhöhter Temperatur und Hochdruck unter Wasserverlustratausschluss, erzeugt werden kann.

Biologisch abbaubare Verpackungen werden weiters gemäß der WO-A1-93/00399 beschrieben, wobei destrukтуриerte Stärke in Granulatform eingesetzt wird. Dadurch ist weder die Transparenz des Verpackungsmaterials noch dessen Eignung für das Herstellen von Blisterpackungen gegeben.

Blisterpackungen werden weiters gemäß der WO-A1-02/42158 beschrieben, jedoch werden diese zum Aufbewahren von Inhaltsstoffen, wie sie im Waschmittel verwendet werden, eingesetzt. Dieser Aufbau eignet sich daher nicht für sensibles Packungsgut, da die gemäß WO-A1-02/42158 beschriebene Blisterpackung in kontrollierter Weise den Parfum-Inhaltsstoff an die Umgebung abgibt, was insbesondere bei sensiblem Packungsgut, wie Arzneimitteln oder auch Lebensmitteln einen unerwünschten Effekt darstellt.

Als „humidity buffering“-Systeme, durch welche die Luftfeuchtigkeit über dem Packungsgut möglichst konstant gehalten werden soll, werden ebenso „duplex-sheets“ eingesetzt, wobei zwischen zwei mikroporösen PE- oder PP-Folien als Trockenmittel eine Mischung aus Propylen glycol und einem Kohlenhydrat eingeschlossen ist. Allerdings sind auch diese Systeme in ihrer Verwendung limitiert, da auch hier nur extrem flache Trockenmittel-Beutel erzeugt werden können.

Unter Berücksichtigung der aus dem Stand der Technik vorbekannten Nachteile liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine aktive Blisterpackung für feuchtigkeitsempfindliches und/oder hygroskopisches Packungsgut bereitzustellen, welche vorwiegend transparent und daher für Präsentationszwecke geeignet ist, wobei jedoch gleichzeitig die geforderten Wasser- bzw. Feuchtigkeits-Barriereigenschaften erzielt werden sollen.

Erfindungsgemäß wird eine Blisterpackung bestehend aus einer Bodenfolie, welche die Blisterausformungen zur Aufnahme des Packungsgutes und einer mit dieser verbundenen Deckelfolie vorgeschlagen, wobei die Bodenfolie im wesentlichen aus einem ein- oder mehrlagigen Polymerfilm und einem mit diesem verbundenen Film, bestehend aus Polyvinylalkohol (PVA) und/oder aus Acetalen von Stärke mit PVA (abgekürzt: PVACL), besteht. Die Verbindung zwischen Boden- und Deckelfolie kann durch Laminieren oder durch eine zusätzliche Extrusionsbeschichtung erzeugt werden.

Der Polymerfilm wird im folgenden Standardpolymerfilm (StPF) genannt und kann aus Polyvinylchlorid (PVC), Polypropylen (PP), Polyethylen (PE), Polystyrol (PS) oder Polyethylenstyrol (PES) sowie aus Kombinationen daraus bestehen.

Bevorzugt sind solche Blisterpackungen, bei denen nur die für die Packungsgut-Präsentation vorgesehene Bodenfolie aus dem genannten StPF-PVA- oder StPF-PVACL-Laminat (in Form eines sogenannten „Duplex-Systemes“), oder bei denen das Duplex-System packungsgutseitig noch mit einer weiteren StPF-Folie abgedeckt ist (sogenannte „Triplex-Systeme“), besteht. Derartige Triplex-Systeme werden vorzugsweise dann eingesetzt, wenn das Packungsgut nur gegen von außen eindringenden Wasserdampf geschützt werden soll, es aber kaum darauf ankommt, daß auch Wasserdampf aus dem Inneren der Blisterausformungen aufgenommen wird, da das Packungsgut, wie beispielsweise Arzneimittel-Tabletten, kaum Wasserdampf abgibt.

Bei dieser Ausführungsform der erfindungsgemäßen Blisterpackung besteht die Deckelfolie aus Aluminium.

Besonders bevorzugt ist eine weitere erfindungsgemäße Ausführungsform, wie sie gemäß Figurendarstellung gezeigt wird. Dabei wird als Bodenfolie 5 eine StPF-Folie verwendet, wogegen die Deckelfolie ein Laminat ist aus Aluminiumfolie 1 und einem dem Packungsgut zugewandten Film 2, bestehend aus Polyvinylalkohol (PVA) und/oder einem Acetal von Stärke mit PVA (PVACL). Dabei kann zum Verschließen der Blisterpackung die PVA- bzw. PVACL-Film-Seite direkt auf die geblisterte Bodenfolie aufgesiegelt oder aufgeklebt werden.

In einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist zum Schutz des Packungsgutes vor Berührung mit dem PVA- bzw. PVACL-Film eine perforierte Folie 3 vorgesehen, welche eine StPF- oder vorzugsweise eine Aluminium-Folie sein kann, auf welche in den Bereichen der Stege an denen Berührung mit der Bodenfolie stattfindet, eine Heißsiegellackschicht 4 aufgebracht ist.

Wird für die perforierte Abdeckfolie ein Material verwendet, auf welchem die darunterliegende PVA- bzw. PVACL-Schicht ohne weiteren Haftvermittler nicht ausreichend haftet, sodass es zu Delaminierungen käme wenn beim Aufreißen der Packung die Siegelnahtfestigkeit grösser ist, als die Haftung der perforierten Abdeckfolie auf der perforierten Folie (Absorberfolie), so muss zwischen Abdeckfolie und Absorberfolie noch ein Haftvermittler verwendet werden. Dafür eignen sich übliche Haftvermittler, vorzugsweise Zweikomponentenkleber aus Polyurethanbasis. Wesentlich ist es dabei, daß der Haftvermittler nicht vollflächig auf die perforierte Abdeckfolie aufgetragen wird, sondern die zwischen den Stegen ausgebildeten Perforationslöcher ausgespart bleiben.

Eine erfindungsgemäße Ausführungsform für besonders feuchtigkeitsempfindliches Packungsgut, welches zusätzlich bei hoher Luftfeuchtigkeit gelagert werden muß, liegt darin, auch die Schnittkante der Blisterpackung ganz oder teilweise zu versiegeln. Dies kann auf zwei Arten erfolgen:

- A) Die Schnittkante wird rundumlaufend um die Blisterpackung mit einem als Feuchtigkeitssperre wirkenden Lack versiegelt.
- B) Beim Aufsiegeln der Deckelfolie auf die Bodenfolie, wobei gleichzeitig das Abpacken erfolgt, wird ein Siegelwerkzeug verwendet, welches derart gestaltet ist, daß es beim Ausbilden der Siegelnaht die PVA- bzw. PVACL-Absorberschicht weitestgehend wegdrückt.

Da das Siegeln bei Temperaturen um etwa 160 - 180°C durchgeführt wird, ist die vorgenannte Variante B) besonders bevorzugt, da die Erweichungspunkte des PVACL-Films bereits bei 100 - 140°C liegen, wogegen die des PVA-Films erst oberhalb von 190°C liegen.

Die PVACL-Filme bringen weiters den Vorteil mit sich, daß sie durch ihre relativ hohen Anteile an Stärke oder Stärkederivaten eine hohe Wasserdampf-Aufnahmekapazität bei hoher Filmflexibilität aufweisen. Weiters werden Stärke bzw. Stärkederivate erst nach längerer Anwendung klebrig, was auch deren Handhabung erleichtert. Dies trifft auch auf Stärke oder Stärkederivate zu, die an Polymere gebunden oder aufgepfropft sind, wie dies bei den genannten PVACL-Filmen der Fall ist.

Besonders bevorzugt für die erfindungsgemäßen Systeme sind daher PVACL-Filme, wie sie in der EP-A-0 771 329 offenbart sind. Diese werden direkt auf die Trägerfolie aus Aluminium oder die StPF-Folie durch Extrusionsbeschichten mit oder ohne einen Haftvermittler aufgetragen. Als Ausgangssubstanzen werden jene Polyvinylalkoholacetale ausgewählt, welche sich als Durchdrückfolien eignen, wie das bei Blisterpackungen beim Einsatz als Deckelfolie erforderlich ist. Vorzugsweise werden Polyvinylalkoholacetale aus Stärke- oder Stärkederivaten (zusammen abgekürzt StDv) und niedrigmolekularen Polyvinylalkoholen (abgekürzt nPVA) eingesetzt, deren Gewichtsverhältnis zwischen 30 Gew-% StDv : 70 % nPVA bis 60 Gew-% StDv : 40 Gew-% nPVA, vorzugsweise 35 - 50 Gew-% StDv. 65 - 50 Gew-% PVA liegt.

Als weiteres Merkmal sind für die erfindungsgemäßen, aktiven Blisterverpackungen solche PVACL-Folien auszuwählen, welche auch ausreichende Feuchtigkeits-Absorptionseigenschaften aufweisen, ohne dabei klebrig zu werden. Das trifft auf jene Folie zu, die durch die Blas- oder Chillroll-Extrusion (sogenannte Cast-Extrusion) aus PVACL-Granulat mit einem Gehalt an insgesamt 5 bis 10 Gew-% Glycerin und 10 bis 20 Gew-% Wasser hergestellt werden, so daß sich nach dem Verdampfen des Prozesswassers von der Oberfläche des extrudierten Films an der Extruderdüse durch die gewählte Austritts-, Düsen- und Chillroll-Temperatur ein Rest-Wassergehalt im Film von 5 bis 12 Gew-% einstellt. Dadurch entsteht eine Folie, welche leicht durchgedrückt werden kann, aber dennoch stabil ist.

