



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 39062

(13) A

(51) 7 D21H27/36

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ПАПІР З ПОЛІЕТИЛЕНОВИМ ПОКРИТТЯМ ДЛЯ ПАКУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ (ВАРІАНТИ)

(21) 2001021184

(22) 19.02.2001

(24) 15.05.2001

(33) UA

(46) 15.05.2001, Бюл. № 4, 2001 р.

(72) Бажин Станіслав Аркадійович, Ткаченко Олена Аркадіївна

(73) Товариство з обмеженою відповідальністю "С.Т. Фарма-Київ, Лтд"

(57) 1. Папір з поліетиленовим покриттям для пакування лікарських засобів і виробів медичного призначення, який являє собою покриту поліетиленовою плівкою папір-основу, що містить розмелені деревні волокна і наповнювач, який **відрізняється** тим, що містить розмелені до ступеня млива 30-55 °ШР деревні волокна при такому співвідношенні компонентів паперу-основи, мас %:

Компоненти	Мас. %
целюлоза білена з хвойних порід деревини	47-75
целюлоза білена з листяних порід деревини і/або деревна маса	10-47
наповнювач	6-15

при ступені проклеювання паперу-основи не менш

1% і масовій частці поліетилену в папері 12-40%.

2. Папір з поліетиленовим покриттям для пакування лікарських засобів і виробів медичного призначення, який являє собою покриту поліетиленовою плівкою папір-основу, що містить розмелені волокна деревної целюлози і наповнювач, який **відрізняється** тим, що містить розмелені до ступеня млива 25-60 °ШР волокна деревної целюлози при такому співвідношенні компонентів паперу-основи, мас %:

Компоненти	Мас. %
целюлоза білена або небілена з хвойних порід деревини	80-94
наповнювач	6-20

при масовій частці поліетилену в папері 12-40%.

3. Папір з поліетиленовим покриттям для пакування лікарських засобів і виробів медичного призначення, який являє собою покриту поліетиленовою плівкою папір-основу з однобічним пігментуванням, що містить розмелені волокна деревної целюлози, який **відрізняється** тим, що містить розмелені до ступеня млива 35-60 °ШР волокна целюлози біленої або не біленої з хвойних порід деревини при масовій частці поліетилену в папері 12-40 %.

Винахід належить до целюлозно-паперової промисловості, а також до фармацевтичної, мікробіологічної і харчової промисловості і може бути використаний при виготовленні упаковок для лікарських засобів (таблеток, порошків), а також виробів медичного призначення (рукавичок, серветок тощо).

До пакувальних матеріалів для лікарських засобів і виробів медичного призначення пред'являються такі ж строгі вимоги, як і для пакувальних матеріалів для харчових продуктів.

Здатність збереження властивостей пакувальних засобів тісно пов'язана з фізичними і хімічними характеристиками матеріалів, з їх так званими бар'єрними властивостями. Бар'єрні властивості включають захист упакованого засобу від пари,

газів (кисню, вуглекислого газу), видимих і невидимих променів спектра, захист від дії хімічних речовин, від проникнення бактерій і комах. Бар'єрні властивості мають двонаправлений характер, тобто захищають як від проникнення ззовні, так і зсередини.

В даний час виробництво паперу для пакування лікарських засобів і виробів медичного призначення розвивається в напрямку все більшого використання різних полімерних матеріалів для поліпшення захисних властивостей паперу і надання йому здатності до термозварювання в процесі механізованого пакування. При цьому пакувальний матеріал розташовується таким чином, що після пакування таблетовані препарати знаходяться в герметичних поліетиленових чарунках.

(19) UA (11) 39062 (13) A

Папір без покриття має такі властивості: гнучкість, нерозтяжність, термостійкість, гарні оптичні і друкарські властивості, низьку порошистість. З іншого боку, він має погані бар'єрні властивості для води, газів, запахів, не має здатності до термозварювання.

