

..... الاسم:

..... السنة:

..... العنوان:

..... رقم الهاتف:

..... البريد الإلكتروني:

مع تمنياتنا لكم بالتوفيق

VOCATIONAL TRAINING CORPORATION (VTC)

**TECHNICAL OPERATIONS IN THE PHARMACEUTICAL  
PRODUCTION UNITS**

**(LEVEL 3)**

A COMPETENCY BASED APPROACH

**Blistering, Packaging and  
Cartoning of Tablets and  
Capsules**

**(P111)**

**LEARNER GUIDE**



مؤسسة التدريب المهني (VTC)

شهادة فني تشغيل وحدات انتاج الادوية  
من إطار مؤهلات التدريب المهني الوطنية  
(المستوى ٣)

# التعبئة في الشرائح والتغليف وتعليب الاقراص والكبسولات

(P111)

## دليل الطالب



## Acknowledgment

This publication has been made possible with the invaluable contribution by many stakeholders including competitive inputs and leadership by the pharmaceutical industry in Jordan, instructors, and consultants.

The Ministry of Labour and ETVET Council through Vocational Training Corporation (VTC) and the European Union with technical assistance from GOPA Worldwide Consultants have partnered with the following industry experts, the Jordanian Association for Pharmaceutical Manufacturers (JAPM) to develop the curriculum framework and the resulting learning materials.

The VTC would like to thank particularly the following Consultants and Members of the Curriculum Development Panel for their works in research, developing the content, review and finalising these materials.

Dr. Hanan Sboul	JAPM
Mr. Rami Dari	Ram Pharma
Eng. Sana' Abbas	JPM
Dr. Ayyad Rumman	Ayyad Rumman Pharma Consulting Centre
Mrs. Suzanne Grigoleit	VTC
Dr. Judy Saleh	PCOE - VTC
Eng. Hussain Zuhairi	PCOE - VTC
George Kolath	Lead ISTE, GOPA

No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopy and recording or otherwise, without the written permission of Vocational Training Corporation.

The publishers have made every effort, where required, to acknowledge copyright holders, but if any have been overlooked, the necessary arrangements will be made at the first opportunity. We welcome any information that will enable us to correct, in subsequent edition, any inaccurate or omitted credit.

No liability is assumed with respect to the information contained in.

### **Published by**

Vocational Training Corporation  
Amman - Jordan

With financial and technical assistance by the European Union and GOPA Worldwide Consultants respectively.

© Vocational Training Corporation  
2014

All rights reserved.



This Project is Funded by the European Union

## شكر وتقدير

لا يجوز استنساخ أي جزء من هذه النشرة، أو تخزينها في نظام استرجاعي، أو تحويلها إلى أي شكل أو بأي وسيلة سواء كانت إلكترونية، أو تصوير ميكانيكي، أو تسجيلها، أو بأي صورة أخرى دون الحصول على إذن خطي من مؤسسة التدريب المهني.

لقد بذل الناشرون كل جهد ممكن. عندما اقتضت الحاجة. للاعتراف بأصحاب حقوق الطبع والإشارة إليهم. ولكن في حال تم إغفال أي منهم، سيتم إجراء الترتيبات اللازمة في أول فرصة ممكنة. نرحب بأي معلومات من شأنها أن تمكننا من تصحيح- في طبعة لاحقة- أي حقوق ملكية غير دقيقة أو محذوفة.

يفترض عدم تحمل أي مسؤولية فيما يتعلق بالمعلومات الواردة هنا.

تم النشر من قبل:

مؤسسة التدريب المهني

بمساعدة مالية وتقنية من قبل الاتحاد الأوروبي ومؤسسة جوبا للاستشارات على التوالي.

© مؤسسة التدريب المهني ٢٠١٤

جميع الحقوق محفوظة.

يتقدم المؤلفون بخالص الشكر والتقدير للإسهامات الهامة التي قام بها العديد من أصحاب المصلحة لإنتاج هذه النشرة بما في ذلك المدخلات التنافسية، والقيادة التي تضطلع بها الصناعة الدوائية في الأردن. والمدرسين. والمستشارين.

وقد اشترك كل من وزارة العمل، ومجلس التشغيل والتعليم والتدريب المهني والتقني ETVET من خلال مؤسسة التدريب المهني (VTC)، والاتحاد الأوروبي بمساعدة فنية من قبل جوبا للاستشارات مع خبراء الصناعة التالي ذكرهم: الاتحاد الأردني لمنتجي الأدوية (JAPM) لوضع إطار المنهج الدراسي وما نتج عن ذلك من المواد التدريبية.

تود مؤسسة التدريب المهني أن تتقدم بجزيل الشكر بصفة خاصة لكلا من المستشارين والأعضاء التالي ذكرهم. ضمن فريق تطوير المناهج الدراسية للجهود التي بذلوها في مجال البحث، وتطوير المحتوى. ومراجعة هذه المواد واستكمالها:

د.حنان السبول

الاتحاد الأردني لمنتجي الأدوية (JAPM)

السيد رامي الداري

رام الدوائية

م. سناء عباس

الأردنية لإنتاج الأدوية

د. عياد رمان

مركز عياد رمان للاستشارات الصيدلانية

السيدة سوزان جريجوليت

مؤسسة التدريب المهني

د. جودي صالح

مركز التميز للصناعات الدوائية / مؤسسة التدريب المهني

م. حسين الزهيري

مركز التميز للصناعات الدوائية / مؤسسة التدريب المهني

السيد جورج كولاث

جوبا للإستشارات، Lead ISTE

هذا المشروع بتمويل من الإتحاد الأوروبي



# Contents

- 08** **Overview of the Module**
- 14** **The Principles of Blistering of Tablets and Capsules**
- 26** **The Process of Blistering**
- 36** **Manual Packaging and Cartoning of Products**

# جدول المحتويات

09 نظرة عامة على الحقيبة التدريبية

15 مبادئ تعبئة الأقراص والكبسولات في الشرائح

25 عملية التعبئة في الشرائح

37 التغليف والتعبئة والتعليب اليدوية للمنتجات

# Overview of the Module

The purpose of this Module is to explain processes and procedures of blistering, packaging and cartoning. In Module 104, you have already studied briefly the importance of packaging and labelling.

This Module addresses primarily the blister and strip packaging of solid dosage forms and then takes you through the key aspects of cartoning, labelling and In-Process Controls of packaging.

When completed, you will have acquired the knowledge and skills on the principles and functions of packaging, safe handling and application of blistering machines including its cleaning and quality monitoring during and at the end of production processes.

This Module consists of the following three integrated Units:

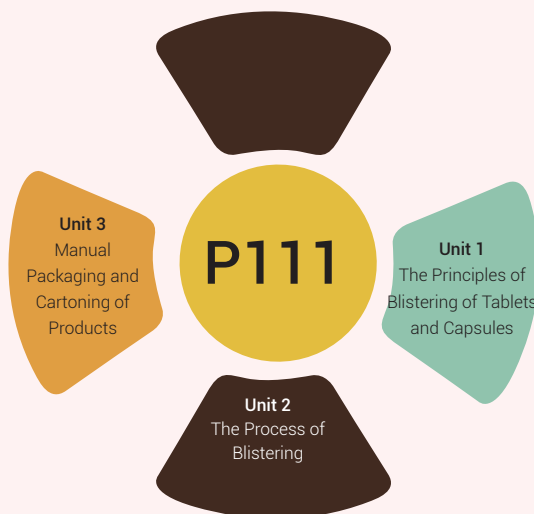
## Learning Outcomes

When you complete the Module, you will have the following specific competencies:

1. Perform blistering of tablets and capsules
2. Demonstrate manual packaging and cartoning as per the BMR
3. Employ correct documentation procedures and apply SOPs correctly.

## Credit Value

The credit value of this module is 5 credits which equals to 105 hours of nominal learning time. This includes theory lesson (face-to-face), supervised and self-directed practice sessions, and continuous and summative assessment (learning controls).





# نظرة عامة على الحقيبة التدريبية

## مخرجات التعلم

- عند استكمالك هذه الحقيبة التدريبية، سيكتسب ستكتسب المتدرب الكفاءات المحددة التالية:
١. تعبئة الأفراس والكبسولات في الشرائح.
  ٢. تنفيذ التغليف والتعليب اليدوي وفقاً لسجل التشغيل.
  ٣. تطبيق إجراءات التوثيق الصحيحة وتطبيق إجراءات العمل القياسية بشكل صحيح.

## النقاط المعتمدة

أعطيت هذه الحقيبة التدريبية ٥ نقاط معتمدة والتي تعادل ١٠٥ ساعة من زمن التعلم الحقيقي. ويشمل هذا الدروس النظرية (وجها لوجه) وجلسات الممارسة الخاضعة للإشراف والموجهة ذاتياً، والتقييم المستمر والنهائي (ضوابط التعلم).

تهدف هذه الحقيبة التدريبية لشرح العمليات عملياً والإجراءات و إجراءات المتبعة للتغليف الأولي (في الأشرطة) والتعليب الثانوي والتعليب التعبئة في الشرائح والتعليب والتعليب. لقد درست في الحقيبة التدريبية ١٠٤، بالفعل باختصار أهمية التعبئة والتغليف ووضع العلامات/الملصقات التعريفية. تتناول هذه الحقيبة التدريبية في المقام الأول تعبئة وتغليف الأشكال الصيدلانية الصلبة في الأشرطة والشرائح ومن ثم تتطرق إلى الجوانب الرئيسية من التعليب، ووضع العلامات/الملصقات التعريفية وإجراءات الرقابة البينية للتعبئة والتغليف. عند اكتمال هذه الحقيبة التدريبية، سيكتسب المتدرب المعارف والمهارات حول مبادئ ووظائف التعبئة والتغليف والمناولة الآمنة واستخدام آلات التغليف الأولي (في الأشرطة) بما في ذلك التنظيف ومراقبة الجودة أثناء وعند نهاية عمليات الإنتاج. تتكون هذه الحقيبة التدريبية من الوحدات الثلاث المتكاملة التالية:



## Assessment

At the end of every Unit there are learning and self-assessment activities. The learning and assessment activities provide you with the opportunity to apply knowledge and skills you have acquired. You should successfully complete all the learning and assessment activities as evidence that you actually master the skills and related knowledge in this module.

Your Instructor too will carry out a formal assessment as evidence of your certification. As before, the mode of assessment will be both continuous (formative assessment) and summative (external assessment).

In this module, your continuous assessment, both theoretical and practical consisting of 30% of all units, will be considered for the final grading.

The final assessment of the entire module will be an examination of both theory (30%) and demonstration or practical sessions (40%), which will be carried forward for the purpose of certification.

## التقييم

وضع في نهاية كل وحدة أنشطة تعلم وأنشطة للتقييم الذاتي. تتيح أنشطة التعلم والتقييم المذكورة الفرصة للمتدرب لتطبيق المعرفة والمهارات التي اكتسبها. يجب عليك كمتدرب استكمال جميع أنشطة التعلم والتقييم بنجاح وبشكل كامل كدليل على أنك قد

أتقنت جميع المهارات والمعارف ذات الصلة بهذه الوحدة. سيقوم مدربك أيضاً بإجراء تقييم رسمي لمنحك شهادة اجتيازك للدورة. كما ذكر من قبل. فإن طريقة التقييم تكون من خلال التقييم المستمر والتقييم النهائي (التقييم الخارجي).

في هذه الحقبة التدريبية. يشكل التقييم المستمر. سواء النظري أو العملي ٣٠٪ من جميع الوحدات. وسيؤخذ بعين الاعتبار في وضع الدرجات النهائية. يمثل التقييم النهائي للحقبة التدريبية بأكملها اختباراً للجزء النظري (٣٠٪). والتطبيق العملي (٤٠٪). ويتم ترحيل النتائج لغرض منح الشهادة.

# The Principles of Blistering of Tablets and Capsules



## Learning Outcomes

At the end of this Unit, you will:

1. Describe the principles and functions of blistering of tablets and capsules.
2. Interpret and apply the relevant SOPs for blistering.

### 1.1 Introduction

Packaging is very closely related to our daily lives; we see it all around us in one form or another. Every pharmaceutical product too comes with one form or another package. Have you ever wondered on the principles of packaging and why they are relevant to pharmaceutical products? Well, in this Module, we discuss the importance of packaging for quality products including blistering, manual packaging and cartoning.

Unit 1 introduces you to the primary significance and applications of blistering of tablets and capsules.

Blister packs are commonly used as unit dose packaging for pharmaceutical dosage forms such as tablets, lozenges, soft and hard gelatine capsules, drops etc. Beside Pharmaceuticals, blister packaging is also used in the toy, hardware, cosmetic, novelties, pharmaceutical, confectionary, and food products industries, as well as in many household products.

In this Module in general and in this Unit in particular,

we discuss extensively the process of blistering of tablets and capsules.