Zur Erhöhung der Blockfestigkeit solcher Filme ist es vorteilhaft, wenn diese zusätzlich noch 0,4 bis 1 Gew-% an üblichen Antiblockmitteln wie Glycerinmonostearat (GMS) und 0 bis 1 Gew-% an hydrophober Kieselsäure, wie Aerosil R 972 der Firma DEGUSSA-HÜLS (Frankfurt, D) enthalten.

Diese Additive müssen vor der Folienextrusion in das zu extrudierende Granulat eingebracht werden, wobei GMS in einem geeigneten Knetter oder Einmischextruder in die PVACL-Schmelze eingeknetet und nach der Strangextrusion wieder granuliert werden muß, wogegen es für das Einbringen des Aerosils genügt, dieses gemeinsam mit dem PVACL-Granulat bei der Folienextrusion zuzudosieren. Das Einkneten des Aerosils analog dem GMS ist jedoch vorteilhafter.

Die Polyvinylalkohole, welche für die Herstellung der erfindungsgemäß verwendbaren PVACL-Folien auszuwählen sind, haben einen mittleren Polymerisationsgrad (Gewichtsmittel; abgekürzt: P_w) zwischen 270 und 1500. Besonders bevorzugt sind Polyvinylalkoholacetale, im folgenden PVACL(s) des Typs: Acetale von PVA mit 35 bis 50 Gew-% an Stärke als carbonylische Acetalisierungskomponente, wobei wieder neben nativer Stärke wie Kartoffelstärke, Reisstärke oder Tapiokastärke bevorzugt leicht oxidativ abgebaute Stärken sind, welche zu 10 bis 20 Mol-% (bezogen auf die C_6 -Einheiten der Stärke) propoxyliert sind und welche unter Säurekatalyse mit Polyvinylalkohol, im folgenden PVA genannt, zum Acetal umgesetzt wurden.

Da bei der Acetalisierung der teilweise verseiften Polyvinylalkohole (Verseifungsgrad: 75 - 90 Mol-%) unter Säurekatalyse auch Rest-Acetat-Gruppen abgespalten werden, sind solche PVACLs besonders bevorzugt, bei denen die Acetalisierungsreaktion zu deren Herstellung so geführt wurde, daß ein möglichst vollständiger Umsatz von Stärke oder einem der genannten Stärkederivate mit der PVA-Komponente erreicht wird. Bevorzugt sind daher PVACLs, welche einen durch ^{13}C -NMR-Spektroskopie feststellbaren Acetalisierungsumsatz von mindestens 75% d.Th. bezogen auf das eingesetzte PVA : (Stärke- bzw. Stärkederivat)-Verhältnis aufweisen. Besonders bevorzugt sind PVACLs, welche durch Acetalisierung mit einem Umsatz zwischen 80 und 95 % d.Th herstellbar sind. Solche Reaktionsprodukte haben den Vorteil, auch unter extremen Bedingungen nur geringste Rest-Essigsäure abzuspalten, wobei gleichzeitig die gute Extrudierbarkeit zu Folien oder in der Extrusionsbeschichtung von StPF-Folien ihrer Zubereitungen in Granulaten (Granulate) mit den Weichmachern, wie Glycerin und Wasser gewährleistet ist. Da PVA üblicherweise nur bei Extrusionstemperaturen um 200°C verarbeitbar ist, zeichnen sich solche PVACLs dadurch aus, daß ihre Extrusion bereits bei Extruderdüsen-Austrittstemperaturen um 100°C möglich ist, wodurch sich 2 weitere Vorteile ergeben: Einerseits können damit auch empfindliche, bei Temperaturen um 200°C bereits schmelzende oder schrumpfende oder sich verziehende StPF-Folien problemlos extrusionsbeschichtet werden und andererseits besteht keine Gefahr des „Kochens“, d.h. des Aufschäumens durch spontane Wasserverdampfung bei der Druckentspannung beim Austritt aus der Extruderdüse, wie es ansonsten bei allen wasserhaltigen Polymeren, so auch PVA, der Fall ist. Es werden somit PVACL-Filme mit gleichmäßiger Oberfläche erhalten. Sollten jedoch in Ausnahmefällen Reaktionsprodukte mit besonders rascher Wasseraufnahme gewünscht werden - beispielsweise für Blisterpackungen mit sehr hygroskopischem Packungsgut, bei denen es weniger auf Langzeitlagerfähigkeit, dafür aber eher auf kurzzeitige absolute Trockenhaltung auch unter tropischen

Klimabedingungen ankommt, so können trotzdem einfach durch Erhöhen der Extrusionstemperatur über 100°C oder durch Einblasen von CO₂ in der letzten Mischstrecke des Extruders ebenso geschäumte PVACL-Filme hergestellt werden, die dann eine entsprechend erhöhte Oberfläche und damit Wasserdampf-Absorptionsgeschwindigkeit aufweisen.

