

# Kartonska ambalaža u farmaceutskoj industriji

---

Senjan, Emina

Master's thesis / Diplomski rad

2020

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University North / Sveučilište Sjever**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:122:124149>

Rights / Prava: [In copyright](#)/[Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-08-17**



Repository / Repozitorij:

[University North Digital Repository](#)





# Sveučilište Sjever

Diplomski rad br. 16/AMB/2020

## **Kartonska ambalaža u farmaceutskoj industriji**

Emina Senjan, 1073/336D

Koprivnica, lipanj 2020.



# Sveučilište Sjever

Odjel za ambalažu

Diplomski rad br. 16/AMB/2020

## **Kartonska ambalaža u farmaceutskoj industriji**

### **Student**

Emina Senjan, 1073/336 D

### **Mentor**

doc. dr. sc. Krunoslav Hajdek

Koprivnica, lipanj 2020.

# Prijava diplomskog rada

## Definiranje teme diplomskog rada i povjerenstva

ODJEL	Odjel za ambalažu		
STUDIJ	diplomski sveučilišni studij Ambalaža		
PRISTUPNIK	Emina Senjan	MATIČNI BROJ	1073/336D
DATUM	06.04.2020.	KOLEGIJ	Reprodukcijски procesi u ambalažnoj industriji
NASLOV RADA	Kartonska ambalaža u farmaceutskoj industriji		
NASLOV RADA NA ENGL. JEZIKU	Cardboard packaging in the pharmaceutical industry		
MENTOR	dr.sc. Krunoslav Hajdek	ZVANJE	docent
ČLANOVI POVJERENSTVA	1. izv. prof. dr. sc. Den Valdec-predsjednik		
	2. doc. dr. sc. Petar Miljković-član		
	3. doc. dr. sc. Krunoslav Hajdek-mentor		
	4. doc. art. Robert Geček-zamjenski član		
	5.		

## Zadatak diplomskog rada

BROJ	16/AMB/2020
OPIS	Rad će se baviti kartonskom ambalažom za farmaceutsku industriju-fokus će biti na komercijalne kutije za pakiranje lijekova. Objasniti će se razlika između kutija za receptne i bezreceptne lijekove, te samu proizvodnju pojedinih kutija. Kako se u komercijalne kutije za bezreceptne lijekove ulaže više financijskih sredstava, cilj je istražiti isplativost istih. Naime, provest će se istraživanje primjećuju li korisnici razliku u dizajnu i kvaliteti kutija između receptnih i bezreceptnih lijekova i da li je korisnicima uopće bitan izgled ambalaže za lijekove.

U radu je potrebno

- odraditi teorijski dio o komercijalnim kartonskim kutijama za pakiranje lijekova
- Istražiti opravdanost većih financijskih ulaganja u kutije za bezreceptne lijekove za razliku od receptnih lijekova
- prikazati rezultate istraživanja
- provesti diskusiju rezultata i napraviti zaključak na temelju dobivenih rezultata

ZADATAK URUČEN	7.4.2020.	POTRIS MENTOR	
----------------	-----------	---------------	--

## Sažetak

Prva pomisao na riječ ambalaža većini ljudi je „nešto“ što štiti proizvod koji žele kupiti i koristiti. Ali ambalaža je više od toga. Osim što štiti proizvod od raznih oštećenja, a i kvarenja, omogućuje najveće moguće iskorištenje prostora kod distribucije i skladištenja, a dizajnom privlači potencijalne kupce i navodi ih na kupnju. Prema tome može se zaključiti da iza same izrade ambalaže i njenog dizajna stoji niz stručnjaka iz raznih područja. Ambalaža za farmaceutsku industriju jedna je od najkompleksnijih jer je potrebno pridržavati se strogih zakona kako kod same izrade tako i kod dizajna. Ambalaža za RX lijekove (lijekovi koji se izdaju na recept) i OTC lijekove (lijekovi koji se kupuju bez recepta) razlikuje se i u dizajnu i u izboru kartona za izradu. Razlog tome je što RX lijekove prepisuje liječnik i ako se već nije došlo u doticaj s tim lijekom, ne zna se u kakvoj se ambalaži nalazi i ne može se na to utjecati. Takva ambalaža jednostavnog je dizajna i izrađena od jednostavnog GC2 kartona. OTC lijekove korisnici biraju i kupuju sami. Često se čuje rečenica: “ Na preporuku liječnika ili ljekarnika.“, ali to ne znači da će pacijent kupiti baš taj lijek. Ta ambalaža ima utjecaj na samog kupca i u takvu ambalažu ulažu se veća financijska sredstva jer su uglavnom rađene od metaliziranog kartona sa puno izražajnijim dizajnom.