Папір використовують для ламінування з іншими матеріалами з метою надання їм потрібних властивостей. У процесі ламінування два і більше полотна склеюються разом за допомогою спеціальної речовини, що клеїть. Отриманий у такий спосіб ламінат буде мати властивості усіх складових, однак це не буде проста сума властивостей. Якщо бар'єрні властивості складають суму властивостей кожного із шарів ламінату, то механічна міцність може в багато разів збільшуватися.

Найбільш широко використовують для покриття паперу поліетилен, який має ряд переваг: хімічну стійкість, водонепроникність, незначну проникність для водяної пари, морозостійкість і гарну здатність до термозварювання.

Оскільки папір з поліетиленовим покриттям виконує при пакуванні дві основні функції — захищає упакований продукт від впливу зовнішніх умов і одночасно надає упаковці декоративні властивості (на папері повинна бути надрукована етикетка), папір-основа для покриття повинна мати гарний зовнішній вигляд, мати необхідні друкарські властивості і разом з тим утворювати міцне зчеплення з поліетиленовим покриттям. Міцність паперу з поліетиленовим покриттям повинна бути достатньою для гарного збереження упаковки в умовах експлуатації, а також безобривної переробки на пакувальних автоматах. Небажана скручуваність паперу після нанесення покриття.

Відомий метод нанесення поліетилену на папір з водяної дисперсії. При цьому покриття на папері піддають дії інфрачервоних нагрівачів або обігріву гарячим повітрям. При цьому покриття не окисляється, у зв'язку з чим зменшується небезпека виділення запаху від покриття. Але разом з тим при нанесенні поліетилену з водяної дисперсії необхідна потужна сушильна частина папероробної машини для видалення вологи з покривного шару і значні витрати тепла на сушіння.

Найбільш перспективним є екструзійне покриття з розплаву поліетилену. Розплавлений полімер у даному випадку є і речовиною, що склеює. Покриття, здійснене цим способом, має високу міцність, високий опір зносу, проколу і вигину, високу вологонепроникність і термостійкість.

При використанні методу нанесення покриття з розплаву поліетилену не потрібно спеціальних сушильних пристроїв. Розплав наноситься на попередньо підігріту поверхню паперу-основи. Протилежна сторона паперу при цьому охолоджується на холодильному циліндрі, що перешкоджає проходженню розплаву на охолоджену поверхню полотна.

Головною особливістю фізичної структури поліетилену є сполучення мікрокристалічної й аморфної будови. У звичайних умовах поліетилен складається з кристалічної й аморфної фази. Співвідношення між кристалічною й аморфною фазами пов'язано зі ступенем розгалуженості молекули поліетилену, тобто з кількістю бічних груп, що залежать від умов процесу полімеризації. Чим

менш розгалужений поліетиленовий ланцюг, тим менше аморфної і, отже, більше кристалічної фази міститься в полімері.

Міцність зв'язку папір-основа — поліетилен визначається двома факторами: хімічною адгезією, що виникає між двома поверхнями, і механічною адгезією, що виникає при механічному зчепленні. Умовою гарної хімічної адгезії є наявність деякого мінімального ступеня окислювання поверхні поліетилену, що залежить від температурного режиму екструзії. Висока температура екструзії (вище 320 °C) є причиною швидкого окислювання поліетилену, а це у свою чергу надає поліетилену полярність, що сприяє гарній адгезії. Але, з іншого боку, при високій температурі екструзії виходять плівки, що не зварюються, по-перше, через виникнення поперечної зшивки лінійних молекул поліетилену, що веде до підвищення в'язкості розчину, а по-друге, через окислювання поліетилену при високій температурі в присутності повітря.

Окислена поверхня поліетилену стає полярною і здобуває здатність легко змочуватися полярними рідинами, що є негативним фактором, наприклад, при пакуванні серветок, змочених лікарськими засобами. Зварювання швів упаковки в такому випадку стає скрутним і навіть неможливим.

Механічній же адгезії сприяють властивості, що спричиняють проникнення розплавленого поліетилену усередину паперового полотна, тобто деяка поруватість поверхні паперу і низька в'язкість розплавленого поліетилену.