### 1.2 Importance of Packaging

In the pharmaceutical industry, packaging has a very significant role to play. Primarily, the selected package preserves the integrity of the product. This means, that the selection of the package will be determined by factors such as the product's physical and chemical characteristics, its protective needs and its branding or marketing requirements.

You will find the following desirable attributes of the packaging materials:

- a) Protection of product from environmental conditions such as:
  - Light
  - Gases
  - Moisture
  - Solvent loss
  - Sterility
- b) Safety
  - To be non-toxic
  - Not to lose taste and odour
- c) Compatibility
  - Must not be reactive with the product inside

## مبادئ تعبئة الأقراص والكبسولات في الشرائح



### أهداف التدريب مخرجات التعلم

ستتمكن في نهاية هذه الوحدة من:

١. وصف مبادئ ووظائف تعبئة الأقراص والكبسولات في الشرائح.
٢. تفسير وتطبيق إجراءات العمل القياسية المتبعة في عملية التعبئة في الشرائح.

في هذه الحقبة التدريبية بشكل عام. وهذه الوحدة على وجه الخصوص. سنناقش على نطاق واسع عملية تعبئة الأقراص والكبسولات في الشرائح.

### ١,٢ أهمية التغليف

تلعب التعبئة والتغليف دوراً كبيراً جداً في صناعة المستحضرات الصيدلانية. ففي المقام الأول، حافظ الشريحة المختارة على سلامة المنتج. وهذا يعني أن اختيار شريحة التغليف يحدد بعوامل مختلفة مثل خصائص المنتج الفيزيائية والكيميائية، واحتياجات المنتج الوقائية ومتطلبات العلامات التجارية أو المتطلبات التسويقية. ينبغي أن توفر مواد التعبئة والتغليف ما يلي:

- (أ) حماية المنتج من الظروف البيئية مثل:
  - الضوء.
  - الغازات.
  - الرطوبة.
  - فقدان المذيبات.
  - التعقيم.

- (ب) السلامة
  - أن تكون غير سامة.
  - ألا تؤدي إلى فقدان الطعم والرائحة.

- (ت) التوافق
  - يجب ألا تتفاعل كيميائياً مع المنتج.

### ١,١ مقدمة

ترتبط التعبئة والتغليف بشكل وثيق جداً بحياتنا اليومية. فكما نرى، إن التعبئة والتغليف يُصنَع بنا في كل مكان بشكل أو بآخر. وهذا ينطبق أيضاً على كل المنتجات الصيدلانية والتي تأتي مغلفة بشكل معين أو بآخر. هل تساءلت يوماً على مبادئ التعبئة والتغليف وما هي أهميتها وعلاقتها بالمستحضرات الصيدلانية؟ حسناً، سنناقش في هذه الوحدة أهمية التعبئة والتغليف للحصول على جودة عالية للمنتجات بما في ذلك التعبئة في الشرائح، التعبئة والتغليف اليدوي والتعليب.

ستعرفك الوحدة ١ في المقام الأول بأهمية وتطبيقات تغليف الأقراص والكبسولات في الشرائح. تستخدم الشرائح عادة لتغليف الأشكال الصيدلانية المفردة كالأقراص وأقراص المص والكبسولات اللينة وكبسولات الجيلاتين الصلبة والقطرات الخ... بخلاف المستحضرات الصيدلانية، تستخدم الشرائح أيضاً في تغليف ألعاب الأطفال والأجهزة ومستحضرات التجميل والروايات والكتب والمستحضرات الصيدلانية والحلويات وصناعة المواد الغذائية بالإضافة إلى العديد من المنتجات المنزلية.

d) Performance

- Adaptable with common high speed packaging machines
- Should be tamper resistant
- Transit worthy (easily transportable)
- Economical
- Environment friendly

In Module 103, you have already learnt the importance of packaging and labelling, classifications of packaging (primary, secondary and tertiary packaging) and also, various materials used for packaging and packing as is summarised in Table 1.1 below. You should take some time to review Module 104 and familiarise yourselves further on packaging and labelling in order to prepare yourselves to study this Module.

Table 1.1 Primary and Secondary packaging materials and accessories		
Primary	Secondary	Accessories
Glass, bottles and jars	Cartons (paperboard boxes)	Pharmaceutical closures
Plastic bottles	Prescription dispensing containers	Dispensing closures
Strip packs	Corrugated boxes	Rubber stoppers
Blister packs	Paper drums	Paper, foils and laminated lids
Pouches	Shipping containers	Leaflets
Ointment tubes	Injection trays	Labels
Vials and ampoules		Shrink wrap and bands
IV containers		Wrappers
Prefilled syringes		Inner seals
Aerosol containers		Gum tapes
Prefilled inhalers		BOPP tapes
Paperboard containers		

In the following sections of this Unit, we will be discussing two **primary packaging systems**, blister packaging and strip packaging, which are the most popular methods used for solid dosage forms (tablets and capsules).

### 1.3 Principles and Functions of Blistering

Blister packaging is the most popular pharmaceutical packaging for solid dosage forms. It is one of the tamper-resistant packaging options that we use extensively in the industry.

Blister packs were developed by George Thonis of Lakso Company in the 1970s. As you observe, the blister pack is a preformed plastic blister and a

printed aluminium foil or plastic which has a heat-seal coating.

Some of the key advantages of blistering packaging include:

- It provides excellent environmental protection
- Elegance or pleasing appearance
- Child resistance and tamper resistance.

Blister packs are commonly used in the industry for unit dose forms such as tablets, soft and hard gelatine capsules and drops etc. Also be aware that blister packaging is used for toys, cosmetics and so on in other industries too.

### (ث) الأداء

لقد درست في الحقبة التدريبية ١٠٤ ١٠٣ أهمية التعبئة والتغليف ووضع العلامات/ الملصقات التعريفية وتصنيفات التغليف (التغليف الأولي والتغليف الثانوي والنهائي). بالإضافة إلى مختلف المواد المستخدمة في التعبئة والتغليف كما هو مذكور بإيجاز في الجدول ١.١ أدناه. خذ بعض الوقت لمراجعة الحقبة التدريبية ١٠٤ لاستذكار التعبئة والتغليف ووضع العلامات/ الملصقات التعريفية استعداداً لدراسة هذه الحقبة التدريبية.

- قدرة على التكيف مع آلات التعبئة والتغليف عالية السرعة وشائعة الاستخدام.
- يجب أن تكون مقاومة للعبث.
- سهولة النقل.
- اقتصادية.
- صديقة للبيئة.

### الجدول ١.١ مواد التغليف الأولي والثانوي والملحقات

الأولي	الثانوي	الملحقات
الزجاجات والعبوات والبرطمانات	الكراتين (علب وصناديق الورق المقوى)	السدادات والأغطية الصيدلانية
العبوات البلاستيكية	عبوات الوصفات الطبية	سدادات وأغطية الوصفات الطبية
علب الأشرطة	صناديق الكرتون	سدادات المطاط
علب الشرائح	البراميل الورقية	الأغطية الورقية والمصنوعة من رقائق الألمنيوم المغلفة
الأكياس	حاويات الشحن	النشرات
أنابيب المراهم	صواني الحقن	المصفقات والبطاقات التعريفية
القوارير والأمبولات		لفافات النايلون والأربطة
حاويات أدوية التعليق		اللفافات
المحاقن المعبأة مسبقاً		الأختام الداخلية
حاويات البخاخات		الأشرطة اللاصقة المرنة
أجهزة الاستنشاق المعبأة مسبقاً.		الأشرطة اللاصقة ثنائية الوجه

### حاويات الورق المقوى

غلاف الشريحة هو شريحة بلاستيكية ذات انتفاخات ومشكلة مسبقاً مع رقائق الألمنيوم أو البلاستيك المطبوعة ومغلفة بطبقة عازلة للحرارة. تشمل بعض من المزايا الرئيسية لأغلفة الشرائح مايلي:

- توفر حماية بيئية ممتازة.
- مظهر أنيق وبيع على الراحة.
- آمنة للأطفال ومقاومة للعبث.

تستخدم أغلفة الشرائح ذات الانتفاخات عادة في هذه الصناعة للأشكال الصيدلانية المفردة مثل الأقراص والكبسولات اللينة والصلبة الجيلاتينية والقطرات الخ... اعلم أيضاً أن أغلفة الشرائح تستخدم أيضاً لألعاب الأطفال ومستحضرات التجميل وغير ذلك في الصناعات الأخرى.

في الأقسام التالية من هذه الوحدة. سنناقش نظامين رئيسيين للتغليف الأولي. التغليف في الشرائح والتغليف في الأشرطة. والتي هي الأساليب الأكثر استخداماً لتغليف الأشكال الصيدلانية الصلبة (الأقراص والكبسولات).

### ١.٣ مبادئ ووظائف التعبئة في الشرائح

تستخدم التعبئة في الشرائح للأشكال الصيدلانية الصلبة. وتعتبر الشرائح أحد أشكال الأغلفة المقاومة للعبث والتي نستخدمها على نطاق واسع في الصناعة.

تم تطوير أغلفة الشرائح في العام ١٩٧٠ من قبل جورج ثونيس لشركة من شركة لأكسو. كما تلاحظ. فإن



The fundamental principle of blisters is that in blisters, a plastic film can be softened by heat then it is formed in a mould utilizing Blister machine. The following procedures are generally utilized:

- a) **Mechanical method:** in this the forming occurs between male and female moulds.
- b) **Negative pressure (Vacuum):** It draws the softened film over/into a mould.
- c) **Compressed pressure:** In this composed air forces are utilized to distribute film over or into a mould.
- d) **Multiple Combinations:** Two or more of the above described methods are used to make blister.

Utilising any of the methods, the blister trays are formed which are then filled, lidded and cut out into specific sizes and configurations.

For commercial reasons and to be compatible with certain machines, the blisters on most unit dose packages are made of polyvinyl chloride.

Blister packaging is made by means of a form-fill-seal process. This means that the blister pack is created from rolls of flat sheet or film, filled with the pharmaceutical product, and closed or sealed on the same equipment.

USFDA Regulation (21 CFR Parts 211, 314 and 700) provides the following examples as tamper resistant packaging:

- a. Film wrappers
- b. Blister package
- c. Strip package
- d. Bubble pack
- e. Shrink seals and bands
- f. Foil, paper or plastic pouches
- g. Bottle seals
- h. Tape seals
- i. Breakable caps
- j. Sealed tubes
- k. Aerosol containers
- l. Sealed cartons

The essential components of blister packs comprise the following two elements:

- a. **Forming films-** a formed base web creating the cavity inside which the products fits (about 80-85% of weight).
- b. **Lidding material** – the lidding foil for sticking over the back of blister to ensure air tight packaging of the product (15-20% of weight).

In addition, in a blister pack you will also find heat seal coating and printing ink.

### 1.3.1 The Forming Films

The blister package is formed by a series of steps:

- A thermoplastic polymer is softened by application of heat.



يورد نظام إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (CFR 21) البنود (٢١١، ٣١٤، و ٧٠٠) الأمثلة التالية على التغليف المقاوم للعبث:

- |   |  |
|---|--|
| أ | اللفافات الغشائية.                         |
| ب | أغلفة الشرائح.                             |
| ت | أغلفة الأشربة.                             |
| ث | أغلفة الفقاعات.                            |
| ج | الأختام المتقلصة والأربطة.                 |
| ح | الأكياس القصدية أو الورقية أو البلاستيكية. |
| خ | أختام الزجاجات.                            |
| د | الأختام الشريطية.                          |
| ذ | الأغطية القابلة للكسر.                     |
| ر | الأنابيب المغلقة المحتومة.                 |
| ز | أوعية المساحيق.                            |
| س | العلب الكرتونية المحتومة.                  |



يتمحور المبدأ الأساسي لأغلفة الشرائح أنه يمكن تليين الفيلم البلاستيكي حرارياً ومن ثم يتم تشكيله في قالب باستخدام آلة الشرائح. وفي هذا السياق، تستخدم الإجراءات التالية بشكل عام:

- أ- الطريقة الميكانيكية: في هذه الطريقة يتم التشكيل بين قالبين ذكر وأنثى.
- ب- الضغط السلبي (التفريغ الهوائي): يتم رسم الفيلم البلاستيكي الملين في القالب.

ت- الضغط الكابس: في هذه الطريقة يتم استخدام قوى الهواء المضغوط لتوزيع الفيلم البلاستيكي على أو في القالب.

ث- مزيج من الطرق: تستخدم اثنين أو أكثر من الأساليب المذكورة أعلاه لتشكيل الشريحة.

باستخدام أي من الطرق المذكورة سابقاً، تُشكل صواني الشريحة والتي يتم بعد ذلك ملؤها وإغلاقها وقطعها إلى أحجام وأشكال معينة.

