

УДК 615.45+655.392

## ДОСЛІДЖЕННЯ ЯКОСТІ МАРКУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПАКОВАНЬ ЦИФРОВИМ СПОСОБОМ ДРУКУ

О. Г. Котмальова, Л. Й. Кулік, М. Т. Лабецька, П. М. Ривак

*Українська академія друкарства,  
вул. Під Голоском, 19, Львів, 79020, Україна*

*Маркування пакувань препаратів медичного призначення є одним із найважливіших інструментів фармацевтичної галузі, яке не лише рекламує лікарський засіб, а й надає необхідну інформацію про конкретний препарат, наприклад інструкції з використання, умови його зберігання, дозування, діючі речовини, адресу потужностей виробництва тощо. Маркування може бути виконано в різних розмірах, формах і матеріалах, наприклад за допомогою самоприклеюваних етикеток.*

*Дотримання високих показників якості є ключовим моментом під час виготовлення самоприклеюваних етикеток, оскільки нанесене на них маркування має гарантувати виконання своїх основних функцій протягом усього життєвого циклу фармацевтичних препаратів. Проведено експериментальні дослідження якості тоновідтворення відбитків цифрового друку шляхом порівняння кривих градацій тонового зображення, отриманого на самоприклеюваних паперах з матовою та глянцевою поверхнею.*

**Ключові слова:** *маркування, фармацевтичне пакування, лікарські засоби, самоприклеювані етикетки, відбитки, якість.*

**Постановка проблеми.** При маркуванні лікарських засобів необхідно дотримуватися низки вимог, пов'язаних зі специфікою такої продукції. Окрім реклами препарату, етикетки та пакування ліків мають забезпечувати захист від підробок і містити лише точну інформацію щодо складу, призначення, дати виготовлення та терміну придатності. Останнім часом дедалі більшої популярності набуває використання самоприклеюваних етикеток для маркування лікарських засобів завдяки незліченним перевагам, які вони пропонують:

- можливість використання на пакуваннях різної форми і розмірів, а також на будь-яких поверхнях і типах виробів;
- гнучкість, що дає змогу легко адаптувати їх до унікальних пакувальних рішень;
- доступність — самоприклеювані етикетки відносно недорогі у виготовленні. Крім того, автоматичні та напівавтоматичні верстати, які використовуються для виготовлення наклейок, мають низькі та доступні ціни;
- довговічність і стійкість до зношування — самоприклеювані етикетки мають здатність витримувати як високі, так і низькі температури, удари, вплив вологи та олів. Етикетки також рідко відклеюються або рвуться, незалежно від типу матеріалу, на якому вони нанесені;

- простота використання — маркування продукції за допомогою самоприклеюваних етикеток може здійснюватися вручну або автоматизовано без необхідності додавання жодних розчинників, води чи нагрівання;
- потужний маркетинговий потенціал — самоприклеювані етикетки обов'язково виконують інформативну функцію, що дає змогу їм передавати цінності бренду.

Ключовим моментом під час виготовлення самоприклеюваних етикеток є дотримання високих показників якості, оскільки маркування має гарантувати, що воно виконуватиме свою функцію протягом усього терміну служби продукту, адже етикетка, яка відклеюється, або інформація, яка погано читається, передає поганий імідж бренду і тому може негативно вплинути на рішення про покупку [1–3].

**Аналіз останніх досліджень та публікацій.** Конструкція самоприклеюваної етикетки передбачає наявність трьох основних компонентів: підкладки, клейового шару та власне етикетки. Як підкладка використовується спеціальний просочений силіконом папір, що дає змогу легко відклеїти етикетку із підкладки перед нанесенням на препарат. Клейовий шар буває декількох видів: стандартний, легкоз'ємний (етикетки відклеюються легко, не псуючи товари, на які наклеюються), а також посилені (коли етикетка використовується як гарантійна пломба або містить інформацію про серійний номер препарату). Залежно від компонентного вмісту, області використання етикетки та умов зовнішнього впливу розрізняють клеї на водній основі (є ідеальним рішенням для використання на етикетках в сухих умовах, але можуть втратити свої властивості під впливом вологи), термоплавкі (стійкі до впливу вологи та низьких температур), гумові (мають високу клеючу здатність, однак їх найкраще використовувати на складських та в інших темних приміщеннях, уникаючи прямого ультрафіолетового світла, яке може пошкодити клей і порушити цілісність етикетки), акрилові (втрачають свої властивості за низьких температур).