Поліетилен є термопластичним стабільним полімером, що не має взаємодіючих з целюлозою груп, тому причини адгезії поліетилену з папером потрібно шукати в структурних змінах, що відбуваються під час нанесення покриття. Поліетилен після розплавлення при повільному охолодженні досягає значного ступеня кристалічності. При цьому може відбутися взаємопроникнення кристалічних структур целюлози і поліетилену, причому кристалічна фаза поліетилену може стати продовженням кристалічних областей целюлози. У результаті утворення кристалічної системи поліетиленцелюлоза, незважаючи на відсутність хімічних зв'язків, утворюється міцне зчеплення. Такого виду зв'язок сильніший, ніж внутрішні сили зчеплення в папері, що підтверджується випробуванням на розшаровування, при якому на поліетиленовій плівці залишається тонкий шар волокон, відірваних від поверхні паперу разом з поліетиленом. Іноді неможливо одержати гарну адгезію поліетилену з папером без спеціального оброблення поверхні паперу-основи.

Існують два способи оброблення паперу-основи:

- 1) попередня електронна обробка при використанні коронних розрядів;
- 2) попередня ґрунтовка паперу складами, що містять сполуки титана, кремнію, або поліетилени-міном.

Існують також способи збільшення полярності поліетилену безпосередньою дією окислювачів, газополуменовою обробкою, озонуванням, дією електричного розряду. Перераховані способи збільшення адгезійного зв'язку засновані на створенні активних функціональних груп у макромолекулі

поліетилену. Під впливом окислювачів, електричного розряду, при озонуванні відбувається утворення карбонільних груп: кислотних, кетонних, складноєфірних. Значне збільшення міцності з'єднання окисленого поліетилену з папером пояснюється утворенням міцних адгезійних зв'язків між карбонільними групами окисленого шару і гідроксилами целюлози.

Відомий шаруватий пакувальний матеріал на основі картону (патент Канади № 2031294, В 32 В 027/10, В 32 В 027/16, заявл. 30.11.90 р., опубл. 4.10.94 р.). Згаданий матеріал виготовляють у такий спосіб. На картон після газополуменового оброблення його поверхні з двох сторін наносять екструзією поліетилен низької густини, далі одну поверхню картону, покриту шаром поліетилену, піддають газополуменовому обробленню і на цю поверхню співекструзією наносять тришарову плівку, що містить шари сополімера етилену з вініловим спиртом, клею і поліетилену низької густини. Отриманий матеріал перешкоджає проникненню кисню і запаху і має гарну здатність до термозварювання. Але при цьому технологія його виготовлення складна, до того ж матеріал має підвищену масу 1 м^2 .

Відомий ламінат на основі картону, призначений для харчових продуктів (патент США № 4698246, В 65 D 15/22, заявл. 05.03.86 р., опубл. 06.10.87 р.). На внутрішню поверхню картону екструзійним способом нанесений шар модифікованого гліколем поліетилентерефталату. На зовнішню поверхню картону нанесений поліетилен низької густини, оброблений коронним розрядом для забезпечення кращого його термозварювання з поліетилентерефталатом. Одним з варіантів виготовлення ламінату є нанесення додаткового шару поліетилентерефталату на зовнішню поверхню поліетилену.

Ламінат на основі картону охороняє упакований продукт від проникнення повітря і перешкоджає втраті ароматичних речовин і ефірних олій. Але при цьому технологія його виготовлення досить складна. До того ж, нанесення додаткового шару робить важчим ламінат, що і без того має велику масу 1 м^2 , оскільки виготовляється на основі картону.