لأسباب تجارية، وتكون متوافقة مع بعض الأجهزة، يتم تصنيع الشرائح لمعظم الأشكال الصيدلانية المفردة من متعدد كلور الفينيل.

يتم تصنيع غلاف الشريحة من خلال عملية التشكيل-التعبئة-الإغلاق. وهذا يعني أن شريحة التغليف تصنع من لفات من الصفائح أو الأفلام المسطحة، ومن ثم يتم ملؤها بالمنتج الصيدلاني وإغلاقها أو ختمها على نفس الآلة.

تشمل المكونات الأساسية لأغلفة الشرائح العنصرين التاليين:

- أ تشكيل الأفلام - شبكة القاعدة المشكلة والتي تكون جوفيات والتي يتناسب المنتج مع حجمها ويوضع بداخلها (حوالي ٨٠ - ٨٥٪ من الوزن).
- ب مواد التغطية - يتم استخدام رقاقة الألمنيوم بمغلف يتم إلصاقه على الجزء الخلفي من شريحة التعبئة لضمان غلاف عازل للهواء ١٥ - ٢٠٪ من الوزن)
- بالإضافة إلى ذلك، ستجد على شريحة التغليف طبقة من الطلاء العازل حرارياً وحبر الطباعة.

### ١.٣.١ أفلام التشكيل

- يتم تشكيل شريحة التغليف من خلال سلسلة من الخطوات.
- يتم تليين بوليمر البلاستيك الحراري من خلال تعريضه للحرارة.

- Vacuum drawing the softened polymer flows this into a contoured mould.
- The polymer sheet is released from the mould after cooling.
- This then proceeds to the filling station of the packing machine.
- At the filling station, the semi-rigid blister is filled with the product and lidded with heat sealable material. This material may be pushed through or peelable type.

The forming films used for blister packs may include:

- a) Rigid PVC films,
- b) Coated PVC
- c) Polystyrene
- d) CTFE homopolymer
- e) Cyclo olefin copolymers (COC)
- f) Polypropylene

### 1.3.2 The lidding materials

Lidding material provides the base or main structure component upon which the final blister package is built. They should be printable and be compatible with heat seal coating process.

Some of the following lidding materials are used in the industry:

**Paper aluminium** combinations are used for child resistant push through packages and for effective peeling.

**Paper/PET/Aluminium** laminate is used for peel-off-push-through foils.

**Hard aluminium** is the most widely used push through lidding material today. One side is coated with print primer while the other side is coated with heat-sealing coating.

**Soft aluminium** is widely used for child-resistant push-through foils.

In Unit 2, you will be discussing further on blistering packaging including essential machine operations.

## 1.4 Strip Packaging



Strip Packaging has been in use since 1920s and mostly used on tablets and capsules.

These packs consist of one or two plies, made from regenerated cellulose, paper, plastic, foil or a combination of these. The dosage form is inserted into a pocket area against a recess in a heated platen (or roller) or may be inserted in preformed pockets.

Two sheets of film are used for making a strip package and the sheets are fed through heated crimping roller. A continuous strip of pockets are formed and cut as required. The product is sealed between the two sheets of film along with a seal around each tablet/capsule and perforations for easy cutting.

The use of high barrier material like foil, or **saran** (coated film with excellent seal formation) enables this packaging suitable for moisture sensitive products. Other lamination found suitable for strip packaging is a fourfold one consisting of paper/polyethylene/foil/polyethylene. Usually a cellophane

الألنيوم اللين: ويستخدم على نطاق واسع للأغلفة القابلة للثقب المانعة للطفل. في الوحدة ٢، سنستطرد في مناقشة أغلفة الشرائح بما في ذلك عمليات التشغيل الأساسية للآلة.

### ١,٤ التغليف بالأشرطة



استخدم التغليف بالأشرطة في الصناعة منذ عام ١٩٢٠. وتستخدم في الغالب على أقراص وكبسولات. تتكون هذه الأغلفة من رقاقة واحدة أو أكثر مصنوعة من السليلوز المسترجع والورق والبلاستيك. ومن رقاقة الألنيوم أو مزيج منها. يتم إدخال الشكل الصيدلاني في جيب مقابل فجوة في صواني ساخنة (أو بكرة) أو قد يتم إدخالها في جيوب مشكلة مسبقاً.

تستخدم صفيحتنا فيلم لصنع شريط التغليف ويتم تمرير الأوراق من خلال بكرة قص ساخنة. ويتم تشكيل شريط مستمر من الجيوب وقطعه على النحو المطلوب. ويتم ختم المنتج بين صفيحتي الفيلم بالإضافة إلى ختم حول كل قرص / كبسولة وثقبها لتسهيل قطعها من الشريط.

يسمح استخدام المواد قوية العزل مثل رقاقة الألنيوم. أو الساران (فيلم مغلف مع تشكيل ختم متان) بتغليف مناسب للمنتجات الحساسة للرطوبة. من أنواع التصفيح الأخرى المشاهدة في التغليف بالأشرطة هو الغلاف الرباعي والذي يتكون من الورق والبولي إيثيلين / أو رقاقة الألنيوم والبولي إيثيلين. وعادة ما يستخدم فيلم السيلوفان. نظراً لطبيعته القابلة للغلاق العازلة

- يتم سحب البوليمر الملين بتفريغ الهواء نحو قالب في الجهة المقابلة.
- يتم تحرير ورقة البوليمر من القالب بعد تبريدها.
- ينتقل بعد ذلك إلى محطة ملء آلة التعبئة.
- في محطة التعبئة، يتم تعبئة الشريحة

شبه الجامدة بالمنتج ويتم تغطيتها بمواد غلق يتم عزلها حرارياً. قد تكون هذه المواد قابلة للثقب أو من النوع القابل للقشور.

يمكن أن تشمل أفلام التشكيل المستخدمة لأغلفة الشرائح مايلي:

- أ الأفلام البلاستيكية الجامدة.
- ب الأفلام البلاستيكية المغلفة بطلاء عازل.
- ت البوليسترين.
- ث CTFE المبلر المتجانس.
- ج بوليمرات سيكلو أوليفين (COC).
- ح عديد البروبيلين.

### ١,٣,٢ مواد الإغلاق

توفر المواد الإغلاق القاعدة أو الهيكل الرئيسي الذي تبنى عليه شريحة التغليف النهائية. ينبغي أن يكون بالإمكان الطباعة على مواد الإغلاق وأن تكون متوافقة مع عملية الطلاء العازل الحراري.

تستخدم مواد الإغلاق التالية في صناعة المستحضرات الصيدلانية:

تستخدم خلائط الألنيوم الورقي للأغلفة المانعة للطفل القابلة للثقب والتقشير.

قشرة/صفائح الألنيوم تستخدم للأغلفة القابلة للثقب والتقشير.

الألنيوم الصلب وهو النمط الأكثر استخداماً من مواد التغليف القابلة للثقب. ويكون أحد الجوانب مغلفاً بطبقة طلاء أولي مطبوعة فيما يكون الجانب الآخر مغلفاً بطبقة عزل حرارية.

film, on accounts of its heat sealable nature and transparency is also used, especially when the visibility of the product is important.

Strip packs present an alternative form of pack for a unit dosage. Strip can be produced from single or multi-ply material provided the two inner plies could be sealed by heat or pressure (e.g. cold 'self-adhesive' seal). Material can range from relatively permeable plies to those, which incorporate a foil ply of sufficient thickness (and effectiveness of seal) that an individual hermetic seal is produced for each dosage. To date strip packs are usually produced at lower speeds and also occupy greater volume than used, output speed and item size.

## 1.5 Strip Packaging Process

As compared to blister packaging units, strip packaging machines are much simpler and smaller, consisting of a feed system, product insertion plus heat sealing and a guillotining operation size. Mostly a strip pack can be created by introducing an article, which extends a pockets area during insertion, or by a performing filling operation. The latter method gives less strain (or more controlled forming) to the pocket area and reduces the material needed by 20-30%. By this process either one or both sides of the plies may be mechanically formed, but it can only be applied for materials which will 'stretch' without tearing.

Material feeding is usually through a vibratory bowl with feeding tracks (usually up to a maximum of sixteen). A rotating table plus drop or sweep may also be used. The majority of machines employ a vertical feed (dropping by gravity) but seldom is the web run horizontally with a platen type sweep. The pocket area is created recesses either in a platen or more usually in a heat-sealing cylinder, where a circumferential point seal is made between two inter meshing cylinders.

Similar to blister packs, the maximum speed depends on the size of the article and gravity. A maximum speed of 250 – 300 per track is likely with a 325 mg (five grain) type of aspirin product. Removal of powder, chips, etc. is achieved by vacuum removal.

Either a scissors or guillotine motion or rotary die cutting invariably does cutting of the emerging web.

Further stages include printing, perforating, batch coding, magic eye registration, etc. It is destined from blisters, perforation does not usually add to the seal width, as pocket seals are normally 5 mm or more. Two separate webs are used by most machines but occasionally a single centrally folded web may be employed. Strip packaging is closely related to sachet packaging and in certain cases it is difficult to distinguish between the two. Two different plies can also be used (top and bottom) provided the sealants are compatible.

### 1.5.1 Machine capacity

Strip packaging machines with maximum output around 2,000 items per minute (eight-tracks machines) are common. More over, four tracks, two tracks and single track are more usual with outputs of 1,000, 500 and 250 items per minute repetitively. In recent times sixteen and thirty-two track machines have achieved output of 4,000 and 8,000 items per minute. These are also an integral cartoning option.

## 1.6 Strip Designing

Generally strips are available in very basic designs, as the emerging units are constantly rectangular or square strips. However, the pocket portion can be round, oval or square. The shape, size and area of pocket are dependent on the shape, thickness and diameter of the product. In case, the pocket is

للحرارة وشفافيته أيضاً. وخصوصاً عندما تكون رؤية المنتج مهمة.

يمثل التغليف بالأشرطة شكلاً بديلاً عن التغليف بالشرائح للأشكال الصيدلانية المفردة. يمكن تصنيع الأشرطة من مادة واحدة أو مواد متعددة على أن تكون الصفائح الداخلية والخارجية قابلة للإلتصاق بفعل الحرارة أو الضغط (على سبيل المثال الختم البارد «ذاتي اللصق»). يمكن أن تتراوح المواد بين صفائح ذات نفاذية متوسطة إلى تلك التي تحتوي على رقائق ألنيوم ذات سماكة كافية (وفعالة الختم) والتي يتم من خلالها إنتاج ختم محكم لكل جرعة فردية. إلى وقتنا الحاضر، يتم إنتاج أغلفة الشرائط عادة بسرعات أقل، وتحتل كذلك مساحة أكبر من حيث سرعة الإنتاج وحجم البند.

## ١,٥ عملية التغليف في الأشرطة

بالمقارنة مع وحدات شرائح التغليف، فإن آلات التغليف في الأشرطة أبسط بكثير وأصغر حجماً وتتألف من نظام التغذية وإدخال المنتج في الجيوب بالإضافة إلى الختم الحراري ونظام التقطيع حسب الحجم المطلوب. في الغالب يمكن تصنيع شريط التغليف عن طريق إدخال فصلة تعمل على فرد مساحة الجيوب خلال الإدخال، أو من خلال عملية الملء كما هو موضح. يسمح الأسلوب الثاني بتقليل الضغط (أو تشكيل أكثر ضبطاً) على منطقة الجيب، ويقلل من المواد اللازمة بنسبة تتراوح بين ٢٠-٣٠٪. بواسطة هذه العملية يمكن تشكيل أحد أو كلا الجانبين من الرقائق ميكانيكياً. ولكن ذلك لا يمكن أن يطبق إلا على المواد القابلة للتمدد دون أن تتمزق.

يتم تغذية الآلة بالمواد عادة من خلال وعاء اهتزازي موصول بمسارات للتغذية (عادة ستة عشر مسار تغذية بحد أقصى). ويمكن أيضاً استخدام أسلوب المنصة الدوارة أو أسلوب الإسقاط أو أسلوب المسح/ الكنس. تستخدم غالبية الآلات التغذية العمودية (الإسقاط بفعل الجاذبية). ونادراً تستخدم الآلات أسلوب الصواني الدوارة الأفقية مع دارات المسح/ الكنس. وبالنسبة للتعباد، ردوب الجيوب فإما أن تشكل في الصواني أو على

الأغلب في أسطوانات حرارية. حيث يتم تكوين ختم محيطي بين أسطوانتين متضاغطين.

وعلى غرار التغليف في الشرائح، تعتمد السرعة القصوى على حجم المادة والجاذبية. حيث يمكن التوصل إلى سرعة قصوى تتراوح بين ٢٥٠ - ٣٠٠ لكل مسار مع المنتجات من نوع الأسبرين ٣٢٥ ملغ. ويتم إزالة المسحوق والرقائق الخ... عن طريق الشفط (التفريغ الهوائي). يتم قص النسيج الناتج إما من خلال مقص أو مقصلة دوارة أو من خلال قالب تسنين دوارة.