5

Die erfindungsgemäß am besten einsetzbaren PVACLs sind ferner solche Typen, bei denen der für die Acetalisierungsreaktion notwendige Katalysator unmittelbar - d.h. so, daß noch keine Rückspaltung durch Wasserzutritt möglich war - nach der Acetalbildung bis zum oben genannten Umsetzungsgrad durch Neutralisationsmittel neutralisiert und damit wieder entaktiviert wurde. Als Neutralisationsmittel sind Alkalilaugen wie 40%-ige NaOH oder Amine geeignet. Besonders bevorzugt als Neutralisationsmittel ist Triäthanolamin. Die Neutralisation soll so weit geführt werden, daß die Endprodukte in Form von 4%-igen wäßrigen Lösungen einen pH von 5,5 - 7, vorzugsweise zwischen 6 und 6,5 aufweisen.

10

Die erfindungsgemäss zu verwendenden PVA-Filme sind Filme aus blas- oder Chillroll-extrudierten Polyvinylalkoholen mit Verseifungsgraden zwischen 75 und 98 Mol-%, vorzugsweise zwischen 80 und 93 Mol-%. Davon werden solche mit einem Glycerin-Gehalt von nur 6 bis 10 Gew-% ausgewählt. Da die Fähigkeit der Wasserdampfabsorption ohne klebrig zu werden gegen trockene Packgüter bei den niedrigmolekularen PVA-Typen nicht gegeben ist, so kommen erfindungsgemäß als PVA-Typen nur höhermolekulare Typen infrage und zwar PVA-Filme aus Polyvinylalkoholen mit mittleren Polymerisationsgraden (Gewichtsmittel; abgekürzt: P_w) zwischen 1500 und 5000, bevorzugt solche mit P_w = 2500 bis 3000.

20

Das Auflaminieren der PVA- bzw. PVACL-Filme auf die Trägermaterialien (d.s. Aluminium-Folie oder StPF-Folie) kann auf 3 Arten erfolgen:

25

- a) Mit üblichen 2-Komponenten-Polyurethanklebern als Haftvermittler, die in einer Schichtstärke von 4 bis 15 µm - vorzugsweise von 6 - 10 µm zwischen der Träger-Folie und PVA- bzw. PVACL-Film aufgetragen werden; oder
- b) mit Wasser als Haftvermittler; oder
- c) durch direkte Extrusionsbeschichtung, wobei die Varianten b) und c) vorzugsweise zur Verbindung von Aluminium-Folie und PVA- bzw. PVACL-Folie infragekommen.

30

Das fertige Aluminium-PVA- oder PVACL-, bzw. StPF-PVA- oder PVACL- bzw. Aluminium-PVA- oder PVACL-StPF- bzw. Aluminium-PVA- oder PVACL-Aluminium-Laminat kann auf Rollen gewickelt gelagert werden. Diese Laminat-Folie wird daher dann keine Wasseraufnahmekapazität mehr entwickeln, wenn man sie bei einer Luftfeuchtigkeit lagert, die höher ist, als jene, die in einer Blisterpackung zusammen mit dem Packungsgut zu erwarten ist. Ebenso ist die Wasseraufnahmekapazität (ausgedrückt in H₂O pro cm² der Deckelfolie bis zur Einstellung des thermodynamischen Gleichgewichtes) einer solchen PVA- bzw. PVACL-Laminatfolie umso größer, je dicker die PVA- bzw. PVACL-Folie in dem Laminat ist und je geringer deren Wasserbeladung beim Verschließen der Blisterpackung ist.

35

40

Vor der Anwendung als Blisterpackungs-Deckelfolie wird PVA- bzw. PVACL-Folie derart vorkonditioniert, daß sie für den jeweiligen Anwendungszweck eine ausreichende Wasseraufnahmekapazität aufweist.

45

Dabei versteht man unter Vorkonditionierung eine Vortrocknung, wie etwa eine mehrwöchige, je nach Rollengröße 3 - 6 Wochen, Lagerung der Rollen bei einer relativen Luftfeuchtigkeit unter 40 % oder eine Warmlufttrocknung mit trockener Luft bei Lufttemperaturen zwischen 40 und 70 °C bis auf einen Wassergehalt der Folie zwischen 1 bis 10 Gew-%, vorzugsweise auf 3 bis 5 Gew-%. Der Wassergehalt wird nach der Karl-Fischer Bestimmung an der PVA- bzw. PVACL-Schicht gemessen.