Ja li zapravo potrebno dodatno financijsko ulaganje u ambalažu OTC lijekova i je li ona uopće bitna kupcima - pacijentima pokušati će se dokazati kroz ovaj rad.

**Ključne riječi:** ambalaža, farmaceutska industrija, karton, RX lijekovi, OTC lijekovi

## **Summary**

First thought on a word packaging to most people is „that protects product which they want to buy and use”. But packaging is much more. Except protection from differently damages and spoiling, allows savings storage space and easier distribution, design attracts customer and make them buy product. We can conclude that behind making great packaging standing team of experts. Packaging for pharmaceutical company is most complex because of all laws.

Packaging for RX drugs (drugs on prescription) and OTC drugs (without prescription) is different by selection material and design. RX drugs are prescript by doctor. That packaging is simple design made of GC2 cardboard.

OTC drugs are pick and buy by customer alone. We often hear “On doctors or pharmacist prescription “, but customer is not always buying that product. That packaging has impact on a customer and is being invested in. Cardboard is metalized and expressive design.

Is it necessary to invest in packaging of OTC drugs and is it important to the customer we will try to prove with this study.

**Keywords:** packaging, pharmaceutical industry, cardboard, RX drugs, OTC drugs

## SADRŽAJ:

1. UVOD .....	1
2. FARMACEUTSKA INDUSTRIJA .....	2
2.1. PODJELA LIJEKOVA PREMA AGREGACIJSKOM STANJU .....	3
2.1.1. KRUTI LIJEKOVI .....	3
2.1.2. POLU KRUTI LIJEKOVI .....	6
2.1.3. TEKUĆI LIJEKOVI .....	7
2.1.4. PLINOVITI LIJEKOVI .....	7
3. AMBALAŽA .....	8
3.1. FUNKCIJA AMBALAŽE .....	8
3.2. PODJELA AMBALAŽE .....	9
3.2.1. PODJELA AMBALAŽE PREMA OSNOVNOJ NAMJENI .....	9
3.2.2. PODJELA AMBALAŽE PREMA VRSTI AMBALAŽNOG MATERIJALA .....	10
3.2.3. PODJELA AMBALAŽE PREMA FIZIČKIM SVOJSTVIMA .....	14
3.2.4. PODJELA AMBALAŽE PREMA VRIJEDNOSTI .....	14
3.2.5. PODJELA AMBALAŽE PREMA TRAJNOSTI .....	14
3.3. AMBALAŽA U FARMACEUTSKOJ INDUSTRIJI .....	15
3.3.1. VRSTE MATERIJALA ZA PAKIRANJE LIJEKOVA .....	16
3.4. KARTONSKA AMBALAŽA U FARMACEUTSKOJ INDUSTRIJI .....	26
3.4.1. PROIZVODNJA KARTONA .....	27
3.4.2. VRSTE KARTONA .....	28
3.4.3. GC2 KARTON .....	29
3.4.4. LJEPILA ZA KARTONSKU AMBALAŽU .....	30
3.4.5. BOJE ZA KARTONSKU AMBALAŽU .....	30
3.5. IZRADA KARTONSKE KUTIJE ZA FARMACEUTSKU INDUSTRIJU .....	32
3.6. OZNAČAVANJE LIJEKOVA .....	34
3.6.1. OZNAČAVANJE LIJEKA PREMA ZAKONU IZ ČLANKA 92. ....	34
3.6.2. OBAVEZNI ELEMENTI NA KOMERCIJALNIM KUTIJAMA .....	35
3.7. KARTONSKA AMBALAŽA RECEPTNIH LIJEKOVA .....	39
3.8. KARTONSKA AMBALAŽA BEZRECEPTNIH LIJEKOVA .....	40
3.9. BRAILLEOVO PISMO .....	41
4. ZBRINJAVANJE OTPISANE KARTONSKE AMBALAŽE U FARMACEUTSKOJ INDUSTRIJI .....	42

5.BUDUĆNOST KARTONSKE AMBALAŽE U FARMACEUTSKOJ INDUSTRIJI ..	42
5.1.TEHNOLOŠKA RJEŠENJA PROTIV KRIVOTVORENJA .....	43
5.2.INTELIGENTNA AMBALAŽA .....	46
5.3.PRIMJERI PAMETNE AMBALAŽE.....	47
5.4.PRIMJER PAKIRANJA SA ZAŠTITOM ZA DJECU .....	50
6.ISTRAŽIVANJE .....	52
6.1. ANALIZA REZULTATA .....	53
6.2. DISKUSIJA.....	60
7. ZAKLJUČAK .....	62
8. LITERATURA.....	63
9. POPIS SLIKA .....	69