تشمل المراحل الأخرى الطباعة، التثقيب، ترميز الدفعة (التشغيلية) والتسجيل والخ... وفي العادة لا يضيف التثقيب إلى عرض الختم، حيث أن أختام الجيوب تكون في الغالب ٥ ملم أو أكثر. تستخدم معظم الآلات نسيجين منفصلين ولكن أحياناً يتم استخدام نسيج واحد مطوي مركزياً. يرتبط التغليف بالأشرطة ارتباطاً وثيقاً بالتغليف في الأكياس وفي بعض الحالات فإنه من الصعب التمييز بين الاثنين. ويمكن استخدام رقاقتين منفصلتين (من الأعلى والأسفل) على أن تكون مانعة للتسرب ومتوافقة.

## ١,٥,١ طاقة الآلة

يشيع استخدام آلات التغليف في الأشرطة ذات الطاقة الانتاجية التي تصل في الحد الأعلى إلى ٢٠٠٠ قطعة في الدقيقة (آلات الثمان مسارات). في حين يشيع استخدام آلات الأربع مسارات والمسارين والمسار واحد للطاقات الانتاجية ١٠٠٠ و ٥٠٠ و ٢٥٠ قطعة في الدقيقة على التوالي. مؤخراً، استطاعت الآلات ذات الستة عشر مسارا وذات الاثنى وثلاثى مسارا الوصول إلى طاقة انتاج بلغت ٤٠٠٠ و ٨٠٠٠ قطعة في الدقيقة الواحدة على التوالي. وتحتوى مثل تلك الآلات على وظيفة تعليب مدمجة.

## ١,٦ تصميم الأشرطة

تتوافر الأشرطة عموماً في تصاميم بسيطة للغاية. حيث أن الوحدات الناتجة تكون في الغالب أشرطة مستطيلة أو مربعة، ولكن يمكن أن تكون الجيوب دائرية أو بيضاوية أو مربعة الشكل. ويعتمد كل من شكل وحجم ومساحة الجيب على شكل وسمك وقطر المنتج. إذا كان الجيب صغير جداً أو «ضييقاً»، فقد يحصل تمزق أو

too small or 'tight' tearing damage of the pocket edge or wrinkling of the seal region may occur. The minimal seal width may be kept as low as 4mm, but frequently 5mm and above is employed. If the seal region is likely to wrinkle or crease then wider seals may be necessary.

The cylindrical-type-sealing process does not generally have a separate cooling cycle, hence any pull on the seal ply will be inclined to weaken the seal as the sealant is still pliable. It becomes important with foil that where a small seal margin is used, it may be necessary to have air-cooling cylinders. Further we know that, the warm materials are commonly more difficult to cut than cold materials. This may bring in a need for extra cooling device or moving away the cutting operation from the heat-sealing area as a 'soft seal' may avoid a clean cut. Alternatively, the use of cold seals (self-adhesive materials) is increasing mainly due to such materials can be sealed at higher speeds than usual heat seals.



### Learning Activities

Develop in groups a SOP for blistering of tablets as per the theory you have acquired from this Unit.



### Test Yourself

1. What is blistering and its significance?
2. State the different types of blisters and their applications.

تلف على حافة الجيب أو تجعد في المنطقة الختم. يمكن تصغير عرض الختم إلى حد أدنى يصل إلى ٤ ملم. ولكن عرض الختم يكون في الغالب ٥ ملم أو أكثر. إذا كان من المرجح تجعد منطقة الختم. سيكون من الضروري توسيع مساحة الختم.

لا تحتوي عملية الختم الأسطواناني عموماً على دورة تبريد منفصلة، وبالتالي فإن أي سحب على رقاقة الختم سيؤدي إلى إضعاف الختم حيث أن مانع التسرب ما يزال مرناً. ويصبح من المهم عند استخدام رقاقة الألنيوم حيث يتم استخدام هامش ختم صغير. فقد يكون من الضروري استخدام اسطوانات لتبريد الهواء. وعلاوة على ذلك فنحن نعرف أن المواد الدافئة عادة ما تكون أصعب في القطع من المواد الباردة. وهذا قد يضطرنا إلى استخدام جهاز تبريد إضافي أو إبعاد إبعاد عملية القطع عن منطقة الختم بالحرارة. حيث أن «الختم اللين» قد يصعب القطع النظيف. بدلا من ذلك فإن الازدياد المضطرب لاستخدام الأختام الباردة (المواد ذاتية اللصق) يرجع أساساً إلى أن هذه المواد يمكن أن يتم ختمها بسرعات أعلى من الأختام الحرارية المعتادة.

### أنشطة التعلم

في مجموعات مع الزملاء. قم بتطوير إجراءات عمل قياسية للتغليف الأولي (في الشرائح) للأقراص وفقاً للطريقة النظرية التي تعلمتها في هذه الوحدة.



### اختبر نفسك

١. ما هو التغليف في الشرائح وما هي أهميته؟
٢. أذكر الأنواع المختلفة من الشرائح وتطبيقاتها.



## Unit 2

# The Process of Blistering



### Learning Outcomes

At the end of this Unit, you will:

1. Apply correct procedure of blistering
2. Assemble and disassemble blistering machine

### 2.1 Introduction

In this Unit, you will learn to perform the blistering process following the instructions given as per the product batch manufacturing record.

### 2.2 The Essential Machine Operations of Blistering Packaging

The fundamental machine operations performed on a Blistering machine includes:

- i. Heating and thermoforming
- ii. Cold forming
- iii. Feeding and filling
- iv. Heat sealing of the lidding material
- v. Punching out or guillotining the tray from the web
- vi. Printing of the lidding web
- vii. Batch marking
- viii. Product check/rejection
- ix. Perforating or scoring between blisters
- x. Code reading and disposal of trim (shredding)

#### 2.2.1 Thermoforming

In the case of thermoforming, a plastic film or sheet is unwound from the reel and guided through a pre-heating station on the blister line. The temperature of the pre-heating plates (upper and lower plates) is such that the plastic will soften and become pliable. The warm plastic will then arrive in a forming station where a large pressure will form the blister cavity into a negative mold. The mold is cooled such that the plastic becomes rigid again and maintains its shape when removed from the mold.

#### 2.2.2 Aluminium/PVC machine operation

1. Heating the plastic,
2. Thermoforming it into blister cavities,
3. Loading the blister with the product,
4. Placing lidding material over the blister,
5. And heat-sealing the package.

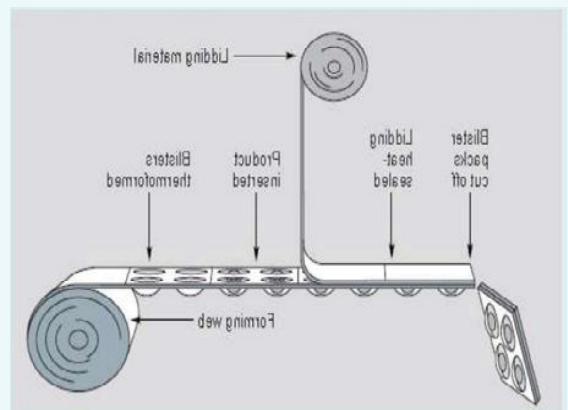


Fig 2.1 Aluminium/PVC machine





### مخرجات التعلم

١. سستمكن في نهاية هذه الوحدة من:
٢. تطبيق الإجراء الصحيح للتغليف في الشرائح
٣. جمع وفك آلة التغليف في الشرائح

### ٢.٢.١ التشكيل الحراري

في التشكيل الحراري يتم حل رقاقة أو صفيحة بلاستيكية من اللفافة وتمريها عبر محطة التسخين الأولى على خط الشريحة. ويتم ضبط درجة حرارة صفائح التسخين الأولى (الصفائح العلوية والسفلية) بحيث يلين البلاستيك ويصبح مرناً. ينتقل البلاستيك الدافئ بعد ذلك إلى محطة التشكيل بحيث يشكل ضغط كبير التجويفات على الشريحة في قالب الصب. يتم تبريد القالب بحيث يصبح البلاستيك جامداً مرة أخرى ويحافظ على شكله عند إزالته من القالب.

### ٢.١ مقدمة

ستتعلم في هذه الوحدة تنفيذ عملية التغليف في الشرائح بإتباع التعليمات المعطاة وفقاً لسجل تشغيل المنتج.

### ٢.٢ العمليات الأساسية لآلة التغليف في الشرائح

### ٢.٢.٢ تشغيل جهاز الألمنيوم/ كلوريد الفينيل

١. تسخين البلاستيك.
٢. تشكيله حرارياً لتشكيل جياويف الشريحة.
٣. تعبئة الشريحة بالمنتج.
٤. وضع مواد الإغلاق على الشريحة.
٥. ختم شريحة التغليف حرارياً.

عمليات الآلة الأساسية التي تجرى على الآلة هي ما يلي:

- (أ) التشكيل الحراري والتسخين.
- (ب) التشكيل البارد.
- (ت) التغذية والتعبئة.
- (ث) الختم الحراري لمواد الإغلاق.
- (ج) قطع أو قص الشريط من النسيج.
- (ح) الطباعة على نسيج الإغلاق.
- (خ) تعليم رقم التشغيل.
- (د) التحقق من المنتج / رفضه.
- (ذ) التثقيب أو التحزيز بين الشرائح.
- (ر) قراءة الكود والتخلص من الحواف الزائدة.

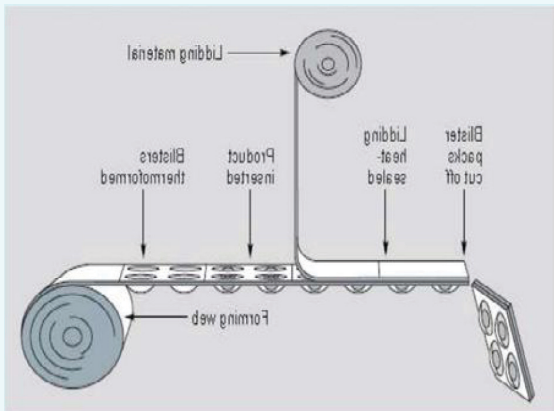


Fig 2.1 Aluminium/PVC machine

### 2.2.3 Feeding Operation

Feeding mechanism largely depends on the product that is being fed such as tablets, capsules or lozenges etc.

Uncoated tablets and capsules are normally fed from a vibratory bowl via channels or tubes. Coated tablets may cause difficulties in a vibratory feeder and therefore a rotary table feed is used.

### 2.2.4 Filling operation

Filling is carried out about a speed of 250 times per minute per track is generally regarded as good.

### 2.2.5 Heat Sealing

Heat sealing is carried out on platens or cylinders (in rare cases a combination of two).

Caution must be exercised to ensure that there is a sufficient clearance between the product and the lidding (normally around 0.5mm) for the product not to stick to the lid on heat sealing.

Uniformity of seal depends on the ideal matching of two platens, which under well controlled conditions provide a better seal.

One of the common problems during heat sealing operation is curl into the tray, thereby causing problems for automatic enveloping cartoning. The curl can be reduced by incorporating thermoformed ribs in the tray or by reserving the web curvature by passing over a tension roller or through radius guides.

### 2.2.6 Punching out or Guillotining the Tray from the Web

Punching-out helps shaped trays without sharp corners to be produced. Guillotining, in almost all cases, produces sharp corners.

### 2.2.7 Product Check/Rejection

A full pack evaluation needs to review a number of factors such as:

- i. Atmospheric factors (oxygen, moisture and microbiological hazards).
- ii. Product ingredients migration from within the products to the outside atmosphere.
- iii. Form the pack into the production migration or reaction between the product and pack (for e.g., softening of the heat seal).
- iv. Damage to pack or product due to mechanical stress
- v. Shelf life protection requirement of the pack.

## 2.3 Cold Forming

In the case of cold forming, an aluminium-based laminate film is simply pressed into a mould by means of a stamp. The aluminium will be elongated and maintain the formed shape. In the industry these blisters are called cold form foil (CFF) blisters.

The principal advantage of cold form foil blisters is that the use of aluminium offers a near complete barrier for water and oxygen, allowing an extended product expiry date.

The principal disadvantages of cold form foil blisters are: the slower speed of production compared to thermoforming; the lack of transparency of the package (a therapy compliance disadvantage); and the larger size of the blister card (aluminium cannot be formed with near 90 degree angles).

Cold Forming ALU/ALU machine Operation:

1. Installing the Aluminium Foil.
2. Cold forming it into blister cavities via punch pins.
3. Loading the blister with the product.
4. Placing lidding material over the blister.
5. And heat-sealing the package.
6. Cutting into individual blisters.