Для виготовлення самоприклеюваних етикеток використовується дуже широкий асортимент матеріалів: папір глянцева і матова, без та з термочутливим шаром, синтетичні та біопластики тощо, які відрізняються за своїми характеристиками еластичності, стійкості до впливу вологи, УФ-випромінювання, високих і низьких температур. Вибір правильного матеріалу залежить від призначення, умов та місця використання самоприклеюваної етикетки, а також функцій, які вона має виконувати протягом усього життєвого циклу фармацевтичного препарату (інформативність, ідентифікаційність, захист від несанкціонованого відкриття та повторного використання) [4–6].

**Мета статті** — здійснити порівняльний аналіз якості відбитків цифрового рулонного друку на самоприклеюваних матеріалах шляхом побудови графічних залежностей зміни градаційної передачі тонерного зображення досліджуваних взірців та проведення їх аналізу.

**Виклад основного матеріалу дослідження.** Об'єктами дослідження було вибрано відбитки цифрового друку, отримані на рулонній машині Konica Minolta Accurio Label 230 [7] на матовому (взірець № 1) та глянцевому (взірець № 2) самоприклеюваному

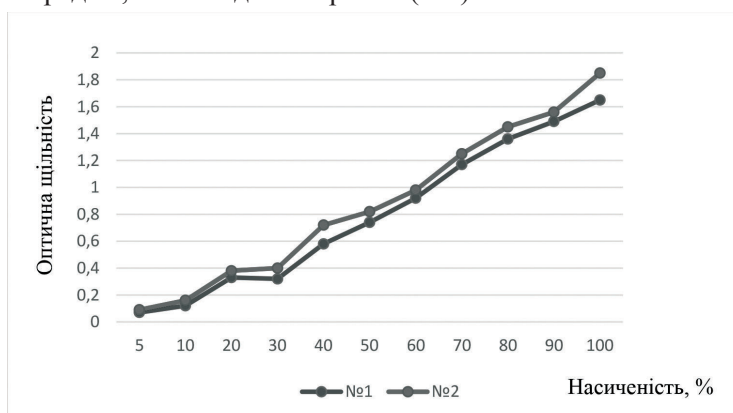
папері марки UPM Raflatac (табл. 1) з використанням капсульованого тонера Simitri® HD E [8]. Усі виробничі майданчики UPM Raflatac у США, Австралії, Китаї та Європі мають екологічний сертифікат ISO 14001 [9]. Паперові лицьові матеріали самоприклеюваних етикеток із лінійки для цифрового друку мають сертифікат FSC, що підтверджує використання легально заготовленої та екологічної сировини. Також акрилові клеї на водяній основі не містять розчинників. Тому ці самоприклеювані паперові етикетки для цифрового друку можуть бути використані для прямого контакту із лікарськими препаратами, адже поставляються із обов'язковою у країнах ЄС (EU10/2011) заявою про відповідність (DOC) усіх компонентів пакування. Безпечні самоприклеювані етикетки UPM Raflatac відповідають вимогам REACH, регламенту ЄС (ЄС) № 1907/2006 [10], а також іншим європейським нормам.

Таблиця 1

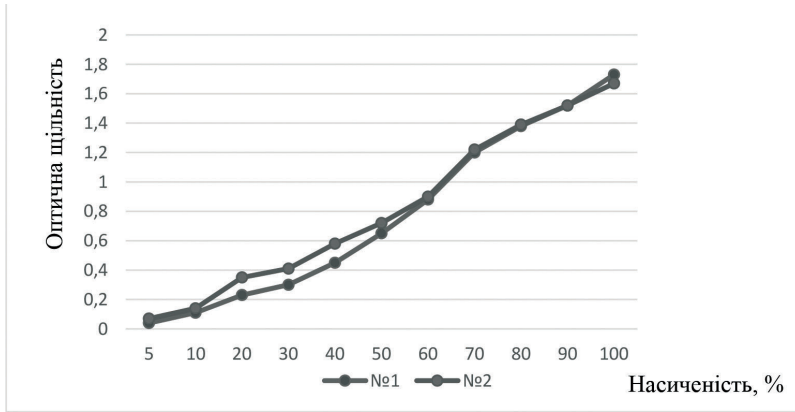
Марка паперу	UPM Raflatac	
	Матовий папір Vellum IL	Глянцевий папір Castgloss IL
Лицьовий шар, граматура	чистоцелюлозний білий каландрований матовий папір, 76 г/м <sup>2</sup>	чистоцелюлозний білий крейдований високоглянцевий папір, 84 г/м <sup>2</sup>
Клейовий шар	SP34 (постійний термостійкий клей на акриловій основі)	
Підкладка	стабілізований крафт-папір 100 г/м <sup>2</sup>	