50

Wesentlich zur Erreichung der erfindungsgemäßen Vorteile ist es, daß die PVA- bzw. PVACL-

55

Folie - im Gegensatz zu bekannten Systemen - nicht auf der dem Packgut zugewandten Seite von einer Schicht mit Wasserdampf-Barriere-Eigenschaften abgedeckt wird. Dadurch ergibt sich der Vorteil, daß der Rest-Wasserdampf, der bei Verwendung von StPF und eben nicht von teuren Hoch-Barriere-Kunststoffen doch von außen in die Packung eindringt, bevor er das Packgut erreicht, von der PVA- bzw. PVACL-Schicht absorbiert wird. Überraschenderweise haben diese Schichten, insbesondere die PVACL-Schichten, welche für die erfindungsgemäßen Blisterverpackungen daher bevorzugt sind, die Eigenschaft, wenn sie vorgetrocknet zur Anwendung kommen nicht nur Wasserdampf in einer Menge bis zu mehr als 30 % ihres Eigengewichtes gut zu absorbieren ohne dabei gegen trockenes Packgut klebrig zu werden oder gar zu zerfließen, sondern auch geruchsbildende Komponenten ganz oder teilweise zu absorbieren.

Das Auflaminieren der PVA- bzw. PVACL-Filme auf die StPF kann entweder direkt mit Wasser als Haftvermittler, oder vorzugsweise unter Verwendung eines gängigen organischen Haftvermittlers, insbesondere unter Verwendung von Polyurethan-Haftvermittlern erfolgen.

Die Schichtdicken der PVA- bzw. PVACL-Filme hängt von der Gesamt-Wasser-Aufnahme ab, die in Abhängigkeit von der gewünschten Lagerdauer und der Umgebungs-Luftfeuchtigkeit sowie in Abhängigkeit der Wasserdampfpermeabilität der verwendeten StPF erforderlich ist.

Beispielsweise liegt die Wasserdampfpermeabilität von StPF bei 0,5 bis 2000 g/m² pro Tag (bei 25°C und 85% rel. Luftfeuchtigkeit; PE 0,5 - 1; PP 0,8 - 2; PET 5 - 20; EVOH 2 - 50; Zellophan 500 - 2000). Das bedeutet, daß in eine Blisterpackung mit einer Bodenfolie von 50 cm² (inklusive 20 cm² der Blisteroberfläche), selbst wenn die Deckelfolie aus Aluminium besteht und somit als praktisch wasserdampfundurchlässig angesehen werden kann und selbst wenn für die Bodenfolie nur die relativ gute Wasserdampf-Barrierewirkung aufweisenden StPF wie PE verwendet werden, immerhin pro Tag rund 0,5 mg Wasser in Form von Wasserdampf eindringen, wenn eine solche Packung einer Atmosphäre mit 40 - 60 % relativer Luftfeuchtigkeit ausgesetzt ist. Trägt diese StPF allerdings erfindungsgemäss noch ca. 30 cm² einer 35 µm dicke Schicht an PVA oder besser aus PVACL, so betragen diese 0,5 mg Wasserdampf, welche eine solche Bodenfolie durchläßt - nachdem die Dichte der PVA- bzw. PVACL-Filme zwischen 1,2 und 1,3 g/cm³ liegt - nur etwa 0,4% des dem Wasserdampfangriff im Bereich des Packgutes ausgesetzten PVACL-Gewichtes. Eine solche Blisterpackung kann das Packungsgut somit unter diesen Bedingungen mindestens etwa 75 Tage perfekt schützen, selbst wenn das Packungsgut hygroskopisch ist. Unter extremen Bedingungen von 85%-iger relativer Luftfeuchtigkeit, bei welcher die Wasserdampfpermeabilität von PE-Folien sogar Werte um das Zehnfache, also um 1 g/m² und Tag erreicht, wird durch die erfindungsgemäße PVA- bzw. PVACL-Schicht das Packungsgut immer noch mehr als eine Woche vollständig geschützt, auch wenn es selbst hygroskopisch ist und nur in eine PP- oder PE-Folie verpackt, bereits durch Wasseraufnahme stark klebrig, zersetzt oder zerflossen wäre.

Wendet man beispielsweise eine dickere Absorptionsfolie an, welche ihrem höheren Flächen-gewicht entsprechend auch mehr Wasserdampf absorbieren kann, so könnte im vorgenannten Beispiel eine 120 µm dicke PVACL-Folie das Packgut sogar unter den tropischen Bedingungen von 85% relativer Luftfeuchtigkeit etwa einen Monat lang perfekt schützen.

Die Erfindung wird durch nachstehende Beispiele näher erläutert:

Vergleichsbeispiel:

Das stark hygroskopische Medikament mit dem Handelsnamen "NEOANGIN" (Divapharma Knufinke Berlin, D; MCM Klosterfrau GmbH. Wien, AT) wurde in einer Blisterverpackung bestehend aus einer Aluminium-Deckelfolie und einer Polyester-Bodenfolie bei 55% rel. Luftfeuchtigkeit gelagert. Ab einer Lagerzeit von 2 Monaten war jede der Medikamententabletten so klebrig, daß sie aus der Blisterverpackung nur schlecht herausdrückbar war und Reste der durchgedrückten Aluminium-Deckelfolie fest an jeder Tablette kleben blieben. Teilweise zog die Tablet-

tenoberfläche bei Berührung, weil sie von Wasser angelöst war, sogar klebrige Fäden.