## ٢,٢,٣ عملية التغذية

تعتمد آلية التغذية إلى حد كبير على المنتج الذي يتم تغذيته في الآلة مثل الأقراص، الكبسولات أو أقراص المص الخ....

يتم تغذية الأقراص غير الملبسة والكبسولات عادة من خلال وعاء اهتزازي عبر قنوات أو أنابيب. قد تسبب الأقراص الملبسة صعوبات في وعاء التغذية الاهتزازي، وبالتالي يتم استخدام المنصة الدوارة للتغذية.

## ٢,٢,٤ عملية التعبئة

تتم عملية التعبئة لسرعة تصل إلى ٢٥٠ مرة في الدقيقة الواحدة لكل مسار، حيث تعتبر هذه سرعة جيدة عموماً.

## ٢,٢,٥ الختم الحراري

يتم الختم الحراري خارجاً على مررات أو اسطوانات (في حالات نادرة مزيج من الإثنين).

يجب توخي الحذر لضمان أن هناك فاصل كافي بين المنتج والإغلاق (عادة حوالي ٠,٥ ملم) لكيلا يلتصق المنتج بالغطاء عند الختم بالحرارة.

يعتمد اتساق الختم على المطابقة المثالية للصفحتين، والتي توفر ختماً أفضل تحت ظروف مضبوطة جيداً. من أحد المشاكل الشائعة التي قد تحدث أثناء عملية الختم الحراري هو التجعد والإلتصاق بالصحن، مما يتسبب في مشاكل عند التعليب الأوتوماتيكي. يمكن التقليل من التجعد من خلال دمج الأضلاع المشكلة حرارياً في الصحن أو عن طريق الاحتفاظ بإنحاء النسيج عن طريق تمرير أسطوانة ضغط أو من خلال استخدام المنقلة.

## ٢,٢,٦ قص أو قطع الشريحة من النسيج

يساعد الثقيب على تشكيل الشرائح دون زوايا حادة. بينما القطع بالمقصلة يؤدي في جميع الحالات تقريباً إلى ظهور زوايا حادة.

## ٢,٢,٧ التحقق من المنتج / الرفض

ينبغي إجراء تقييم كامل للتغليف لاستعراض عدد من العوامل مثل:

- (أ) العوامل البيئية (الأوكسجين والرطوبة والأخطار الميكروبيولوجية).
- (ب) هجرة مكونات المنتج من داخل المنتج إلى الجو الخارجي.
- (ت) التفاعل بين المنتج (مثل تلبين ختم الحرارة).
- (ث) الأضرار التي قد تلحق بشريحة التغليف أو المنتج نتيجة الإجهاد الميكانيكي.
- (ج) متطلبات الحماية التي ينبغي أن يوفرها الغلاف فيما يتعلق بفترة صلاحية المنتج.

## ٢,٣ التشكيل البارد

في حالة التشكيل البارد، يتم وضع رقاقة فيلم معدنية القاعدة (الألومنيوم) وضغطها ببساطة في القالب عن طريق الكبس. يتم إطالة الألومنيوم ويحافظ بالتالي على شكله. في هذه الصناعة، تسمى هذه الشرائح بشرائح رقاقة الألومنيوم باردة التشكيل (CFF). تتمحور الميزة الرئيسية لشرائح رقاقة الألومنيوم باردة التشكيل هو أن استخدام الألومنيوم يوفر عزلاً كاملاً تقريباً للمياه والأوكسجين، مما يزيد من عمر المنتج. أما بالنسبة للمساوئ الرئيسية لشرائح رقاقة الألومنيوم باردة التشكيل هي: بطء سرعة الإنتاج مقارنة بالتشكيل الحراري، وانعدام شفافية التغليف (من سلبيات عدم الامتثال للعلاج)؛ والحجم الأكبر لبطاقة الشريحة (لا يمكن تشكيل الألومنيوم بزوايا تقترب من ٩٠ درجة).

تشغيل آلة التشكيل البارد:

١. تثبيت رقائق الألومنيوم.
٢. التشكيل البارد لرقائق الألومنيوم في جأوييف الشريحة من خلال قوالب الكبس.
٣. تعبئة الشريحة بالمنتج.
٤. وضع مواد الإغلاق على الشريحة.
٥. ختم شريحة التغليف حرارياً.
٦. قطع النسيج إلى شرائح فردية.

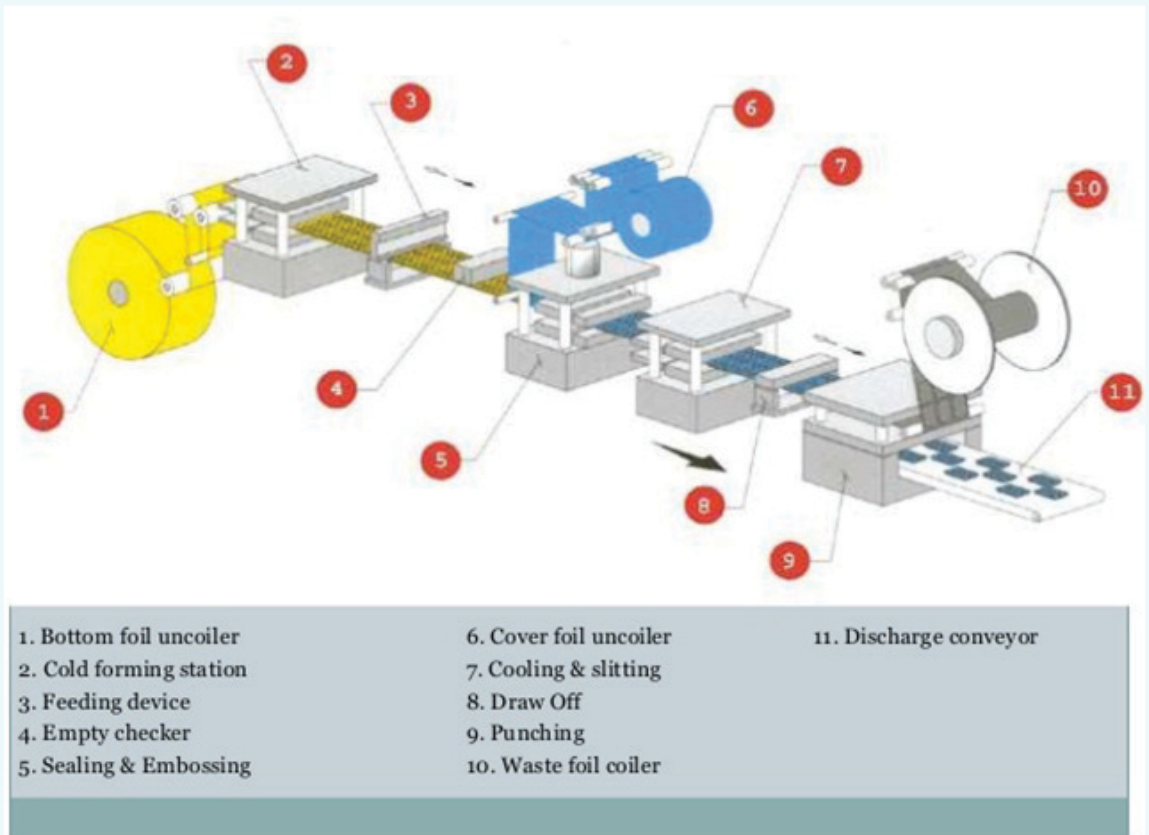


Fig 2.2 Cold Forming machine

## 2.4 Leakage Testing and Package Integrity

Pack integrity and leak checks are critical and mandatory for both blister and strip packs. Two types of tests are carried out to ensure package integrity: destructive type testing and non-destructive type testing.

### 2.4.1 Destructive Type Testing

This includes vacuum tests under water and burst tests. The procedure for this is as follows:

- Dip the packages under test in a pot containing colour water (15-25 C) and place the pot into the vacuum chamber.

- Apply appropriate vacuum of 33kPa (250 mm of mercury) for strip packages and 24 kPa (180 mm mercury) for blister packages.
- Return to atmospheric pressure and remove the pot from the vacuum chamber.
- Take the test package away from the pot and blot off the excess water.
- Examine the package for ingress of water into the pockets.

### 2.4.2 Non-destructive Type Test

This is usually based on a dry pressure vacuum procedure followed by detection of pack distortion or non-distortion.

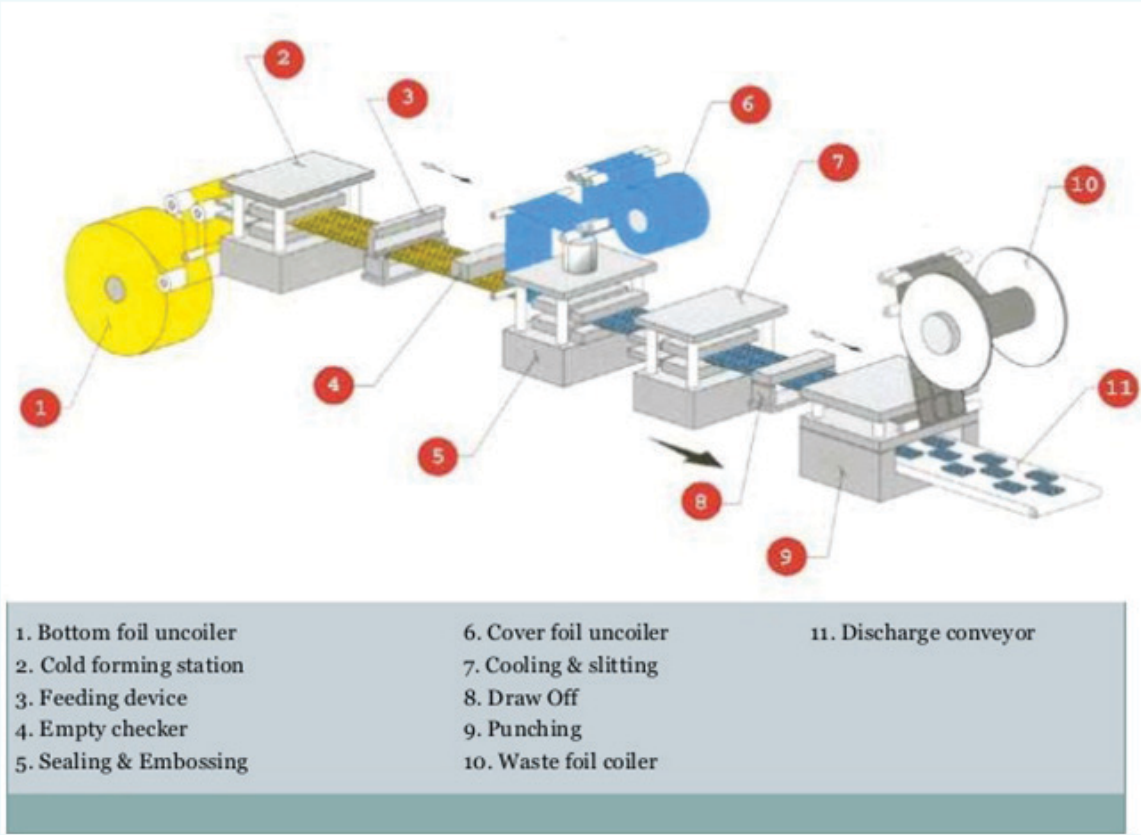


Fig 2.2 Cold Forming machine

تطبيق التفريغ الهوائي المناسب على ٣٣ كيلو باسكال (٢٥٠ ملم من الزئبق) لأغلفة الأشرطة و ٢٤ كيلو باسكال (١٨٠ ملم زئبق) لأغلفة الشرائح. العودة إلى الضغط الجوي وإزالة الوعاء من حجرة التفريغ الهوائي. إبعاد العينة الخاضعة للاختبار عن الوعاء وإزالة المياه الزائدة. التحقق من سرب الماء إلى الجيوب.

#### ٢.٤.٢ الاختبار غير المدمر

عادة ما يتم ذلك بناء على ضغط الفراغ الجاف يليه الكشف عن تشوه شريحة التغليف أو عدم تشوهها.

#### ٢.٤.١ اختبار التسرب وسلامة شريحة التغليف

تعتبر اختبارات التسرب وسلامة الشريحة هامة وملزمة لكل من أغلفة الشرائح والأشرطة. يتم في العادة إجراء نوعين من الاختبارات للتأكد من سلامة شريحة التغليف: الاختبار المدمر والاختبار غير المدمر.

#### ٢.٤.١.١ الاختبار المدمر

يشمل هذا اختبارات الفراغ الهوائي تحت الماء واختبارات الاندفاع. الإجراء في ذلك هو كما يلي:

- غمر الأغلفة الخاضعة للاختبار في وعاء يحتوي على ماء ملون (١٥ - ٢٥ درجة مئوية) ووضع الوعاء في حجرة التفريغ الهوائي.