Відомий шаруватий водостійкий папір із двошаровим покриттям, причому один із шарів — поліетилен (патент Японії № 2798268 D21H 27/36, Изобретения стран мира 56, № 10, 1999 р., с. 15). Згаданий папір виготовляють у такий спосіб. Розплав смоли, що містить 20-80% неорганічного наповнювача і складається з 40-90 частин поліетилену і 60-10 частин термопластичного поліефіру, а також поліолефіновий розплав без вмісту неорганічного наповнювача екструдують у два плівкових шари через Т-подібну голівку так, щоб поліетиленова плівка контактувала з поверхнею паперу-основи, а розплав смоли розташовувався на зовнішній поверхні шаруватого паперу. Папір, отриманий у такий спосіб, має гарну водостійкість і високу міцність. Однак, технологія його виготовлення ускладнена через необхідність нанесення двошарового покриття. Крім того, оскільки зовнішній шар паперу являє собою поліетилен з неорганічним наповнювачем, згодом, при пакуванні лікарських чи інших засобів термічне зварювання

шарів паперу буде ускладнене і для з'єднання шарів знадобиться застосування адгезива.

Відомий пакувальний матеріал, що складається з картонної або паперової підкладки з нанесеною на неї сумішшю поліпропілену з поліетиленом низької щільності, що містить 3-20% термооброблених неорганічних пігментів (TiO_2 , Zn, CaCO_3 , каолін або їхня суміш), стабілізатори й ін. добавки. При цьому як підкладку використовують папір або картон з не білої сульфатної целюлози великої міцності, що допускають додаткову обробку поверхні, наприклад, коронним розрядом (а. с. ЧССР № 233594, В65D 65/38, заявл. 5.07.82 р., опубл. 1.02.87 р.). Папір-основа у відомому матеріалі, можливо, має незадовільні поверхнево-активні властивості, що не дозволяють уникнути застосування коронного розряду, що сприяє підвищенню хімічної адгезії її з полімерною плівкою.

У згаданих пакувальних матеріалах збільшення адгезійного зв'язку полімеру з волокнистою основою засновано на створенні активних функціональних груп у макромолекулах полімеру, тобто на збільшенні хімічної адгезії, що найчастіше спричиняє зменшення здатності до термозварювання і появу запаху полімеру при виготовленні матеріалу.

Відомий пакувальний папір з поліетиленовим покриттям, як волокнистий шар у якому використаний папір з одnobічним покриттям (пігментований), суперкаландрований (Експрес-інформація по зарубіжним источникам "Целлюлоза, бумага, картон", вип. 8, ВНИПИЭИлестром, М., 1984, с. 25). У композицію паперу входить целюлоза з деревини сосни (45% по волокну), берези (55% по волокну) і тальк 10%. Як покривний пігмент використовують каолін і тальк. Такий папір має гарні друкарські властивості і гарний зовнішній вигляд, що дає можливість наносити на нього фарбу способом флексографського друку і використовувати його для пакування, у тому числі харчових продуктів і лікарських засобів.

Згаданий папір обраний нами за прототип, як найбільш близький за призначенням і технічною сутністю.

Відомий папір підданий обробці на суперкаландрі, тому має високу гладкість і гарні друкарські властивості. Але, разом з тим, відомий папір має високу густину, а підвищення густини спричиняє зниження поруватості паперу, що сприяє у свою чергу зниженню механічної адгезії поліетилену з папером-основою.

Причиною недостатньої адгезії поліетилену з папером-основою є незадовільні поверхневі властивості паперу-основи, зокрема, недостатня однорідність таких властивостей, як шорсткість, поруватість, змочуваність, що визначають характер усмоктування поліетилену.

Однорідність властивостей паперу визначається не стільки його композицією, скільки розробкою деревних волокон, зокрема ступенем млива. Можливо, у відомому папері порушена структура зв'язків між волокнами в папері-основі, особливо тими, котрі знаходяться поблизу поверхні паперу. Адгезія поліетилену з папером-основою при цьому різко знижується, аж до нуля (на поліетиленовій плівці, знятій з паперу з покриттям, немає волокон паперу-основи).

Завданням винаходу є підвищення адгезії поліетиленового покриття з папером-основою шляхом зміни структури паперу-основи при збереженні механічної міцності, здатності до термічного зварювання і поліпшення за рахунок цього якості паперу з покриттям при зниженні маси 1 м^2 .