Дослідження градаційних характеристик проводились на спектроколориметрі GRETAG SPM 50. Статистична обробка отриманих результатів експериментальних досліджень здійснювалась з використанням пакету програмного забезпечення Microsoft Office Excel 2019.

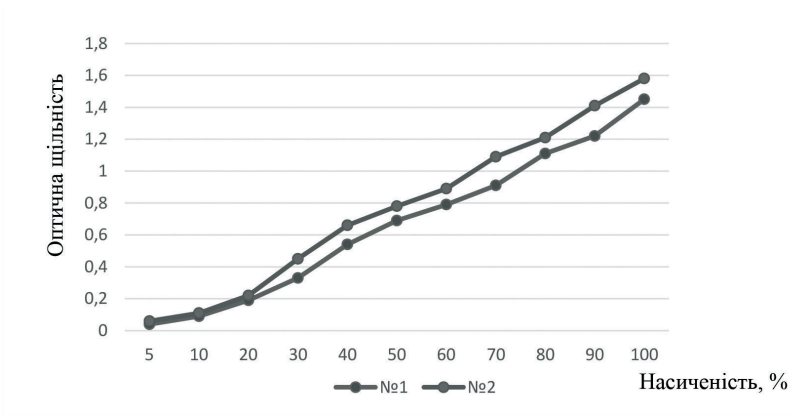
Для проведення оцінювання якості та точності відтворення тонерного зображення отриманих цифрових відбитків побудовано графічні залежності зміни їх градаційної передачі, які наведені на рис. 1 (а–г).



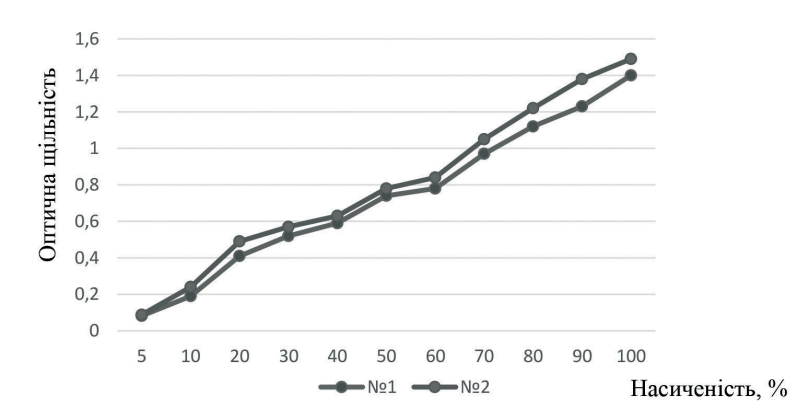
а



б



в



г

Рис. 1. Градаційна передача тонерного зображення досліджуваних взірців паперів № 1 та № 2:

а — голубого CYAN; б — пурпурного MAGENTA;  
в — жовтого YELLOW; г — чорного BLACK

Аналізуючи отримані графічні залежності градаційної передачі тонерного зображення досліджуваних взірців, віддрукованих на цифровій машині Konica Minolta Accurio Label 230, можна зазначити: передача оптичних щільностей голубого тонерного зображення у взірців № 1 і № 2 (рис. 1, а) більш-менш збігається в світлих ділянках градацій, а починаючи з півтіней, щільність дещо зростає для відбитка на глянцевому папері, що продовжується і в темних ділянках. Для пурпурного тонерного зображення (рис. 1, б) спостерігається зниження оптичних щільностей у взірця № 1, починаючи із світлих ділянок до півтіней. В темних ділянках передача оптичних щільностей усіх взірців збігається.