# 1. UVOD

Farmaceutska industrija dio je kemijske industrije kojoj je jedna od djelatnosti proizvodnja lijekova za liječenje ljudi i životinja. Da bi se lijekovi mogli staviti u promet potrebno je proizvesti lijek po strogim regulativama (ISO 9001, GMP, GLP). A osim proizvodnje, regulativa se treba držati i kod pakiranje tih proizvoda. Kako bi proizvod bio sačuvan od vanjskih utjecaja potrebno ga je zapakirati u odgovarajuću ambalažu koja je također pod utjecajem regulativa. Ovisno o agregacijskom stanju lijeka, primarno pakiranje razne su bočice, ampule, strip kartice, blister kartice i slično. Kako bi se primarno pakiranje zaštitilo, pakira se u komercijalne kartonske kutije kojima se ovaj rad i bavi.

Lijekovi se dijele na OTC i RX lijekove. OTC lijekovi kupuju se po vlastitoj želji u ljekarni ili specijalističkim prodavaonicama, dok se RX lijekovi izdaju na liječnički recept. Osim te razlike, razlika između OTC i RX lijekova je i u dizajnu kartonske ambalaže.

U prvom djelu (teorijskom dijelu) rada pobliže će se objasniti farmaceutska industrija i podjela lijekova. Nakon toga objasniti će se općeniti pojmovi ambalaže. Rad će se više zadržati na kartonskoj ambalaži jer je to i zadatak rada. Objasniti će se i izrada samog kartona bez kojeg komercijalna kutija za farmaceutski industriju ne bi postojala. Spomenuti će se regulative te obavezni znakovi koji su neizostavni dio komercijalne kutije. Jedni se otiskuju kod proizvodnje kutije, a drugi se otiskuju u samom procesu pakiranja lijeka.

Pobliže će se objasniti razlika između OTC i RX kartonske ambalaže, te što se od dizajna smije koristiti na pojedinim kutijama, a što ne.

Zadnji dio teorijskog dijela rezerviran je za budućnost farmaceutskih pakiranja, od raznih načina zaštite od krivotvorenja, do pametne ambalaže sa primjerima inovativne ambalaže.

Drugi dio rada je istraživački dio koji se sastoji od anonimne ankete. Cilj istraživačkog dijela istražiti je primjećuju li korisnici razliku između dizajna ambalaže i isplate li se na temelju toga veća financijska ulaganja u ambalažu za OTC lijekove.

## 2. FARMACEUTSKA INDUSTRIJA

Farmaceutska industrija dio je kemijske industrije čija je djelatnost industrijska proizvodnja farmaceutskih sirovina, gotovih lijekova i drugih sredstava za zaštitu zdravlja. Farmaceutske sirovine služe za proizvodnju gotovih lijekova, dok gotovi lijekovi služe za liječenje ljudi i životinja [1]. Osnovno poslovanje farmaceutske industrije temelji se na kvaliteti proizvoda i usklađenosti sa regulatornim zahtjevima, što bi značilo da svaka jedinica proizvedenog lijeka mora biti ujednačene kvalitete. Da bi lijek bio kvalitetan mora biti siguran i učinkovit, a osnovni su mu atributi identitet, jačina i čistoća. Kod uzimanja lijekova, pacijent mora imati povjerenje da je siguran za upotrebu, kvalitetan, te učinkovit i da će mu pomoći ako će ga konzumirati kako je liječnik ili ljekarnik propisao. Iz tih razloga, farmaceutska industrija mora se pridržavati zakonskih regulativa, osigurati sigurnu proizvodnju, te kontrolirati sve unutarnje i vanjske čimbenike koji mogu utjecati na samu proizvodnju. Neki od propisa i direktiva su: ISO 9001, GMP (Good Manufacturing Practice), GLP (Good Laboratory Practice) itd. [2].

Kako bi proizvođači lijekova svoje lijekove mogli staviti na tržište, primorani su pridržavati se propisa GMP-a (Dobra proizvođačeva praksa) pod kojima se podrazumijeva dio sustava osiguranja kvalitete kojim se postiže da se lijekovi dosljedno i trajno proizvode, te provjeravaju prema odgovarajućim standardima kakvoće u skladu s njihovom namjenom. Pridržavati se GMP normama znači da se svi sudionici u proizvodnji i distribuciji lijekova pridržavaju pravila koja se odnose na ishodnu stvar, pomoćne tvari, prostorije, strojeve, kadrove, tehnološku obradu, ambalažu, skladištenje, a sve to s ciljem da na tržište dođe lijek potrebne i propisane kvalitete [3].