Поставлене завдання вирішується тим, що в папері з поліетиленовим покриттям для пакування лікарських засобів і виробів медичного призначення, який являє собою покриту поліетиленовою плівкою папір-основу, що містить розмелені деревні волокна і наповнювач, відповідно до винаходу містить розмелені до ступеня млива 30-55 °ШР деревні волокна при такому співвідношенні компонентів паперу-основи, мас%:

Компоненти	Мас. %
целюлоза білена з хвойних порід деревини	44-75
целюлоза білена з листяних порід деревини і/або деревна маса	10-50
Наповнювач	6-15

при ступені проклеювання паперу-основи не менш 1% і масовій частці поліетилену в папері 12-40%.

Поставлене завдання вирішується також тим, що в папері з поліетиленовим покриттям для пакування лікарських засобів і виробів медичного призначення, який являє собою покриту поліетиленовою плівкою папір-основу, що містить розмелені волокна деревної целюлози і наповнювач, відповідно до винаходу містить розмелені до ступеня млива 25-60 °ШР волокна деревної целюлози при такому співвідношенні компонентів паперу-основи, мас%:

Компоненти	Мас. %
целюлоза білена або не білена з хвойних порід деревини	70-94
наповнювач	6-20

при масовій частці поліетилену в папері 12-40%.

Поставлене завдання вирішується також тим, що в папері з поліетиленовим покриттям для пакування лікарських засобів і виробів медичного призначення, який являє собою покриту поліетиленовою плівкою папір-основу однобічного пігментування, що містить розмелені волокна деревної целюлози, відповідно до винаходу містить розмелені до ступеня млива 35-60 °ШР волокна целюлози біленої або не біленої з хвойних порід деревини при масовій частці поліетилену в папері 12-40%.

Ступінь млива в папері, що заявляється, складає 30-55 (25-60, 35-60) °ШР. Такий ступінь млива дозволяє в достатньому ступені реалізувати потенційну міцність целюлози, особливо з хвойних порід деревини. Волокна з таким ступенем млива добре фібрильовані. При традиційному (мокрому) способі виготовлення паперу-основи силам поверхневого натягу води в капілярах паперового аркуша легше зсунути і зблизити між собою тонкі фібрили, ніж не фібрильовані волокна. Цим і пояснюється підвищена усадка і щільна структура паперу-

основи, що складається з фібрильованих волокон. Завдяки вмісту фібрильованих волокон збільшена розгорнута поверхня волокон з появою раніше прихованих в товщі гідроксильних груп. Саме по цих групах і здійснюються водневі зв'язки між волокнами й у такий спосіб збільшується число контактів між волокнами, що сприяє зміцненню паперового полотна і дає можливість знизити масу 1 м^2 паперу.

Папір з поліетиленовим покриттям, відповідно до винаходу, має значну кількість наповнювача. Вміст наповнювача в папері знижує його деформацію при зміні вологості, що є позитивним фактором при нанесенні на папір фарби. Ця властивість паперу пов'язана зі зменшенням міжволоконних сил зв'язку і зниженням його гігроскопічності.

Наповнювач, що міститься в папері, збільшує його оптичну неоднорідність і за рахунок цього підвищує його непрозорість, що також є позитивним фактором при нанесенні друкарської фарби.

Папір з мінеральним наповнювачем у композиції, як правило, є більш поруватим в порівнянні з папером, у композиції якого мінеральний наповнювач відсутній. Це пояснюється тим, що частки наповнювача, що знаходяться в порах паперу, перешкоджають взаємному зближенню волокон, роз'єднують їх, збільшуючи загальну поруватість паперового аркуша.

Вміст у папері мінерального наповнювача спричиняє з підвищенням загальної поруватості і підвищення повітропроникності і вбирної здатності паперу, зниження його схильності до деформації при зволоженні.

Оптимальний вміст наповнювача в папері, що заявляється, супроводжується ростом сумарного і порометричного (що характеризує макро- і перехідні пори) об'ємів пор паперу за рахунок утворення в його структурі пор переважно більш великого розміру.