## 2.5 SOPs for In-Process Tests (IPC) of Blistering Packaging

### A. Select Samples

Record Date and Time on Blistering In-Process Results Form

### B. Visual Inspection

**Embossing Correct-** The batch number, manufacturing date and expiry date embossed on all blisters is the same as the details in Batch Production Document (BPD).

**Embossing Legible:** All digits can be clearly identified

**Pockets:** Visually inspect the blisters for no splits in the foil, pockets are formed correctly and that no pinching has cornered from the two full platforms.

**Foil position:** Foil has covered entire blister. If print mark foil for calendar packs or unit doses the foil needs to be in alignment with pockets or perforation.

**Product quality:** check for any broken/marked/thick tablets

*The Production Operator should check for products along the product vibrators and inside or around the feeding systems (raise box feeders and check with a gloved hand)*

### C. Delamination, perforation, pin hole tests

**Delamination:** Bend the blisters back and forth several times. The foil and base foil should not be easily separated.

**Perforation:** Bend blisters back and forth on perforation line then tear. Blisters are to perforate easily without causing damages to pockets or foil.

**Pin Hole Detection:** Cold forming base material only. This is done by using the tip of the pinhole

utensil, puncture a small hold in the base material at the front edge of the first row of blisters in the platform before the pinhole detection unit. Repeat above action at the back edge of the last row of blisters in a separate platform 5 strokes apart.

Start machine check that the platform is highlighted red on the screen, check that blisters are rejected at the end of the machine.

### D. Perform Leak Test

- Remove a new set of blisters from machine in consecutive order from one full platform.
- Remove lid from lead test bowl, place blisters under weight disc/roller.
- Place lid onto bowl and turn vacuum pump on.
- Adjust pressure valve until hand reaches -20kPa.
- Turn vacuum pump off. Allow to sit for the required time. Release the release valve.
- Remove lid from bowl then remove weight disc/roller.
- Raise blisters from liquid and shake excess liquid off blisters.
- Place blisters on workforce wipes.
- Place weight disc. Roller back into bowl, place lid onto bowl.
- Dry blisters using additional workforce wipes.
- Check for any visible signs of leaks such as: product turned blue; capsule may appear damp and liquid residue in packet. Record result as a fraction; number of pockets with leak over number of pockets tested.
- On completion of leak test all blisters must be placed into controlled waste, including any de-blistered product.
- If any leaks are discovered all suspected blisters are to be separated from the batch for de-blistering.

## ٢,٥ إجراءات العمل القياسية للاختبارات البيئية للتغليف في الشرائح

### (أ) اختبار العينات

تسجيل التاريخ والوقت على نموذج نتائج الاختبارات  
البيئية للتعبئة في الشرائح.

### (ب) الكشف البصري

صحة النقش - رقم التشغيل وتاريخ التصنيع وتاريخ  
انتهاء الصلاحية المنقوشة على كل الشرائح. والتي  
تكون مطابقة للتفاصيل الواردة في وثيقة التشغيل  
(BPD).

النقش المقروء: جميع الأرقام يمكن قرائتها بشكل واضح.

الجيوب: الكشف البصري على جميع الشرائح لاكتشاف  
التشققات في رقاقة الألمنيوم وأن تشكيل الجيوب  
صحيح وأنه ليس هناك أي تجعدات ولا تقشر عند أطراف  
الشريحة بين الرقاقتين.

وضع رقاقة الألمنيوم: أن رقاقة الألمنيوم يغطي كامل  
الشريحة. إذا كان هناك علامة طباعة على رقاقة  
الألمنيوم للتاريخ أو للوحدات المفردة، يجب أن تكون رقاقة  
الألمنيوم على خط واحد مع الجيوب أو التثقيب.

جودة المنتج: تحقق من وجود أي أفراس مكسورة /  
معلمة / أو سميكة.

يجب على مشغل الإنتاج التحقق من المنتج على هزاز  
التغذية وداخل أو حول نظام التغذية (قم برفع صناديق  
التغذية وحقن باليد مع ارتداء القفاز)

### (ت) اختبارات التطبُّق، التثقيب

#### واختبار ثقب الإبرة التطبُّق:

قم بثني الشرائح ذهابا وإيابا عدة مرات. يجب ألا  
تنفصل رقاقة القاعدة عن الرقاقة العلوية بسهولة.

التثقيب: قم بثني الشرائح ذهابا وإيابا على خط  
التثقيب ومن ثم قم بمزقها. يجب أن تنفصل الشرائح

بسهولة دون أن تتسبب بأضرار على الجيوب أو رقاقة  
الألمنيوم.

اختبار ثقب الإبرة: يتم إجراء هذا الاختبار على المواد باردة  
التشكيل فقط. ويتم ذلك عن طريق استخدام رأس أداة  
الثقب. قم بثقب فتحة صغيرة في مواد القاعدة في  
الحافة الأمامية من الصف الأول من الشرائح في المنصة  
قبل وحدة كشف ثقب الإبرة. كرر الإجراء السابق على  
الحافة الخلفية من الصف الأخير من الشرائح في منصة  
منفصلة على بعد ٥ صفوف. قم بتشغيل آلة الفحص  
وتأكد من أن المنصة معلمة بالأحمر على الشاشة، تأكد  
من أن يتم رفض الشرائح في نهاية الإختبار.

### (ث) إجراء اختبار التسرب

• قم بإخراج مجموعة جديدة من الشرائح من  
الجهاز في ترتيب تتابعي من منصة واحدة  
كاملة.

• قم بإزالة الغطاء من وعاء الاختبار الرئيسي.  
وقم بوضع الشرائح تحت قرص الوزن/  
أسطوانة الفرد.

• قم بوضع الغطاء على الوعاء وقم بتشغيل  
مضخة التفريغ الهوائي.

• قم بضبط صمام الضغط حتى يصل إلى  
- ٢٠ كيلو باسكال.

• قم باطفاء مضخة تفريغ الهواء. انتظر لفترة  
كافية. قم بفتح صمام التفريغ.

• قم بإزالة الغطاء عن الوعاء ثم قم بإزالة  
قرص الوزن / أسطوانة الفرد.

• قم برفع الشرائح من السائل ورجها لإزالة  
السائل الزائد.

• قم بوضع الشرائح على ماسح التجفيف.

• ضع قرص الوزن / أسطوانة الفرد مرة أخرى في  
الوعاء. وضع الغطاء على الوعاء.

• قم بتجفيف الشرائح باستخدام مناديل  
جفيف إضافية.

• تحقق من وجود أي علامات واضحة للتسرب  
مثل: تحول المنتج إلى اللون الأزرق. قد تظهر

الكبسولات رطبة أو قد تظهر بقايا للسائل  
في داخل التجاويف. قم بتسجيل النتيجة  
ككسر. عدد الجيوب التي تبين فيها التسرب



## E. Interpret and Document Results

- Check allowable leak test limits.
  - Document the results into In-Process Test Results Form and interpret according to limits for each test as outlined in BPD.
  - The blistering line must be stopped and the Production Supervisor notified if any results fail to comply with specifications.
  - Record any corrective action and any retest results on Control Action Form (CAF).
- 8) If bulk blisters are remaining, reconcile them with reference to the task order.
  - 9) Ensure any remaining packaging materials are placed on the return stock pallet and remaining bulk product is removed on a separate pallet.
  - 10) Ensure controlled waste is placed into appropriate containers. Transfer BPD and samples to Cartoning area to allow completion of reconciliation.

## 2.6 Machine Shutdown and Reconciliation of a Packaging Process

- 1) Remove unused printed foil and determine return weight. Complete the return transaction in the Batch Production Document (BPD) and label the shippers with new container labels.
- 2) Determine the return weight of the base film roll on the blisterpacker. Complete the return transaction in BPD.
- 3) Remove the PVC or base foil roll from the blisterpacker, wipe the sides of the roll with a clean cloth dampened with methylated spirits and wrap the roll in a pink 200 micron thickness poly bag. Remove the packaging material labeling from the original wrap and attach to the newly wrapped roll.
- 4) Weigh reject product and record on the controlled waste label or bag.
- 5) Remove the Approved for Processing and Clean Checked labels from the
- 6) window/door/portable equipment and affix to the BPD.
- 7) Complete all reconciliations.



### Learning Activities

Perform in groups, blistering packaging on the blistering machines.



### Test Yourself

1. **State the reasons for monitoring blistering machine during production.**
2. **What are the critical procedures in blistering according to product batch manufacturing record?**



(ج)

٥. على عدد الجيوب التي تم اختبارها.
  ٦. عند الانتهاء من اختبار التسرب. يجب أن توضع كل الشرائح في سلة مهملات خاضعة للرقابة، بما في ذلك أي منتج مفرغ من الشريحة.
  ٧. إذا تم اكتشاف أي تسرب. ينبغي فصل الشرائح المشتبه بتلفها عن باقي الدفعة ليتم تفرغها من الشرائح.
  ٨. تفسير وتوثيق النتائج
  ٩. تحقق من حدود التسرب المسموح بها في الاختبار.
- قم بتوثيق النتائج في نموذج نتائج اختبارات الرقابة البيئية وتفسيرها وفقاً لحدود كل اختبار على النحو المبين في سجل التشغيل.
- يجب إيقاف خط التغليف في الشرائح وإبلاغ مشرف الإنتاج عن عدم أي توافق مع المواصفات.
- قم بتسجيل أي إجراءات تصحيحية ونتائج إعادة الاختبار على نموذج إجراء المراقبة (CAF).

## ٢.٦ إيقاف الآلة ومطابقة عملية

### التغليف

١. قم بإزالة رقائق الألمنيوم غير المستخدمة المطبوعة وقم بتحديد وزن العائد. قم بتوثيق عملية إعادة في سجل التشغيل وقم بوضع البطاقات التعريفية على الدفعات ووضعها في حاويات جديدة.
٢. قم بتحديد وزن العائد لفة فيلم القاعدة على آلة تغليف الشريحة. قم بتوثيق عملية إعادة في سجل التشغيل.
٣. قم بإزالة لفة كلوريد الفينيل أو لفة رقاقة الألمنيوم القاعدية من آلة تغليف الشريحة. قم بمسح جانبي اللفة بقطعة قماش نظيفة مبللة بكحول ميثيلي وقم بلف اللفافة في كيس متعدد الأغراض وردي اللون بسمك ٢٠٠ ميكرون. قم بإزالة البطاقات/الملصقات التعريفية لمواد التعبئة والتغليف عن اللفافة الأصلية ووضعها على اللفة المغلفة حديثاً.
٤. قم بتوزين المنتجات المرفوضة وقم بتسجيل ذلك على بطاقة أو كيس المهملات المراقبة.

٥. قم بإزالة بطاقات/ملصقات «مجاز للمعالجة» تم فحصه للنظافة» عن النافذة / باب / الأجهزة المحمولة وقم بوضعها على سجل التشغيل.
٦. قم بإتمام جميع المطابقات.
٧. إذا كان هناك شرائح سائبة متبقية. قم بمطابقتها مع الإشارة إلى أمر التصنيع.
٨. تأكد من وضع مواد التعبئة والتغليف المتبقية على طبلية العائد وأن ما تبقى من المنتجات السائبة وضعت على منصة نقالة منفصلة.
٩. تأكد من وضع النفايات المراقبة في الحاويات المناسبة. قم بنقل سجل التشغيل والعينات إلى منطقة التغليف للسماح باستكمال المطابقة.

## أنشطة التعلم



في مجموعات مع الزملاء. قم بإجراء التغليف الأولي (في الشرائح) باستخدام آلة التغليف الأولي (في الشرائح).

## اختبر نفسك



١. أذكر الأسباب التي تستوجب مراقبة آلة التغليف في الشرائح أثناء الانتاج.
٢. ما هي الإجراءات الهامة المتبعة في التغليف في الشرائح وفقاً لسجل التشغيل؟

## Unit 3

# Manual Packaging and Cartoning of Products



### Learning Outcomes

In this Unit, you will:

1. Interpret the principles of cartoning in PI.
2. Apply SOPs on labelling on the outer pack.

### 3.1 Introduction

You will be guided in this unit on the manual packaging and cartoning of products, primarily finished products.

### 3.2 Types of Packaging

- **Primary packaging** is the material that first envelops the product and holds it. This usually is the smallest unit of distribution or use and is the package which is in direct contact with the contents. Examples: Ampoules, Vials, Containers, Dosing dropper, Closures (plastic, metal), Syringe, Strip package, Blister packaging.
- **Secondary packaging** is outside the primary packaging – perhaps used to group primary packages together. Example: Paper and boards, Cartons, Corrugated fibres, Box manufacture).
- **Tertiary packaging** is used for bulk handling, warehouse storage and transport shipping. The most common form is a palletized unit load that packs tightly into containers

### 3.3 Cartoning Materials

#### 3.3.1 Fibrous materials

The fibrous materials are the important part of pharmaceutical packaging. Fibrous materials include: Papers, Labels, Cartons, Bags, Outers, Trays for Shrink Wraps, Layer Boards On Pallets, etc.