Lijekovi se dijele u dvije skupine:

- Lijekovi koji se izdaju na liječnički recept - RX lijekovi
- OTC (engl. Over the counter) lijekovi koji se izdaju bez liječničkog recepta i mogu se kupiti u ljekarnama ili specijaliziranim prodavaonicama.

Lijekovi na recept dijele se na dvije liste:

- Osnovna lista čije troškove u potpunosti pokriva HZZO (Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje)
- Dopunska lista čije troškove jednim dijelom pokriva HZZO, a drugi dio pokriva osigurana osoba ili njezino dopunsko osiguranje [4].

Prema članku 82. i 83. Zakona o lijekovima (NN, br. 76/13), dozvoljava se oglašavanje OTC lijekova, dok se oglašavanje RX lijekova zabranjuje. Također se zabranjuje oglašavanje lijekova koji nisu dobili dozvolu Agencije, a te lijekove ni liječnici ne smiju propisati ni predložiti za moguću uporabu [5].

## 2.1. PODJELA LIJEKOVA PREMA AGREGACIJSKOM STANJU

Prema Zakonu o lijekovima i medicinskim pomagalima, pod lijekom se podrazumijeva svaka tvar ili mješavina tvari koja je namijenjena liječenju ili sprječavanju bolesti ljudskog organizma. Ljekovita ili djelatna tvar može biti ljudskog, životinjskog, biljnog i kemijskog podrijetla. Pomoćne tvari u lijeku su sve druge tvari osim djelatne tvari, a zadužene su za oblikovanje lijeka, da štite, podupiru i poboljšavaju stabilnost lijeka [3]. Lijek može djelovati samo ako je u organizmu, odnosno na mjestu djelovanja u dovoljnoj propisanoj količini ili koncentraciji i dovoljno dugo da bi počeo djelovati. Prema agregacijskom stanju, lijekovi mogu biti kruti, polu kruti, tekući i plinoviti [6].

### 2.1.1. KRUTI LIJEKOVI

Kruti lijekovi mogu sadržavati jednu ili dvije djelatne tvari, uglavnom uz dodatak pomoćnih tvari (sredstva za dopunjavanje, vezivne tvari, sredstva za raspadanje, lubrikante, tvari koje mogu promijeniti ponašanje pripravka u probavnom traktu, boje i tvari za poboljšanje okusa) [7].

Krute lijekove dijelimo na:

- Praškaste pripravke - čvrsti pripravci različito usitnjeni, sadrže djelatne tvari s pomoćnim tvarima ili bez njih.



Slika 1. Praškasti pripravci

- Granule - čvrsti agregati praška, sadrže djelatne tvari s pomoćnim tvarima ili bez njih.



**BRUFEN® EFFECT 20 X 400 MG ŠUMEĆE GRANULE**



**BRUFEN® EFFECT 12 X 400 MG ŠUMEĆE GRANULE**

Slika 2. Granule

- Kapsule - čvrsti jedno dozirni pripravci, najčešće cilindrična, jajolika ili okrugla oblika. Namijenjene su za oralnu uporabu. Postoje tvrde želatinske kapsule (sastoji se od tijela i kapice koje se pune praškom, granulama ili peletama) i meke želatinske kapsule (rađene su u jednom dijelu, punjenje polu čvrstim ili tekućim oblicima)



Slika 3. Kapsule

- Kapsule s promijenjenim oslobađanjem - krute ili meke kapsule kojima je sadržaj ili kapsula tako proizveden da mogu promijeniti brzinu, mjesto i vrijeme oslobađanja lijeka.



Slika 4. Kapsule s produljenim djelovanjem

- Tablete - čvrsti jednodozirni pripravci dobiveni komprimiranjem jedne ili više djelatne tvari uz dodatak pomoćnih tvari. Čvrstog su oblika, najčešće okrugle pločice ravnih ili ispupčanih glatkih površina, te oštih, jednolično zaobljenih bridova. Razlikujemo neobložene i obložene tablete, šumeće tablete, tablete s promijenjenim oslobađanjem, tablete za primjenu u ustima i tablete za sisanje [8].



Slika 5. Tablete

### 2.1.2.POLU KRUTI LIJEKOVI

U polu krute lijekove spadaju:

- Masti - polu kruti oblici lijekova koji služe za vanjsku uporabu, tj. liječenje bolesne i oštećene kože i sluznice. Koriste se i za zaštitu od vanjskih utjecaja ili za sprječavanje isušivanja zdrave kože. Sastoje se od jedinstvene polu čvrste masne baze (masna ulja, voskovi, vazelin, tekući parafin, glicerol) u kojoj su umiješane krute, tekuće ili polu tekuće djelane tvari. Razlikujemo masti za bolesnu kožu i sluznicu, za pokrivanje i zaštitu površine kože, za rane, za hlađenje, za podraživanje, te lijekovite masti s dubinskim djelovanjem.