Папір, що пропонується (один з варіантів), містить папір-основу зі ступенем проклеювання не менш 1,0 мм. При цьому молекули смоляних кислот, що містяться в клеї, орієнтовані усередину, прагнучи зменшити вільну енергію поверхні. Смола не утворює суцільної плівки на волокнах і не заповнює проміжків між ними, а розташовується у вигляді дрібних крапель на поверхні волокон, частково заповнюючи дрібні капіляри. Гідрофобні частки смоли, розташовуючись на волокні й у капілярах, роблять папір більш гідрофобним, а пори - частково антикапілярними.

Один з варіантів паперу містить значну кількість біленої целюлози з листяних порід деревини. Особливості морфологічної будови волокон целюлози з листяних порід деревини забезпечують при введенні цієї целюлози в композицію паперу поліпшення багатьох друкарських властивостей паперу. Короткі волокна целюлози з листяних порід деревини заповнюють проміжки між більш довгими волокнами целюлози з хвойних порід деревини, завдяки чому підвищується однорідність паперу. Він здобуває більш рівний просвіт, гладкість його поверхні збільшується, папір стає менш прозорим, особливо якщо в композиції його використовується білена сульфатна целюлоза з листяних порід деревини. Перевагою целюлози з листяних порід деревини є можливість застосування її в не роз-

меленому або дуже слабо розмеленому стані, завдяки чому на сітці папероробної машини утворюється маса, що легко віддає воду. Паперове полотно зі вмістом такої целюлози легко сохне в сушильній частині папероробної машини, завдяки чому має підвищену поруватість. Унаслідок підвищеної поруватості папір, що містить целюлозу з листяних порід деревини, відрізняється великою вбирною здатністю стосовно друкарської фарби і зниженою деформацією при зволоженні. Дефект різнобічності в такому папері виражений слабо, тому що папір, який містить у композиції целюлозу з листяних порід деревини, має більш рівномірну структуру і складається з волокон, що різномірні за будовою і розмірами. У такому папері менш виявляються внутрішні напруження у вигляді однобічного скручування листа, що виникають у папері при його усадці під час сушіння.

Деревна маса, що присутня у композиції одного з варіантів паперу, який заявляється, також сприяє зниженню різнобічності паперу і його скручуваності. Деревна маса, маючи у своєму складі волокна різної довжини, підвищує непрозорість паперу і перешкоджає просвічуванню друкарської фарби на зворотну сторону аркуша, що дозволяє знизити масу 1 м² паперу. Головною ж перевагою, що надає деревна маса паперу, що заявляється, є підвищення поруватості паперу-основи і підвищення за рахунок цього адгезії поліетилену з папером-осною.

Папір, що заявляється, має оптимальну для тонких паперів масову частку поліетилену (12-40%). Більш низька масова частка поліетилену в папері з покриттям призведе до зниження здатності до термічного зварювання. Масова частка поліетилену, яка перевищує 40%, призведе до того, що папір з покриттям за своїми властивостями наблизиться до властивостей плівкового матеріалу і властивості паперу поступово втрачатимуться. На практиці це призведе до того, що упаковку буде важко розкрити (розірвати).

Винахід ілюструється такими прикладами.

Приклад 1. Папір з поліетиленовим покриттям для пакування лікарських засобів і виробів медичного призначення виготовляють у виробничих умовах. Для його виготовлення використовують папір-основу зі ступенем млива 50 °ШР, ступенем проклеювання 1,5 мм і таким співвідношенням компонентів паперу-основи, мас. %:

Компоненти	Мас. %
целюлоза білена з хвойних порід деревини (45 мас. % сульфатної і 45 мас. % сульфатної)	90
Наповнювач	10

(папір для друку офсетний, ГОСТ 9094-89, № 1, вищий сорт, маса паперу площею 1 м² 70 г).

На каширувально-ламінуючому агрегаті на папір-основу методом екструзії наносять поліетилен високого тиску (низької густини) марки 15803-020 за ГОСТ 16337-77. Температура в зоні мундштука 230-315 °С. Отриманий матеріал охолоджують.