Beispiel 1:

5 Dasselbe hygroskopische Medikament wurde in einer Blisterverpackung bestehend aus einer Aluminium-Deckelfolie und einer Polyester-Bodenfolie, auf welche ein 35 µm dicker PVACL-Film auflaminiert war, bei 55% rel. Luftfeuchtigkeit gelagert. Der dafür verwendete PVACL-Film war durch Blasextrusion eines PVACLs bestehend aus einem Acetal aus 60 Gew-% eines Polyvinylalkohols mit einem Verseifungsgrad von 88 Mol-% und einem mittleren P_w von 1000
10 und einem Verseifungsgrad von 90 Mol-% und 40 Gew-% nativer Kartoffelstärke hergestellt worden. Dabei wurde die Acetalisierungsreaktion so geführt, daß ein Acetalisierungsgrad von 85% d.Th. erreicht wurde und das PVACL 13 Gew-% Glycerin als Weichmacher enthielt. Nach der Folienextrusion wies der PVACL-Film einen Wassergehalt (nach Karl- Fischer) von
15 8 Gew-% auf. Der PVACL-Film wurde mittels einer 4 µm dicken 2-Komponenten-PU-Haftvermittler-Schicht auf den Polyester-Trägerfilm auflaminiert. Mittels einer Maske wurden auf der PVACL-Seite Stege aus Siegelack aufgetragen.

Nach Konditionierung auf Rolle bei 23°C und 40% rel. Luftfeuchtigkeit für 2 Wochen wies die PVACL-Schicht des Laminats einen Wassergehalt von 4% auf.

20 Dieses Laminat wurde zum Versiegeln der Blisterpackung als Deckelfolie verwendet.

Nach 2 Monaten Lagerzeit wurde ein Teil der Blister durchgedrückt und das Packgut geprüft. Es erwies sich als völlig trocken und klebfrei.

25 Derselbe Befund wurde bei gleicher Lagerung auch nach der doppelten Lagerzeit festgestellt. Auch nach insgesamt 5 Monaten Lagerung bei 50% rel. Luftfeuchtigkeit war noch keine Beeinträchtigung des Packgutes feststellbar.

30 Beispiel 2:

Eine Blisterpackung hergestellt wie in Beispiel 1 beschrieben, jedoch unter Verwendung einer 135 µm dicken PVACL-Schicht (50% PVA mit $P_w = 270$, Verseifungsgrad 83 Mol-% und 50 % native Stärke; 10% Glycerin) zwischen der äußeren Aluminium-Folie und auf der Packgut zugewandten Seite auch noch abgedeckt mit einer perforierten Aluminium-Folie als Deckellaminat
35 und einer 100 µm dicken Polyethylen (HDPE) Folie als Bodenfolie wurde für eine Tropenverpackung desselben Medikamentes wie in Beispiel 1 verwendet.

40 Nach Lagerung bei 25°C und 85% rel. Luftfeuchtigkeit war nach 2 Monaten noch keine Klebrigkeit des Packgutes feststellbar.

Beispiel 3:

45 Glanzvernickelte Büroklammern sollten in einer Präsentations-Blisterverpackung für den Verkauf aus dem Selbstbedienungsregal im Supermarkt verpackt werden. Das Packungsgut brachte das Problem mit sich, daß es aufgrund der Glanzvernickelung nach Vanille mit einem Beigeschmack von ranzigem Fett roch, was auf das bei der mechanischen Schnell-Verarbeitung verwendete Gleitmittel Zink-Stearat zurückzuführen ist.

50 Dieser Geruch erwies sich als Verkaufs-prohibitiv.

Nach Verpackung dieser Klammern in einer Blisterverpackung, wie in Beispiel 1 beschrieben, jedoch unter Verwendung einer 60 µm dicken PVACL-Schicht als Absorptionsfolie (PVACL aus 59 Gew-% PVA mit $P_w = 1400$ und Verseifungsgrad 88 Mol-% und 41 Gew-% von zu 10% propoxylierter, schwach oxidativ abgebauter Kartoffelstärke (EMSIZE E9 der Firma Emsland-
55

Stärke, BRD); 14% Glycerin) ergaben sich nach Lagerung der versiegelten Blister-Packungen mit je 20 Klammern in einem 30 x 35 mm Blister unter üblichen Raumbedingungen die folgenden oleofaktischen Resultate (Geruchsnote 5 = „eklig“ = Geruchsbewertung der frisch aus der Produktion kommenden, unverpackten Klammern; Geruchsnote 1 = „geruchsneutral“):

5

Vergleich		Öffnung der Packung nach			
Klammern frisch aus der Produktion)		1 Tag	5 Tagen	7 Tagen	2 Wochen
Oleofakt. Beurteilung [Note]	5	4	3	2	1-2