Slika 6. Kreme i masti

- Supozitoriji (čepići) - polu čvrsti lijekovi koji se uvode u tjelesne šupljine; čmar, rođnicu, mokraćnu cijev, fistule, a rjeđe u uho, nos ili rane. Oblik im je čunjast, kuglast, jajolik ili valjkast. Supozitoriji su na sobnoj temperaturi u čvrstom obliku, dok se na tjelesnoj temperaturi tope i oslobađaju djelatnu tvar koja se širi po organizmu [9].



Slika 7. Supozitorij

### 2.1.3. TEKUĆI LIJEKOVI

Tekući lijekovi ili otopine su tekući pripravci lijekova koji sadrže jednu ili više krutih ili plinovitih tvari otopljenih u prikladnom otapalu (infuzijske otopine, otopine za vanjsku i unutarnju primjenu, kapi, injekcije, ampule, injekcijske otopine i suspenzije, klizme, losioni, ljejkovite suspenzije.)



Slika 8. Tekući lijekovi

### 2.1.4. PLINOVITI LIJEKOVI

Aerosoli i sprejevi aerosola tekući su polu kruti ili kruti ljejkoviti pripravci koji se pomoću komprimiranog indiferentnog plina raspršuju na određeno mjesto na tijelu. Plinovitim ljejkovima smatraju se i inhalacije koji se udisanjem primjenjuju na sluznicu respiratornih organa [10].



Slika 9. Plinoviti lijekovi

### 3. AMBALAŽA

Ambalaža je dio proizvoda i uz dobar dizajn može biti presudna za neki proizvod. S financijske strane, kao element marketing miksa, ambalaža povećava cijenu samog proizvoda [11]. Njena uloga je čuvanje proizvoda, predstavljanje njegovih karakteristika, održavanje kvalitete i privlačenje pozornosti potencijalnih kupaca svojim izgledom. Smatra se sredstvom koje prati proizvod od trenutka proizvodnje do potrošnje, tj. uručivanje kupcu u raznim uvjetima skladištenja i transporta, distribucije, prezentacije na mjestu prodaje, tako da proizvod unutar ambalaže bude dobro očuvan od svih vanjskih utjecaja i da ne mijenja svoju kvalitetu. Također ta ambalaža mora biti atraktivna za oko potrošača, jer je bitan čimbenik kod prodaje i cijene proizvoda [12].

Osim što štiti proizvod od vanjskih utjecaja, ambalaža u farmaceutskoj industriji mora olakšavati konzumaciju lijeka, spriječiti zlouporabu i osigurati sve potrebne informacije. Kako bi korisnik već kod prvog susreta s ambalažom imao povjerenje u lijek, ambalaža mora postići osjećaj sigurnosti, čistoće i potpune preciznosti. Pakiranje lijeka ne smije sličiti ni jednom drugom obliku pakiranja kako djeca ne bi zabunom uzela tabletu umjesto nekog drugog proizvoda. Možemo izdvojiti žvakaće gume koje su bile pakirane u blister-kartice, gdje bi djeca vrlo lako mogla zamijeniti pakovanja i uzeti tabletu umjesto žvakaće gume [13].

#### 3.1. FUNKCIJA AMBALAŽE

Ambalaža kao sastavni dio svakog proizvoda ima određene funkcije koje prate proizvod od pakiranja pa sve do dolaska u ruke potencijalnog kupca ili korisnika. Sve funkcije ambalaže su međusobno povezane. U početku masovne industrijske proizvodnje u fokusu je bila zaštitna i distribucijska funkcija ambalaže, prije dvadesetak godina komunikacijska funkcija, a u današnje vrijeme je to i uporabna funkcija ambalaže, a posebno funkcija zaštite ekosustava. Funkcije ambalaže:

- Zaštitna funkcija ambalaže – podrazumijeva zaštitu proizvoda, prvenstveno od mehaničkih naprezanja koja mogu biti fizička, kemijska, biološka, zaštita od utjecaja atmosferilija i utjecaja štetočina [11].
- Distribucijska funkcija ambalaže - podrazumijeva najbolje moguće iskorištenje transportnog i skladišnog prostora, a to se postiže slaganjem transportnih kutija na palete.