The Applications as well as Advantages of Cartons include:

- Increases display area.
- Provides better stacking for display of stock items.
- Assembles leaflets.
- Provides physical protection especially to items like metal collapsible tubes.
- Fibreboard outers either as solid or corrugated board also find substantial application for bulk shipments.
- Regenerated cellulose film, trade names Cellophane and Rayophane, is used for either individual cartons or to assemble a no. of cartons. Paper Corrugated Fibre board.





## مخرجات التعلم

## ٣,٣ مواد التغليف الكرتوني

٣,٣,١ المواد اللبيفية

تعد المواد اللبيفية الجزء المهم من تغليف المنتجات الصيدلانية. وتشمل المواد اللبيفية: الورق، البطاقات / الملصقات التعريفية، الكرتون، الأكياس، والعلب الخارجية. صواني اللفافات البلاستيكية الضاغطة، وصفائح الطبقات على المنصات النقالة والخ....

فيما يلي تطبيقات ومزايا الكرتون:

- يزيد من مساحة العرض.
- يوفر تراساً أفضل لعرض بنود المخزون.
- يضم المنشآت الداخلية.
- يوفر حماية مادية خاصة للمواد مثل الأنابيب المعدنية القابلة للطي.
- تستخدم الصناديق الخارجية اللبيفية كالصناديق الصلبة أو المضلعة بشكل واسع للشحنات السائبة.
- صفائح السليلوز المسترجع، السيلوفان عالي الشفافية المستخدم للأسماء التجارية والريوفان. ويستخدم إما للكراتين الفردية أو لتجميع عدد من الكراتين. ألياف الكرتون الورقي المضلع.

ستتمكن في نهاية هذه الوحدة من:

١. تفسير مبادئ التغليف في صناعة المستحضرات الصيدلانية.
٢. تطبيق إجراءات العمل القياسية عند وضع العلامات / الملصقات التعريفية على الغلاف الخارجي.

## ٣,١ مقدمة

ستتعلم في هذه الوحدة طريقة التغليف اليدوي وتعليب المنتجات، في المقام الأول المنتجات النهائية.

## ٣,٢ أنواع التغليف

- التغليف الأولي: هو المادة التي تغلف المنتج أولاً لتحافظ عليه. هذا يمثل عادة أصغر وحدات التوزيع أو الاستخدام وهو التغليف الذي يتصل مباشرة مع المحتويات. أمثلة: أمبولات، قوارير، العبوات، القطار، والأغطية والسدادات (البلاستيكية والمعدنية)، الحقن، شرائح التغليف، وأشرطة التغليف.
- التغليف الثانوي: ويكون خارج التغليف الأولي - وربما يستخدم لحزم المجموعة الأولية. مثال: الورق والورق المقوى والكرتون، والألياف المضلعة، وصناديق التصنيع).
- التغليف النهائي: ويستخدم لناولة المنتجات النهائية السائبة والتخزين في المستودعات والشحن والنقل. إن الشكل الأكثر شيوعاً من هذا التغليف يكون على شكل وحدات مغلفة على منصات نقالة الوحدات والتي يمكن ترتيبها في حاويات الشحن والنقل.



### 3.3.2 Films, foils and laminates

Regenerated cellulose film based on viscose (chemical used for manufacturing of rayon) and laminating two or more types of films, cellulose coatings, foil and paper play diff roles such as supportive, barrier, heat seal and decorative.

For Example: Aluminum foil even in the thinnest gauges offers the best barrier properties, which are not approached even by the most impermeable plastics.

Uses of films, foils, laminations:

- Strip packs
- Blister packs Sachets
- Diaphragm seals for bottles and Liners for boxes either attached or loose bag-in-box.

### 3.3.3 Foil blisters

When sealed with a metal foil-cover, the blister can provide a hermetic pack i.e. an isolated system, which excludes any exchange of gases between the product and surrounding atmosphere. Aluminium-aluminium foil is the best pharmaceutical packaging film for tablets, capsules, which is taking the place of PVC film.

Characteristics:

- Applicable to tablets, capsules, pills, etc.
- It's a good substitute for PVC sheet.
- No cracking, delamination or pinholes
- It has the quite good blocking properties effectively protecting drugs from water vapour, oxygen and ultraviolet.
- It can extend the storage period of drugs.
- It is particularly suitable for packing moisture-sensitive drugs or those sold in the hot and humid areas.

- Taking out a part of the drugs from the drug boards without any impact on other well-packaged drugs.
- It is used by cold-moulding packaging machine.
- It is shaped easily by changing the mould.
- Nice appearance can upgrade drug's image

### 3.3.4 PVC

- The most basic material for the forming web is polyvinyl chloride (PVC).
- The principal advantages of PVC are the low cost and the ease of thermoforming.
- The main disadvantages are the poor barrier against moisture ingress and oxygen ingress; moreover PVC has a negative environmental connotation due to its chlorine content
- The PVC sheet thickness is typically chosen between 200 $\mu$  to 300 $\mu$  depending on the cavity size and shape. Most PVC sheets for pharmaceutical blisters are 250 $\mu$  or 0.250 mm in thickness.
- In order to overcome the lack of barrier properties of PVC film, it can be coated with PVDC or laminated to increase the protective properties.
- Multi-layer blister films based on PVC are often used for pharmaceutical blister packaging, whereby the PVC serves as the thermo formable backbone of the structure. Also, the PVC layer can be coloured with pigments and/or UV filters

## 3.4 Manual Packaging

Prior to starting the manual packaging process, the following points must be ensured:

1. Ensure that the packaging room is clear of any documents related to the previous product.

## ٣,٣,٢ الأفلام والصفائح والشرائح

- المستحضرات المغلفة تغليفاً جيداً.
- يمكن استخدامها على آلات تغليف القولية الباردة.
- يمكن تشكيلها بسهولة عن طريق تغيير القالب.
- تعطي منظراً جمالياً والذي يمكن أن يرقى بصورة المستحضر.

تلعب كل من صفائح السليلوز المسترجع فسكوزي القاعدة (مادة كيميائية تستخدم لتصنيع الحرير الصناعي) والشرائح التي تغلف اثنين أو أكثر من أنواع الأفلام، وطلاء السليلوز، ورقائق الألمنيوم والورق أدواراً هامة مثل الدعم، العزل، ومنع التسرب الحراري بالإضافة إلى الشكل الجمالي.

على سبيل المثال: تعطي رقائق الألمنيوم حتى على أقل سماكة أفضل خصائص العزل لدرجة لا تستطيع أفضل خامات البلاستيك غير النافذة الوصول إليها. استخدامات الأفلام والصفائح والشرائح:

- ٣,٣,٤ كلوريد متعدد الفينيل (PVC).
- أكثر المواد الأساسية لتشكيل نسيج كلوريد متعدد الفينيل (PVC).
- من المزايا الرئيسية لـ PVC أنه منخفض التكلفة ويسهل تشكيله حرارياً.
- من المساوئ الرئيسية لـ PVC هي ضعف قدرته على العزل من عوامل الرطوبة والأكسجين. علاوة على ذلك، فإن لمادة الـ PVC آثاراً بيئية سلبية نظراً لمحتواها من الكلور.

يتم اختيار سمك صفيحة PVC عادة ما بين ٢٠٠ إلى ٣٠٠ ميكرون اعتماداً على حجم التجويف والشكل. في الغالب، تصل سماكة معظم صفائح PVC لشرائح المستحضرات الصيدلانية إلى ٢٥٠ ميكرون أو ٢٥٠.

من أجل التغلب على ضعف الخواص العازلة لأفلام PVC، فإنه يمكن أن يتم تغليفها بمادة PVDC أو تغليفها بشرائح عازلة لزيادة خصائصها الوقائية.

تستخدم شرائح الأفلام متعددة الطبقات ذات قاعدة كلوريد الفينيل غالباً للتغليف المستحضرات الصيدلانية في الشرائح. حيث يعمل PVC بمثابة الشكل الحراري الأساسي للهيكل. وأيضاً، يمكن تلوين طبقة PVC بأصباغ و/ أو مرشحات الأشعة فوق البنفسجية.

## ٣,٤ التغليف اليدوي

قبل البدء في عملية التغليف اليدوي، يجب التأكد من النقاط التالية:

١. تأكد من أن غرفة التغليف خالية من أية وناثق تتعلق بالمنتج السابق.

## ٣,٣,٣ شرائح رقائق الألمنيوم

عندما تكون الشرائح مختومة بغطاء معدني من رقائق الألمنيوم، فإنه يمكن للتشريحة أن توفر تغليفاً محكماً أي نظاماً معزولاً، والذي يستبعد أي انتقال للغازات بين المنتج والجو المحيط. تعتبر رقائق الألمنيوم أفضل مواد التغليف الصيدلانية للأقراص والكبسولات، وهي المادة التي بدأت تحل محل أفلام كلوريد الفينيل (PVC).

يمكن استخدامها للأقراص والكبسولات، والحبوب، الخ....

انها بديل جيد لأفلام PVC.

لا تتعرض للتكسير أو التثقيب أو الثقوب.

تحتوي على خصائص عزل جيدة جداً، موفرة حماية فعالة للمستحضر من بخار الماء والأكسجين والأشعة فوق البنفسجية.

قادرة على تمديد فترة تخزين المنتج.

انها مناسبة على وجه الخصوص لتغليف

المستحضرات الصيدلانية الحساسة للرطوبة أو تلك التي تباع في المناطق الحارة والرطبة.

فصل جزء من المستحضر عن لوحة

المستحضر الكلية دون أي تأثير على غيرها من

2. Ensure that the room shall be clear of any materials such as packages, leaflets, labels, or blisters of the previous product.
3. Check the received packaging materials in terms of type, quantity and other factors.
4. Affix the identification label indicating the name of the product, the batch manufacturing number, and the production and expiration dates on the designated areas of the room.
5. The packaging materials shall be ordered according to the adopted manufacturing practices.
6. Valid data shall be entered according to the primary manufacturing method.
7. The batch manufacturing number and the production and expiration dates shall be printed on the carton box.
8. The printing machine shall be operated and cleaned according to the instructions.
9. Packaging workers shall package the product and check the packaging carton, the internal leaflets, and the overprinting of the batch number and the manufacturing and expiration dates as well as the blisters.
10. Finished products shall be compiled in special containers, on which the labels indicating the name, quantity, production and expiration date, and the manufacturer of the product shall be indicated.
11. The in-process control shall monitor the packaging process.
12. Once the packaging process is finished, the necessary forms shall be filled-in; in which the produced quantities shall be recorded and yield to be calculated.
13. The quality representative shall inspect the quantities packaged and affix the "Passed" label on all packaging cartons which pass the test successfully. Such marking shall be deemed as Release notice to deliver the goods to warehouses.

### 3.5 Labelling

Every pharmaceutical preparation must comply with the labelling requirements established under cGMP.

The label should include:

1. the name of the pharmaceutical product
2. the name(s) of the active ingredient(s); International Non-proprietary Names (INN) should be used wherever possible
3. the amount of the active ingredient(s) in each tablet and the number of tablets in the container
4. the batch (lot) number assigned by the manufacturer
5. the expiry date and, when required, the date of manufacture
6. any special storage conditions or handling precautions that may be necessary
7. directions for use, warnings, and precautions that may be necessary
8. the name and address of the manufacturer or the person responsible for placing the product on the market
9. for scored tablets where the directions for use include subdivision to provide doses of less than one tablet, the label should also include:  
the storage conditions for and the period of use of those subdivided part(s) not immediately taken or administered.

٢. تأكد من أن غرفة التغليف خالية من أي مواد مثل مواد التغليف أو النشترات أو الملتصقات أو شرائح المنتج السابق.
٣. تحقق من مواد التغليف المستلمة من حيث الجودة والكمية وعوامل أخرى.
٤. قم بوضع البطاقات / الملتصقات التعريفية التي تبين اسم المنتج ورقم التشغيل، وتاريخ الإنتاج وانتهاء الصلاحية على مناطق محددة من الغرفة.
٥. ينبغي طلب مواد التغليف وفقاً لممارسات التصنيع الجيدة المعتمدة.
٦. يجب إدخال بيانات صحيحة وفقاً لطريقة التصنيع الأساسية.
٧. يجب طباعة رقم التشغيل وتاريخ الإنتاج وانتهاء الصلاحية على العلبة الكرتونية.
٨. يجب تشغيل آلة الطباعة وتنظيفها وفقاً للتعليمات.
٩. يتعين على عمال التغليف تغليف المنتج والتحقق من كرتون التغليف ووجود النشترات الداخلية ووجود رقم التشغيل مطبوعاً بالإضافة إلى تواريخ الإنتاج وانتهاء الصلاحية وكذلك الجهة المصنعة للمنتج.
١٠. ينبغي تجميع المنتجات النهائية في حاويات خاصة، والتي يجب تعريفها باستخدام بطاقات تعريفية تبين اسم وكمية المنتج وتواريخ الإنتاج وانتهاء الصلاحية والشركة المصنعة.
١١. ينبغي لقسم الرقابة البيئية رصد عملية التغليف.
١٢. بمجرد الانتهاء من عملية التغليف، ينبغي تعبئة النماذج اللازمة، والتي يجب أن تظهر الكميات المنتجة والعائد الذي ينبغي حسابه.
١٣. يقوم مثل قسم مراقبة الجودة بتفقد الكميات المغلفة ووضع بطاقة «مجازة» على جميع كراتين التغليف التي اجتازت الاختبار بنجاح. وينبغي اعتبار هذه العلامات / الملتصقات التعريفية كإشعار بالإفراج عن المنتجات لتسليمها إلى المستودعات.