Масу нанесеного поліетилену розраховують за формулою:

$$M_n = M_1 - M_2 \quad (1),$$

де: M_n - маса поліетилену на папері, г;

M_1 - маса паперу з поліетиленом, г;

M_2 - маса паперу-основи.

Руйнівне зусилля визначають на розривній машині РМБ-30-2М за ДСТУ 2334-94 (ГОСТ ИСО 1924/1-96) при ширині зразків паперу 15(+2; -1) мм.

Ступінь адгезії поліетиленового покриття визначають у такий спосіб. З рулону паперу по всій ширині полотна вирізують три зразки паперу розміром (250±1,0) мм.

На лист кальки наносять вимірну сітку розміром (200±0,5)×(250±0,5) мм. Розмір квадратів сітки (10±0,5)×(10±0,5) мм.

Поліетиленову плівку зривають у машинному напрямі паперу і за допомогою вимірної сітки визначають, яка частина її покрита волокнами.

Адгезію розраховують за формулою:

$$A = \frac{2n}{5l} \times 100 \quad (2)$$

де: A - адгезія, %;

n - число квадратів, покритих волокнами при накладенні сітки, одиниць;

l - довжина зразка, мм.

Ступінь адгезії визначають за трибальною системою:

1 бал - не менш 90% площі покриття покрито волокнами;

2 бали - від 50% до 90% площі покриття покрито волокнами;

3 бали - менш 50% площі покриття покрито волокнами.

На зовнішню поверхню готового паперу (не покриту поліетиленом) наносять флексографські водноспиртові фарби серії 1/К виробництва фірми "Jancke + Druckfarben GmbH".

Перевірку на стійкість до стерилізації проводять шляхом стерилізації радіаційним методом. Доза випромінювання, що поглинається, при цьому складає 25 кГр (2,5 Мрад).

Після стерилізації визначають значення руйнівного зусилля і ступінь адгезії.

Результати визначень зводять у таблицю.

Приклад 2. Папір з поліетиленовим покриттям для пакування лікарських засобів і виробів медичного призначення виготовляють аналогічно прикладу 1, але при цьому використовують папір-основу, що містить розмелені волокна зі ступенем млива 40 °ШР, ступенем проклеювання 1,8 мм і таким співвідношенням компонентів паперу-основи, мас. %:

Компоненти	Мас. %
целюлоза білена з хвойних порід деревини	48
целюлоза білена з листяних порід деревини	20
деревна маса біла	20
наповнювач	12

(папір для друку офсетний за ГОСТ 9094-89 №2, марка А, маса паперу площею 1 м² 60 г).

Приклад 3. Папір з поліетиленовим покриттям для пакування лікарських засобів і виробів медичного призначення виготовляють аналогічно прикладу 1, але при цьому використовують папір-основу однобічного піментування, що містить волокна целюлози біленої з хвойних порід деревини зі ступенем млива 60 °ШР (папір етикетковий за ГОСТ 7625-86, марка М, вищий сорт, маса паперу площею 1 м² 70г).

Поліетиленове покриття наносять на ту поверхню паперу, що не піддавалася піментуванню.

Приклад 4. Папір з поліетиленовим покриттям для пакування лікарських засобів і виробів медичного призначення виготовляють аналогічно прикладу 1, але при цьому використовують папір-основу, що містить розмелені волокна зі ступенем млива 30 °ШР і ступенем проклеювання 1,0 мм при такому співвідношенні компонентів паперу-основи, мас. %:

Компоненти	Мас. %
целюлоза сульфатна небілена	92
наповнювач	8

(папір обгортковий за ГОСТ 8273-75, марка В, маса паперу площею 1 м² 100 г).

Перед нанесенням поліетилену поверхню паперу-основи обробляють за допомогою електро-розрядного коронного пристрою.

Приклад 5. Папір з поліетиленовим покриттям для пакування лікарських засобів і виробів медичного призначення виготовляють у лабораторних умовах, при цьому використовують папір-основу з таким же співвідношенням компонентів, як у прикладі 1. Маса паперу-основи площею 1 м² складає 45 г.