Градаційна передача жовтого тонерного зображення досліджуваних взірців (рис. 1, в) збігається у світлих ділянках, але в півтінях показники щільностей зразка матового паперу спадають та продовжують знижуватися в темних ділянках зображення. Залежності оптичної щільності для чорного тонерного зображення показано на рис. 1, г, де показники градаційної передачі досліджуваних взірців збігаються у світлих ділянках, починаючи з півтіней, взірці демонструють незначний ідентичний спад щільностей, а в темних ділянках зразки із матовою поверхнею мають суттєво знижені показники.

**Висновки.** Основними властивостями глянцевого самоприклеюного паперу є висока контрастність та яскравість кольорів, передача широкої палітри відтінків. Глянець має підвищену щільність і наявність спеціального захисного шару, який запобігає вицвітанням і змиванням фарби з поверхні. Однак деталізація зображення на відбитках з глянцевою поверхнею суттєво гірша, ніж з матовою. Відбиток на самоприклеюному папері з матовою поверхнею матиме довший термін експлуатації без змін свого початкового вигляду: без подряпин та відбитків пальців, проте відсутність захисного шару призведе до поступового вигорання кольорів. Ці фактори обов'язково потрібно враховувати під час вибору матеріалу для виготовлення етикеткової продукції.

Забезпечення високої якості друку на фармацевтичних самоприклеюних етикетках є дуже важливим, оскільки це безпосередньо впливає на ефективність розпізнавання нанесеної інформації, пов'язаної з проблемами здоров'я людей. Проведені дослідження репродукційно-графічних показників відбитків на матовому та глянцевому самоприклеюному папері, отриманих на цифровій машині Konica Minolta Accurio Label 230, підтвердили вплив зміни властивостей задрукованого матеріалу на якість тоновідтворення відбитків. Для більш деталізованого друку краще обирати матові самоприклеюні матеріали, а для отримання насичених кольорів та точної передачі півтонів варто рекомендувати використання паперів із глянцевою поверхнею.

#### СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Packaging Advice. What are the ideal qualities of pharmaceutical packaging? URL: <https://www.swiftpak.co.uk/insights/what-are-the-ideal-qualities-of-pharmaceutical-packaging>.
2. Bauer Edward J. Pharmaceutical packaging handbook. Informa Healthcare USA, Inc. 2009. 610 p.
3. Dean D. A., Evans E. R., Hall I. H. Pharmaceutical Packaging Technology. Taylor & Francis Group, 2000. 460 p.

4. Labetska M., Kotmalova O. Modern technologies for marking pharmaceutical packaging. Поліграфічні, мультимедійні та web-технології : тези доп. VII Міжнар. наук.-техн. конф. (17-21 травня 2022, м. Харків). Харків : ХНУРЕ, 2022. Т. 1. 10–11 с.
5. Keller C. Selecting Adhesives for Pharmaceutical and Medical Labels. URL: <https://www.adhesivesmag.com/articles/98273-selecting-adhesives-for-pharmaceutical-and-medical-labels>.
6. Medical labels. URL: <https://www.linkedin.com/pulse/medical-labels-june-lee>.
7. AccurioLabel 230. URL: <https://www.konicaminolta.ua/uk-ua/hardware/label-printing/accuriolabel-230>.
8. ISO 12647-7:2016. Graphic technology. Process control for the production of halftone colour separations, proof and production prints. Part 7: Proofing processes working directly from digital data. 34 p.
9. ДСТУ ISO 14001: 2015. Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосування. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2016. 37 с. URL: [https://quality.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2018/10/%D0%94%D0%A1%D0%A2%D0%A3-ISO\\_14001-2015-.pdf](https://quality.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2018/10/%D0%94%D0%A1%D0%A2%D0%A3-ISO_14001-2015-.pdf).
10. Регламент REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals – Реєстрація, Оцінка, Дозвіл і обмеження Хімічних речовин), № 1907/2006 від 18 грудня 2006 року. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1907-20180509>.