### ٣.٥ وضع البطاقات / الملتصقات التعريفية

يجب أن يتوافق كل مستحضر صيدلاني مع متطلبات وضع البطاقات / الملتصقات التعريفية المنصوص عليها بموجب ممارسات التصنيع الجيد الحالية. ينبغي أن تشمل البطاقة التعريفية مايلي:

١. اسم المنتج الصيدلاني.
٢. ينبغي استخدام اسم (أسماء) المادة (المواد) الفعالة: الأسماء الدولية غير مسجلة الملكية أو المشتركة (INN) حيثما كان ذلك ممكناً.
٣. كمية المادة (المواد) الفعالة في كل قرص وعدد الأقراص في الحاوية.
٤. رقم التشغيل (الدفعة) المعطى من قبل الشركة المصنعة.
٥. تاريخ انتهاء الصلاحية. وتاريخ الصنع إذا كان ذلك مطلوباً.
٦. أي ظروف تخزين خاصة أو محاذير المناولة التي قد تكون ضرورية.
٧. تعليمات الاستخدام والتحذيرات والمحاذير التي قد تكون ضرورية.
٨. اسم وعنوان الشركة المصنعة أو الشخص المسؤول عن إدخال المنتج إلى الأسواق.
٩. للأقراص المحززة. وإذا كانت تعليمات الاستخدام تشمل تقسيم القرص لأخذ جرعة أقل من الجرعة المحتواة في قرص كامل، فيجب أن تشمل البطاقة / الملتصق التعريفية أيضاً مايلي: ظروف تخزين وفترة استخدام الجزء (الأجزاء) المقسومة من القرص والتي لم تؤخذ على الفور.

### 3.6 Insert leaflets

Insert Leaflets, also known as package leaflets, follow a standard format for every medication and include the same types of information.

Different manufacturers may have different titles for their sections, however, to make them easier for the average person to read and comprehend, for example, instead of "Contraindications" the section may be headed, "Who should not take this medication?"

The first thing listed is usually the brand name and generic name of the product. The other descriptions on an insert leaflet are as follows:

- Clinical pharmacology which states how the medicine works in the body and various concentrations.
- Indications and use provide details on the regulatory approvals of the medicines and its usage.
- Contraindications point out the situations where this medicine should not be used.
- Warnings provide serious side-effects that may occur using the medicine.
- Precautions explain how to use the medicine safely and effectively (including physical impairments). For example, "Do not take this medicine if you are currently taking....".
- Adverse Reactions point out side effects or reactions arising from using the medicine.
- Drug abuse and dependence provide information regarding overusage leading to dependence etc.
- Dosage and administration gives recommended dosage (for example, recommended dosage for adults or children)

- Supply details provide information on the physical characteristics of the medication including its color, shape, markings, storage (Keep under ...).

### 3.7 Packaging Quality Testing

Quality control tests are intended to check the identity of the material concerned. Complete pharmacopoeial or analogous testing may also be carried out, as may special tests, where necessary. All written specifications for packaging materials and containers should include the nature, extent and frequency of routine tests. Routine tests vary according to the type of material and its immediate packaging, the use of the product, and the route of administration. Nevertheless, such tests usually include the following:

- visual inspection (cleanliness, defects)
- tests to identify the material
- dimensional tests
- physical tests
- chemical tests
- microbiological tests

OTC drug product labelling contains the following information about the drug product. This information must be organized according to the following headings and must be presented in the following order:

- a) Title (Drug Facts or Drug Facts (continued))
- b) Active ingredient(s)
- c) Purpose(s)
- d) Use(s)
- e) Warning(s)
- f) Directions
- g) Other information
- h) Inactive ingredients
- i) Questions or Questions or comments (optional)



## ٣.٦ المنشورات الداخلية

تكون المنشورات الداخلية ذات شكل موحد لكل دواء وتشمل أيضاً نفس أنواع المعلومات. قد تضع الشركات المصنعة المختلفة عناوين مختلفة لأقسامها ولكن للتسهيل على الشخص العادي قرائتها وفهمها. على سبيل المثال، فيمكن أن يستخدم بدلاً من «موانع الاستخدام» فيمكن أن يكون عنوان القسم، «من هم الأشخاص الذين لا ينبغي أن يتعاطوا هذا الدواء؟» أول ما يذكر هو عادة العلامة التجارية والإسم العلمي للمنتج. أما بالنسبة للأوصاف الأخرى التي تدرج على المنشورة الداخلية فتشمل مايلي:

- الصيدلة السريرية التي تنص على آلية عمل الدواء في الجسم والتركيزات المختلفة.
- المؤشرات والاستخدام، والذي يقدم تفاصيلاً عن الموافقات التنظيمية على المستحضرات الصيدلانية واستعمالها.
- موانع الاستخدام، والتي تشير إلى الحالات التي لا ينبغي فيها استخدام هذا الدواء.
- التحذيرات، والتي توضح الآثار الجانبية الخطيرة التي قد تحدث نتيجة استخدام هذا الدواء.
- الاحتياطات: يشرح هذا القسم كيفية استخدام هذا الدواء بشكل آمن وفعال (بما في ذلك العاهات البدنية). على سبيل المثال، «لا تأخذ هذا الدواء إذا كنت تأخذ ... حالياً».
- ردود الفعل السلبية: يشير هذا القسم إلى الآثار الجانبية المحتملة أو التفاعلات الناتجة عن استخدام هذا الدواء.
- الإدمان أو إساءة الاستخدام: يوفر هذا القسم معلومات متعلقة بالجرعة المفرطة والتي قد تؤدي إلى الإدمان والخ... .
- الجرعة وطريقة تعاطي الدواء: يوضح هذا القسم الجرعة الموصى بها (على سبيل المثال، الجرعة الموصى بها للبالغين أو الأطفال).
- تفاصيل الحزون والتي توفر معلومات عن

الخصائص الفيزيائية للدواء بما في ذلك لونه وشكله، والعلامات، والتخزين (يحفظ في ظروف تخزين ...)

## ٣.٧ اختبار جودة التغليف

تهدف اختبارات مراقبة الجودة للتحقق من هوية المواد المعنية. وقد يتم إجراء اختبارات أقريدانية (دستور الأدوية) أو تماثلية كاملة أيضاً أو أي اختبارات خاصة إن لزم الأمر. وينبغي أن تشمل جميع المواصفات المكتوبة لمواد التعبئة والتغليف والحوايات على طبيعة ومدى وتواتر الاختبارات الروتينية. تختلف الاختبارات الروتينية وفقاً لنوع المواد والتغليف الفوري واستخدامات المنتج وطريقة التعاطي. تشمل عادة مثل تلك الاختبارات ما يلي:

- الفحص البصري (النظافة، والعيوب).
- اختبارات تحديد هوية المواد.
- اختبارات الأبعاد.
- الاختبارات المادية.
- الاختبارات الكيميائية.
- الاختبارات الميكروبيولوجية.

بالنسبة للأدوية المتاحة دون وصفة طبية، ينبغي أن يشمل الملصق التعريفي المعلومات التالية حول المنتج الدوائي. وينبغي أن تكون تلك المعلومات منظمة وفقاً للعناوين التالية ويجب تقديمها بالترتيب التالي:

- (أ) العنوان (حقائق دوائية أو حقائق دوائية (تابع)).
- (ب) المادة (المواد) الفعالة.
- (ت) الاستطباب (الاستطبابات).
- (ث) الاستخدام (الاستخدامات).
- (ج) تحذير (تحذيرات).
- (ح) التعليمات.
- (خ) معلومات أخرى.
- (د) المكونات/المضافات غير الفعالة.
- (ذ) أسئلة أو أسئلة وتعليقات (اختياري)

This information must appear on the outside container or wrapper of the retail package, or the immediate container label if there is no outside container or wrapper. (If the Drug Facts information appears on the outside container or wrapper of the retail package, its use on the immediate container is optional).

### 3.8 Sampling and testing of packaging materials

Sampling is used:

- To check the correctness of the label, packaging material or container reference, as well as in the acceptance of consignments,
- Detecting adulteration of the medicinal product, obtaining a sample for retention, etc.
- The sampling procedure must take into account the homogeneity and uniformity of the material so as to ensure that the sample is representative of the entire batch.
- The sampling procedure should be described in a written protocol.

### 3.9 In-Process Controls of Cartoning/ Packaging

At the packing operation of any product like overprinted cartons our other outer boxes, the following in-process checks should be carried out on an interval of 30 minutes through the packaging operation:

- Correctness of code no assigned to these packaging materials
- Accuracy of overprinted text on the cartons, outer boxes and shippers
- Correctness of all embossed text on the carton box
- Correct no of cortons per outer box
- Correct no of outer boxes as per shipping order
- Presence of two stickers on each packed carton
- Correct weight of filed items in the finally packed carton.

The above random checks should be recorded by the concerned production operator and countersigned by the Production Supervisor/In Charge of Packaging section.

#### Line Clearance

Packed Product \_\_\_\_\_ Batch No: \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_

Area Cleared and Checked by: \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_

Date	Time	Cartons	Inner-Carton catch cover	Insert	Wrapper	Shipper	Checked by



#### Test Yourself

Explain the significance of proper cartoning in PI.

يجب أن تظهر هذه المعلومات على العبوة الخارجية أو على غلاف العبوات التجارية البيع أو على ملصق الوعاء المباشر إذا لم يكن هناك عبوة خارجية أو غلاف. (إذا ظهرت معلومات الحقائق الدوائية على العبوة الخارجية أو على الغلاف التجاري، فإن وجود الاستخدامات على ملصق العبوة يكون اختياريًا.)

### ٣.٨ أخذ العينات واختبار مواد التغليف

يستخدم أخذ العينات لما يلي:

- للتحقق من صحة المعلومات الواردة على البطاقة/ الملصق التعريفي، أو مواد التغليف أو الحاويات، وكذلك لقبول الشحنات.
- كشف الغش في المنتجات الطبية، والحصول على عينة من الضبط. الخ...
- يجب أن تأخذ إجراءات المعاينة في الاعتبار جانس وتمائل المواد وذلك لضمان أن تكون العينة ممثلة للدفعة/التشغيلة بأكملها.
- ينبغي أن توصف إجراءات أخذ العينات في بروتوكول مكتوب.

تفريغ الخط

المنتج المعبأ

التاريخ

تم إخلاء المنطقة وفحصها بواسطة:

رقم التشغيلة:

### ٣.٩ الرقابة البيئية - التغليف/ التغليف الكرتوني

عند تغليب أي منتج في الكراتين المضلعة أو أي صناديق خارجية أخرى، ينبغي إجراء الاختبارات البيئية التالية على فترات زمنية تفصلها ٣٠ دقيقة خلال عملية التغليف النهائي:

- صحة رقم الترميز المعطى لمواد التعبئة والتغليف هذه.
- صحة النص المطبوع على العلب والصناديق الخارجية وحوايات الشحن.
- صحة جميع النصوص المنقوشة على العبوة الكرتونية.
- صحة عدد الكراتين لكل صندوق خارجي.
- صحة عدد الصناديق الخارجية وفقاً لترتيب الشحن.
- وجود ملصقين على كل كرتونة معبأة.
- الوزن الصحيح للمواد المعبأة في الصندوق نهائي التعبئة.

يجب تسجيل عمليات التحقق العشوائية المذكورة أعلاه من قبل مشغل الإنتاج المعني وأن يتم المصادقة عليها من قبل مشرف الإنتاج/ المسؤول عن قسم التعبئة والتغليف.

التاريخ	الوقت	الكراتين	غطاء الكرتون الداخلي	الإدخال	الصندوق الخارجي	حاوية الشحن	تم فحصها من قبل

### اختبر نفسك

اشرح أهمية التغليف/ التغليف الكرتوني السليم في صناعة المستحضرات الصيدلانية.