- Prodajna funkcija ambalaže - sam naziv odmah govori da proizvod čija ambalaža ima dobro realiziranu prodajnu funkciju povećava i samu prodaju. Dizajnom mora privući i zainteresirati kupca za kupnju, te mora sadržavati sve potrebne informacije koje je obično u prošlosti kupac dobivao od prodavača.
- Uporabna funkcija ambalaže - odnosi se na lakoću uporabe (otvaranje i zatvaranje ambalaže), estetsko djelovanje ambalaže (dizajn utječe na prodaju proizvoda, stoga mora biti privlačan, a i sama ambalaža mora ukrašavati prostor u kojem se nalazi, bilo da je to polica u trgovini ili skladištu ili u kući kod kupca) i uporabne funkcije nakon pražnjenja (podrazumijeva se korištenje ambalaže nakon što se potroši proizvod).
- Ekonomska funkcija ambalaže - kao i sve proizvodnje, tako i proizvodnja ambalaža zahtjeva troškove, a to su: troškovi ambalažnog materijala, prostornog oblikovanja i grafičkog oblikovanja. Što je ambalaža kvalitetnija to joj više raste cijena jer je potreban skuplji i bolji materijal za izradu [14].

### 3.2. PODJELA AMBALAŽE

Ambalažu dijelimo na nekoliko kategorija.

#### 3.2.1. PODJELA AMBALAŽE PREMA OSNOVNOJ NAMJENI

Ambalažu dijelimo prema osnovnoj namjeni i to u tri skupine:

- Primarnu - prodajna ambalaža koja predstavlja proizvod namijenjen kupcu [15]. Iz tog razloga mora sadržavati sve potrebne informacije o proizvodu za koji je ta ambalaža namijenjena (informacije o svojstvu i količini proizvoda, uvjete čuvanja, rok trajanja, načinu uporabe, te potrebne ambalažne znakove, npr. recikliranje, sastav i dr.).
- Sekundarnu - ambalažna jedinica koja sadrži određen broj proizvoda u primarnoj ambalaži kako bi se proizvod isporučio kupcu u skupini. Njena uloga je zaštita primarnog pakiranja, lakše skladištenje, a vrlo često i lakši transport.
- Tercijarnu - naziva se još i transportna, a omogućuje lakši transport i rukovanje. Ima zaštitnu ulogu od svih oštećenja do kojih može doći u toku transporta, skladištenja i manipulacijom proizvoda [16]. Osim od mehaničkih oštećenja, služi i za zaštitu od atmosferskih utjecaja. Bitno je da ta ambalaža svojim oblikom i dimenzijama omogućava racionalnu uporabu prostora pri skladištenju, transportu i manipulaciji. Prema mjestu transporta dijelimo ju na kontinentalnu i prekomorsku ambalažu gdje

prekomorska mora imati puno bolja fizička i zaštitna svojstva zbog duljine trajanja transporta [13].



Slika10. Primarna, sekundarna i tercijarna ambalaža

### 3.2.2. PODJELA AMBALAŽE PREMA VRSTI AMBALAŽNOG MATERIJALA

Kod odabira vrste ambalažnog materijala potrebno je uzeti u obzir hoće li ta ambalaža štiti proizvod tokom cijelog lanca od proizvodnje do potencijalnog kupca. Vrstu ambalažnog materijala također je bitno prilagoditi tehnologiji za proizvodnju gdje se treba paziti na veličinu, oblik, izgled, namjenu i način uporabe ambalaže, dok i sama cijena ovisi o izboru.

Prema vrsti ambalažnih materijala ambalažu dijelimo na:

- Papirna ambalaža - proizvodi se od celuloznih vlakna drveta. Radi sposobnosti savijanja koristi se za izradu fleksibilne papirne ambalaže, za razne vreće i vrećice, te se koristi za izravno zamatanje proizvoda



Slika 11. Papirna ambalaža

- Kartonska ambalaža - također se proizvodi od celuloznih vlakana , ali u većoj gramaturi nego papir. Porastom gramature raste i čvrstoća kartona. Pogodni su za proizvodnju kutija, dok se valoviti karton koristi za transportnu ambalažu.



Slika 12. Kartonska ambalaža

- Drvena ambalaža - dobiva se obradom drveta. U današnje vrijeme vrlo se rijetko koriste, a najviše za sanduke, bačve, palete, letvarice i kontejnere.



Slika 13. Drvena ambalaža

- Metalna ambalaža - kod metalne ambalaže koristi se aluminij u obliku folija i traka, deblji i tanji lim, te čelični lim u crnom, bijelom i kromiranom obliku. Boce, bačve, cisterne, palete i razni kontejneri proizvode se od aluminijskog i čeličnog lima. Aluminijske folije imaju vrlo široku primjenu i često se koriste u proizvodnji višeslojnih ambalažnih materijala [13].