#### REFERENCES

1. Packaging Advice. What are the ideal qualities of pharmaceutical packaging? Retrieved from <https://www.swiftpak.co.uk/insights/what-are-the-ideal-qualities-of-pharmaceutical-packaging> (in English).
2. Bauer, Edward J. (2009). Pharmaceutical packaging handbook. Informa Healthcare USA (in English).
3. Dean, D. A., Evans, E. R., & Hall, I. H. (2000). Pharmaceutical Packaging Technology. Taylor & Francis Group (in English).
4. Labetska, M., & Kotmalova, O. (2022). Modern technologies for marking pharmaceutical packaging. Polihrafichni, multymediini ta web-tekhnohii : tezy dop. VII Mizhnar. nauk.-tekhn. konf. (17-21 travnia 2022, m. Kharkiv). Kharkiv : KhNURE, 1, 10–11 (in English).
5. Keller, C. Selecting Adhesives for Pharmaceutical and Medical Labels. Retrieved from <https://www.adhesivesmag.com/articles/98273-selecting-adhesives-for-pharmaceutical-and-medical-labels> (in English).
6. Medical labels. Retrieved from <https://www.linkedin.com/pulse/medical-labels-june-lee> (in English).
7. AccurioLabel 230. Retrieved from <https://www.konicaminolta.ua/uk-ua/hardware/label-printing/accuriolabel-230> (in English).
8. ISO 12647-7:2016. Graphic technology. Process control for the production of halftone colour separations, proof and production prints. Part 7: Proofing processes working directly from digital data. 34 p. (in English).
9. DSTU ISO 14001: 2015. Systemy ekolohichnoho upravlinnia. Vymohy ta nastanovy shchodo zastosuvannia. Kyiv : DP «UkrNDNTs», 2016. 37 s. Retrieved from [https://quality.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2018/10/%D0%94%D0%A1%D0%A2%D0%A3-ISO\\_14001-2015-.pdf](https://quality.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2018/10/%D0%94%D0%A1%D0%A2%D0%A3-ISO_14001-2015-.pdf) (in Ukrainian).

10. Rehlament REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals – Reiestratsiia, Otsinka, Dozvil i obmezhenia Khimichnykh rechovyn), № 1907/2006 vid 18 hrudnia 2006 roku. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1907-20180509> (in Ukrainian).

doi: 10.32403/1998-6912-2023-2-67-209-215

## STUDY OF MARKING QUALITY OF PHARMACEUTICAL PACKAGING BY DIGITAL PRINTING

O. H. Kotmalova, L. Y. Kulik, M. T. Labetska, P. M. Ryvak

*Ukrainian Academy of Printing,  
19, Pid Holoskom St., Lviv, 79020, Ukraine  
martalabetska@gmail.com*

*Marking of the packaging of medical drugs is one of the most important tools of the pharmaceutical industry, which not only advertises the medicine, but also provides the necessary information about the specific drug, such as instructions for use, its storage conditions, dosage, active substances, the address of production facilities, etc. Marking can be done in different sizes, shapes and materials, for example, using self-adhesive labels.*

*The main properties of glossy self-adhesive paper are high contrast and brightness of colours, transmission of a wide palette of shades. The glossy surface has increased density and the presence of a special protective layer that prevents the ink from fading and washing off the surface. However, image detailing on imprints with a glossy surface is significantly worse than with a matte one. An imprint on self-adhesive paper with a matte surface will have a longer service life without changing its original appearance: without scratches and fingerprints, but the lack of a protective layer leads to gradual fading of colours. These factors must be taken into account when choosing a material for the manufacture of labelling products.*

*Adherence to high quality indicators is a key point in the production of self-adhesive labels, since the marking applied to them must guarantee the performance of its main functions throughout the life cycle of pharmaceutical preparations. In the work, experimental studies of tone reproduction quality of digital imprints are carried out by comparing the gradation curves of the toner image obtained on self-adhesive papers with a matte and glossy surface. The analysis of research results shows that for more detailed printing, it is better to choose matte self-adhesive materials, and to obtain rich colours and accurate transmission of halftones, it is recommended to use papers with a glossy surface.*

**Keywords:** *marking, pharmaceutical packaging, medicines, self-adhesive labels, imprint, quality.*

*Стаття надійшла до редакції 19.07.2023.*

*Received 19.07.2023.*