15 Zusammenfassend kann gesagt werden, daß durch die erfindungsgemäße Blisterpackung eine durchwegs transparente Verpackungsform bereitgestellt wird, welche sich insbesondere für Präsentationszwecke eignet. Dies deshalb, da die Blisterpackung vorwiegend aus transparenten Polymermaterialien besteht. Bei der Präsentation der Packungen kann daher der Konsument über Art und Form des Präsentationsgutes entscheiden. Dies ist ebenso für Packungsgut
20 in Form von Arzneimitteltabletten wesentlich, da auch hier der Konsument, welcher die Arzneimitteltablette einnehmen muß, über deren Größe und Form Information erhalten möchte. Weiters ist die erfindungsgemäße Blisterpackung insofern als aktive Blisterpackung zu bezeichnen, da sie innerhalb des Packungsraumes entstehende Dämpfe, wie Wasserdampf, aber auch andere geruchsbildenden Dämpfe abziehen kann. Dies deshalb, da an der Deckel- und/oder
25 Bodenfolie ein Film, bestehend aus Polyvinylalkohol und/oder Acetalen, hergestellt durch säurekatalysierte Umsetzung von Polyvinylalkohol mit Stärke bzw. Stärkederivaten, angebracht ist. Diese Filme weisen ein hohes Wasseraufnahmevermögen auf und eignen sich auch dazu, geruchsbildende Komponenten zumindest durch physikalische Absorption zu binden. Dies hat den Vorteil, daß der Konsument einerseits durch geruchsbildende Komponenten, welche durch
30 das Packungsgut verursacht werden, nicht gestört wird und andererseits bei stark hygroskopischem, oder empfindlichem Packungsgut, wie Arzneimitteltabletten sichergeht, daß er dieses ohne eventuell durch Wasserdampf verursachte Nebenreaktionen in seiner ursprünglichen Form einnehmen kann.

35

Patentansprüche:

1. Aktive Blisterpackung für feuchtigkeitsempfindliches und/oder hygroskopisches Packungsgut, bestehend aus einer Bodenfolie mit Blisterausformungen zur Aufnahme des Packungsgutes und einer mit dieser verbundenen Deckelfolie, *dadurch gekennzeichnet*, daß an der dem Packungsgut zugewandten Seite der Boden- und/oder Deckelfolie ein Film, bestehend aus Polyvinylalkohol und/oder aus Acetalen, hergestellt durch säurekatalysierte Reaktion von Stärke bzw. Stärkederivaten mit Polyvinylalkohol angebracht ist.
- 45 2. Blisterpackung nach Anspruch 1, *dadurch gekennzeichnet*, daß die Bodenfolie aus einem Polymerfilm ausgebildet ist, an welchem mit oder ohne Zwischenschicht ein Film, bestehend aus Polyvinylalkohol und/oder aus Acetalen, hergestellt durch Säurekatalyse von Stärke bzw. Stärkederivaten mit Polyvinylalkohol angebracht ist und daß die Deckelfolie aus Aluminium besteht.
- 50 3. Aktive Blisterpackung nach Anspruch 1, *dadurch gekennzeichnet*, daß die Bodenfolie aus einem Polymerfilm ausgebildet ist und daß die Deckelfolie aus einem Aluminium enthaltenden Verbund besteht, welcher an der dem Packungsgut zugewandten Seite einen Film aus Polyvinylalkohol und/oder aus Acetalen, hergestellt durch Säurekatalyse von Stärke bzw.
55 Stärkederivaten mit Polyvinylalkohol aufweist.