Slika 14. Metalna ambalaža

- Staklena ambalaža - staklo je amorfnu tvar od anorganskih silikatnih talina, a nastaje hlađenjem i skrućivanjem taline bez kristalizacije [17]. Najvažnije vrste stakla su: natrijevo, olovno i aluminijsko. U prehrambenoj industriji najviše se koristi natrijevo i aluminijsko, dok se olovno staklo koristi u kozmetičkoj industriji. Primjena staklene ambalaže vrlo je široka, ali ima velik nedostatak jer je podložno lomu i vrlo lako puca kod naglih promjena temperatura. Najrasprostranjenija ambalaža od stakla su boce s uskim i širokim grlom (staklenke).



Slika 15. Staklena ambalaža

- Polimerna ambalaža - sastoji se od polimera (makromolekularni spojevi koji nastaju povezivanjem atoma kao što su ugljik, vodik, kisik i dušik). Razlikujemo homogene (sastoje se od jedne vrste polimera) i kompozitne polimere (sastoje se od više vrsta polimera). Prema utjecaju temperature dijelimo ih na: plastomere, duromere i elastomere. Polimeri koji se koriste u ambalažnoj industriji su: Polietilen, Polipropilen, Polistiren, Poli(vinil-klorid), Poli(etilen-tereftalat), Poliamid, Polikarbonat i Poliuretan.



Slika 16. Polimerna ambalaža

- Višeslojna ambalaža - laminati - izrađuju se od polimernih materijala u kombinaciji sa drugim vrstama ambalažnih materijala kao što su papir, aluminij i karton kako bi se poboljšala njihova svojstva (propusnost na plinove, vodenu paru, elektromagnetska zračenja). Najčešće su to razne folije debljine do 400 mikrona. Dobivaju se koekstruzijom i kaširanjem [18].



Slika 17. Višeslojna ambalaža-laminati

- Tekstilna ambalaža - danas se proizvodi od sintetičkih vlakana, filamenata i raznih polimernih traka, dok se u prošlosti proizvodila od prirodnih biljnih i životinjskih vlakana. U ambalažu od tekstila ubrajamo materije za omatanje, te vreće i mreže [13].



Slika 18. Tekstilna ambalaža

### 3.2.3. PODJELA AMBALAŽE PREMA FIZIČKIM SVOJSTVIMA

Prema fizičkim svojstvima ambalažu dijelimo na:

- Krutu (čvrstu) - ima stalan oblik i ne mijenja se kod djelovanja fizičkih sila
- Polu kruta (polu čvrsta) - stalnog je oblika, ali dolazi do elastičnih deformacija kod djelovanja vanjske sile, ali nakon prestanka djelovanja sile vraća se u svoj prvobitni oblik
- Meka (fleksibilna) - definiranih je dimenzija, a sam oblik joj se formira ovisno o proizvodu za koji je namijenjena i djelovanju vanjskih sila.

### 3.2.4. PODJELA AMBALAŽE PREMA VRIJEDNOSTI

Ambalažu prema vrijednosti dijelimo na:

- Krupnu ili investicijsku - ambalaža koja ima status osnovnog sredstva kada se gleda sa knjigovodstvene strane i ima rok uporabe najmanje godinu dana. To su bačve, cisterne, kontejneri, palete i sl.
- Sitna ili potrošna - spada u sitni inventar i najčešće je to neodvojiva ambalaža čija vrijednost ulazi u cijenu samog proizvoda.

### 3.2.5. PODJELA AMBALAŽE PREMA TRAJNOSTI

Prema trajnosti ambalažu dijelimo na:

- Povratnu - trajna ambalaža koja se koristi više puta za pakiranje odrađenog proizvoda. Pod povratnu ambalažu podrazumijeva se transportna ambalaža (bačve,

cisterne, sanduci, palete itd.), a isto tako podrazumijeva se i prodajna ambalaža (boce za alkoholna i bezalkoholna pića itd.)

- Nepovratna ambalaža - samo se jednom koristi za punjenje nekog proizvoda [19].

### 3.3.AMBALAŽA U FARMACEUTSKOJ INDUSTRIJI

Bez prikladnog pakiranja lijekovi nikada ne bi mogli izaći iz tvornice ili laboratorija. Pakiranje osigurava zaštitu i sigurnu isporuku svagdje gdje je potrebna zdravstvena zaštita, te omogućava dostupnost i korištenje lijekova i ostalih medicinskih proizvoda. Informacije sadržane na pakiranju komuniciraju prema zdravstvenim djelatnicima i pacijentima, upozorava na opasnosti lijeka, kako uzimati određeni lijek, što treba izbjegavati kod liječenja i slično.

