

Zu Risiken und Nebenwirkungen ...

? Beipackzettel zu Medikamenten enthalten wichtige Informationen zu Dosierung und möglichen Nebenwirkungen. Gerade der letztere Teil enthält Informationen, die den Patienten gelegentlich von der Einnahme der Präparate abhalten. Nichtsdestotrotz ist er notwendig und zudem nach dem „Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)“ vorgeschrieben. Im vorliegenden Praxisfall zerstören Klebepunkte beim Öffnen des Beipackzettels dessen vollständige Nutzbarkeit.

Auch die Herstellung der Beipackzettel wird immer aufwändiger. In den meisten Fällen wird er ein- oder mehrfarbig gedruckt und dann so gefalzt, dass er ohne Probleme dem Präparat beigelegt werden kann. In den letzten Jahren wurde die Patienteninformation zudem immer umfangreicher und daher gehen manche Hersteller dazu über, die Zettel mit einem oder mehreren Klebstoffpunkten zu fixieren. Der Anspruch an den verwendeten Klebstoff ist, dass er den Zettel sicher fixiert und gleichzeitig das Öffnen ohne Zerstörung des Papiers ermöglicht. Dass das eine durchaus knifflige Aufgabe mit einem hohen Anspruch ist, soll der folgende Fall veranschaulichen.

Seitens eines Kunden des Sächsischen Instituts für die Druckindustrie (SID) wurden zwei Proben eines Beipackzettels vorgelegt. Bei einer Probe kam es beim Öffnen des Beipackzettels zur Zerstörung des Papiers und damit zu einer Einschränkung der Nutzbarkeit, die für den Arzneimittelhersteller und Patienten inakzeptabel war. Die Proben sollten im SID untersucht werden, um die Gründe für das auftretende Fehlerbild zu finden und eine Aussage zu treffen, wie der Fehler zukünftig vermie-

den werden kann. Es wurden daher der Öffnungswiderstand der Klebepunkte und der Spaltwiderstand des Papiers überprüft.

Für beide Prüfungen kommt das im SID vorhandene Zugprüfmessgerät (Bild rechts) zum Einsatz. Für die Ermittlung des Öffnungswiderstands wird ein ungeöffneter Beipackzettel durch die Klemmen des Geräts erfasst und auseinander gezogen. Für eine möglichst praxisnahe Prüfung erfolgten die Versuche mit einer Zuggeschwindigkeit von 500 Millimeter pro Minute. Es wurde die maximale Zugkraft ermittelt, die aufgewendet werden musste, um den Beipackzettel zu öffnen.

Der Spaltwiderstand erlaubt Rückschlüsse auf eventuelle Festigkeitsunterschiede bei den verwendeten Papieren. Für die Ermittlung des Spaltwiderstandes nach DIN 54 516 werden aus dem Papier Proben in quadratischer Form mit einer Seitenlänge von 30 Millimeter geschnitten. Diese Proben werden mittels doppelseitigen Klebebands an Prüfkörpern befestigt. Vor der Prüfung werden die Proben einem definierten Druck von 2 MPa für einen Zeitraum von 30 Sekunden ausgesetzt. Nach dem Einspannen in das Messgerät werden die Prüfkörper auseinander gezogen. Es wird die maximale Zugkraft zur Spaltung der Probe gemessen.

Beim Öffnungswiderstand waren große Unterschiede zu erkennen. Bei der reklamierten Probe war die benötigte Kraft fast dreimal höher als bei der unbeanstandeten Probe. Hinzukommend wurde bei der Öffnung der reklamierten Proben nicht der Klebepunkt vom Papier abgezogen, sondern das Papier wurde bei der Öffnung zerstört.

Bei den Messwerten des Spaltwiderstandes waren zwar auch Unterschiede zwischen den beiden Proben zu erkennen, jedoch konnte aufgrund der Ergebnisse von einem nur geringen Einfluss des

Mit dem Zugprüfmessgerät kann der Öffnungswiderstand von Klebepunkten ermittelt werden.



Spaltwiderstandes auf die Reklamation ausgegangen werden. Die wesentlich höheren Messwerte des Spaltwiderstandes sind unter anderem auf die wesentlich größere Fläche, die bei dieser Prüfung zur Anwendung kommt, zurückzuführen.

Bei einer anschließend durchgeführten visuellen Prüfung der Klebepunkte wurde festgestellt, dass bei den unbeanstandeten Proben der Klebstoff sehr gleichmäßig aufgetragen wurde und der Durchmesser der Klebepunkte rund fünf bis sechs Millimeter betrug. Bei den reklamierten Proben erfolgte der Klebstoffauftrag unregelmäßig und der Durchmesser der Klebepunkte schwankte in einem Bereich von 5 bis 15 Millimeter. Die Zerstörung der Beipackzettel beim Öffnen ist daher nicht auf einen Fehler im Papier oder auf einen mangelhaften Klebstoff zurückzuführen, sondern liegt im Klebstoffauftrag der Verarbeitungsmaschine begründet. Durch den Kunden wurden die Einstellungen der Anlage überprüft und verändert. Nach dieser korrekten Justage trat der Fehler nicht mehr auf.

In Zusammenarbeit mit

SID
Sächsisches Institut
für die Druckindustrie