Випробування паперу проводять, як у прикладі 1.

Приклад 6. Папір з поліетиленовим покриттям для пакування лікарських засобів і виробів медичного призначення виготовляють аналогічно прикладу 4, однак з меншою масовою часткою наповнювача в папері-основі, яка дорівнює 4,0%, і більшою масовою часткою не біленої целюлози, яка дорівнює 96%.

Приклад 7. Папір з поліетиленовим покриттям для пакування лікарських засобів і виробів медичного призначення виготовляють аналогічно прикладу 2, однак використовують папір-основу, що містить 35 мас. % наповнювача.

Приклад 8 (прототип). Папір з поліетиленовим покриттям для пакування лікарських засобів і виробів медичного призначення виготовляють аналогічно прикладу 3, але використовують папір-основу, що містить розмелені волокна зі ступенем млива 28 °ШР і таким співвідношенням волокнистих компонентів, мас. %:

Компоненти	Мас. %
целюлоза сульфатна білена з деревини сосни	45
целюлоза сульфатна білена з деревини берези	55

Кількість наповнювача складає 10% до маси а. с. волокна.

З таблиці видно, що при недостатній кількості наповнювача (4%, приклад 6) папір з поліетиленовим покриттям для пакування лікарських засобів і виробів медичного призначення має незадовільні друкарські властивості. Підвищена ж кількість наповнювача (35%, приклад 7) призводить до зниження адгезії паперу-основи з поліетиленовим покриттям.

Папір, що заявляється, (приклади 1-5) має структуру, яка забезпечує проникнення поліетилену у волокнистий шар на оптимальну глибину, що забезпечує рівномірність поліетиленової плівки. Адгезія поліетилену з папером-основою в папері, що заявляється, висока, як з застосуванням коронного розряду, так і без нього.

Фізико-механічні показники паперу, що заявляється, відповідають вимогам ТУ У 24083309.001-2000.

Папір, що пропонується, може бути виготовлений зі зниженою масою 1 м², а зниження маси 1 м² підвищує надійність термічного зварювання, що дозволяє надійно пакувати лікарські засоби і вироби медичного призначення.

Фізико-механічні показники паперу з поліетиленовим покриттям

Найменування показника	Значення показника							
	Прим.1	Прим.2	Прим.3	Прим.4	Прим.5	Прим.6	Прим.7	Прим.8 (прототип)
Співвідношення компонентів у папері-основі, мас. %:								
целюлоза білена з хвойних порід деревини	90	48	100	—	90	—	35	45
целюлоза білена з листяних порід деревини	—	20	—	—	—	—	15	55
целюлоза не білена	—	—	—	92	—	96	—	—
деревна маса	—	20	—	—	—	—	15	—
наповнювач	10	12	—	8	10	4	35	10*
Ступінь млива, °ШР	50	40	60	30	52	30	40	28
Ступінь проклеювання, мм	1,5	1,8	—	1,0	1,5	1,0	1,8	1,0
Маса паперу (з покриттям) площею 1 м ² , г	90	80	85	120	60	120	90	120
Маса поліетилену площею 1 м ² , г	20	20	15	20	15	20	20	20
Руйнівне зусилля, Н:								
в машинному напрямі	45	36	36	80	26	81	46	74
в поперековому напрямі	28	26	26	36	20	37	29	32
Ступінь адгезії, бал	1	1	1	1	1	1	2	2
Руйнівне зусилля після стерилізації, Н:								
в машинному напрямі	45	36	35	80	26	81	46	74
в поперековому напрямі	28	26	25	36	20	37	29	32
Ступінь адгезії після стерилізації, бал	1	1	1	1	1	1	Не визнач.	Не визнач.
Друкарські властивості	гарні	гарні	гарні	гарні	гарні	незадов.	гарні	гарні

* До маси абсолютно сухого волокна

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)
 Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26
 (044) 295-81-42, 295-61-97

Підписано до друку _____ 2001 р. Формат 60x84 1/8.
 Обсяг _____ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. _____

УкрІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.
 (044) 268-25-22