4. Aktive Blisterpackung nach Anspruch 3, *dadurch gekennzeichnet*, daß auf dem an der Deckelfolie angebrachten Film aus Polyvinylalkohol und/oder aus Acetalen, hergestellt durch Säurekatalyse von Stärke bzw. Stärkederivaten mit Polyvinylalkohol eine perforierte Folie angebracht ist.
5. Aktive Blisterpackung nach Anspruch 4, *dadurch gekennzeichnet*, daß die perforierte Folie ein Polymer- und/oder ein Aluminiumfilm ist.
6. Blisterpackung nach Anspruch 4 oder 5, *dadurch gekennzeichnet*, daß die perforierte Folie im Bereich zwischen den Perforationen eine Heißsiegellackschicht aufweist.
7. Blisterpackung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, *dadurch gekennzeichnet*, daß im Bereich der durch das Vereinzeln der Blisterpackungen erzeugten Schnittkanten im gesamten Schnittkantenbereich oder in Teilbereichen davon eine Siegelschicht vorgesehen ist.
8. Aktive Blisterpackung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, *dadurch gekennzeichnet*, daß der an der Deckelfolie oder der Bodenfolie vorgesehene Film aus Acetalen, hergestellt durch Säurekatalyse von Stärke bzw. Stärkederivaten mit Polyvinylalkohol ein Gewichtsverhältnis von Stärke bzw. Stärkederivaten im Verhältnis zu Polyvinylalkohol zwischen 30 Gew.-% Stärke (derivate) : 70% Polyvinylalkohol bis 60 Gew.-% Stärke (derivate) : 40 Gew.-% Polyvinylalkohol aufweist.
9. Aktive Blisterpackung nach Anspruch 8, *dadurch gekennzeichnet*, daß das Gewichtsverhältnis von Stärke bzw. Stärkederivaten zu Polyvinylalkohol in einem Bereich von 35 bis 50 Gew.-% Stärke (derivate) im Verhältnis zu 65 bis 50 Gew.-% Polyvinylalkohol liegt.
10. Verfahren zur Herstellung eines Films, bestehend aus Acetalen, hergestellt durch säurekatalytische Acetalisierungsreaktion von Polyvinylalkohol und Stärke bzw. Stärkederivaten, welcher Film an der Deckel- und/oder Bodenfolie einer Blisterpackung nach einem der Ansprüche 1 bis 9 angebracht ist, *dadurch gekennzeichnet*, daß für die säurekatalysierte Acetalisierungsreaktion Polyvinylalkohole mit einem mittleren Polymerisationsgrad in einem Bereich von 270 bis 1.500 eingesetzt werden.
11. Verfahren nach Anspruch 10, *dadurch gekennzeichnet*, daß die in die säurekatalysierte Acetalisierungsreaktion eingesetzten Polyvinylalkohole teilweise verseift sind und einen Verseifungsgrad zwischen 75 bis 90 Mol.-% aufweisen.
12. Verfahren nach Anspruch 10 oder 11, *dadurch gekennzeichnet*, daß die in die säurekatalysierte Acetalisierungsreaktion eingesetzte Stärke bzw. Stärkederivate aus der Gruppe native Stärke, Reisstärke oder Tapiokastärke, oxidativ abgebaute Stärke sowie propoxylierte Stärke ausgewählt werden.
13. Verfahren nach einem der Ansprüche 10 bis 12, *dadurch gekennzeichnet*, daß die säurekatalysierte Acetalisierungsreaktion durch Reaktionsextrusion der in Granulatform vorliegenden Ausgangsprodukte in Gegenwart von Additiven, wie Antiblockmitteln, durchgeführt wird.
14. Verfahren nach Anspruch 13, *dadurch gekennzeichnet*, daß als Antiblockmittel Glycerinmonostearat in einem Ausmaß von 0,4 bis 1 Gew.-% eingesetzt wird.
15. Verfahren nach Anspruch 13, *dadurch gekennzeichnet*, daß als Additiv hydrophobe Kieselsäure in einem Ausmaß von bis zu 1 Gew.-% zugesetzt wird.
16. Verfahren zur Herstellung eines Polyvinylalkoholfilmes, welcher an der Deckel- und/oder Bodenfolie einer Blisterpackung nach einem der Ansprüche 1 bis 10 angebracht ist,

dadurch gekennzeichnet, daß der Film durch Blas- oder Chillroll-Extrusion aus Polyvinylalkoholen mit einem Verseifungsgrad zwischen 75 bis 98 Mol.-% hergestellt wird.

- 5 17. Verfahren nach Anspruch 16, *dadurch gekennzeichnet*, daß der eingesetzte Polyvinylalkohol einen mittleren Polymerisationsgrad zwischen 1.500 und 5.000, vorzugsweise zwischen 2.500 und 3.000 aufweist.
- 10 18. Verfahren nach Anspruch 16 oder 17, *dadurch gekennzeichnet*, daß in das Extrusionsverfahren Zusatzstoffe, insbesondere Glyzerin, in einer Menge von 6 bis 10 Gew.-% eingesetzt werden.

Hiezu 1 Blatt Zeichnungen

15

20

25

30

35

40

45

50

55

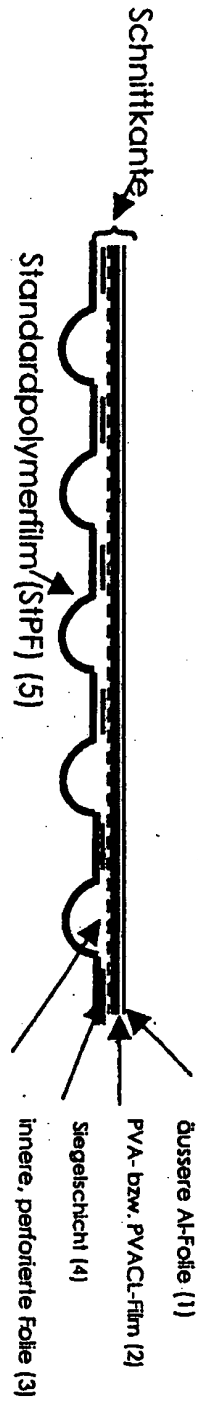


Fig. 1