Samo pakiranje je nova znanstvena disciplina, kombinacija prirodnih znanosti, inženjerstva i mnogih drugih društvenih disciplina koje doprinose dizajnu, razvoju i isporuci proizvoda [20].

Karakteristike farmaceutske ambalaže:

- Ambalaža mora biti dovoljno čvrsta kako bi spriječila oštećenja na proizvodu (npr. strukturu tableta, drobljenje tablete, prolijevanje tekućih lijekova i sl.)
- Materijali od kojih je ambalaža izrađena ne smiju reagirati sa sadržajem koji se pakira
- Zatvaranjem je potrebno spriječiti gubitak vlage (naročito čvrste oblike lijekova koji su osjetljivi na vlagu), gubitak vlage iz krema i masti koje sadrže vodu, unos tvari poput mirisnih para koje mogu onečistiti i promijeniti sastav lijeka
- Zatvarači se moraju lako otvarati i zatvarati
- Spremnici se kod uporabe moraju lako i u potpunosti isprazniti
- Za mnoge proizvode potrebna je potpuna zaštita od svijetla
- Spremnici moraju imati sposobnost za lako i pravilno označavanje
- Moraju imati elegantan farmaceutski izgled
- Moraju biti jednostavni za korištenje
- Moraju biti dostupni u obliku koji su pogodni za doziranje
- Spremnici koji se koriste za sterilne proizvode moraju biti podložni visokim uvjetima sterilizacije
- Potrebna je otpornost na vlagu, koroziju, kiseline, masti i razlike u temperaturi
- Spremnici koji se koriste za pakiranje aerosola moraju izdržati velike pritiske
- Spremnici moraju biti različitih veličina i oblika za lakše prepoznavanje
- Ambalaža mora biti prilagodljiva velikoj brzini strojeva za punjenje i pakiranje lijekova

- I najvažnije - moraju štititi lijek od opasnosti okoline [21, 22].

Svojstva ambalažnih materijala u farmaceutskoj industriji:

- Mehanička svojstva - materijali koji se koriste moraju imati dovoljno snage kako bi mogli izdržati mehanička oštećenja tokom pripreme, punjenja, zatvaranja i transporta.
- Fizička svojstva - ambalaža mora biti odgovarajuće veličine u odnosu na proizvod, ne bi li došlo do oštećenja proizvoda ako nije kompatibilan sa ambalažom (oštećenje kod zatvaranja ako je proizvod pre velik, oštećenje proizvoda ako ima puno slobodnog prostora u pakiranju). Ako je potrebno, ambalaža mora štititi od svjetla. Ambalaža ne smije upijati tvari iz proizvoda, npr. apsorpcija vode iz kreme na kartonsku kutiju.
- Kemijska svojstva - proizvod ne smije reagirati sa kontaktnom ambalažom, tj. ne smije doći do migracije tvari iz ambalaže na proizvod.
- Biološka svojstva - ambalaža mora biti sposobna izdržati napade od raznih insekata, te ne smije podržavati rast plijesni [23].

U skladu s načinom uporabe i primjene lijekova, ambalažni materijali moraju zadovoljiti široki raspon različitih zahtjeva. Kako bi se osigurala učinkovitost lijeka tijekom ukupnog roka valjanosti potrebno je kombinirati sam lijek i ambalažu u koju je zapakiran [24]. Stabilnost lijeka u danoj ambalaži u raznim klimatskim uvjetima pokazatelj je sigurnosti i kvalitete, što je vrlo važno za proizvodnju, društvo i pacijente [25].

Pakiranje dijelimo na primarno pakiranje (ambalaža koji dolazi u kontakt sa proizvodom), sekundarno pakiranje (pakiranje za potrebne informacije), tercijarno pakiranje (pakiranje za skladištenje i distribuciju). Primarno pakiranje mora biti prikladno svrsi jer je u izravnom kontaktu s proizvodom i uloga mu je zaštititi proizvod od okoliša. Sekundarno pakiranje sadrži nekoliko primarnih pakiranja i također ga štiti od vanjskih utjecaja i mehaničkih oštećenja. Tercijarno pakiranje sadrži sekundarna pakiranja i ima funkciju štititi pakiranja u toku distribucije i skladištenja.

### 3.3.1. VRSTE MATERIJALA ZA PAKIRANJE LIJEKOVA

Staklo - najčešće prvi izbor za pakiranje lijekova. Prema Europskoj i Američkoj farmakopeji klasificirane su različite vrste stakla kao službene zbog kemijskih karakteristika i učinkovitosti



kod pakiranja farmaceutskih proizvoda. Staklo je pogodno i s ekonomskog gledišta jer je prisutno u prirodi i može se reciklirati. Vrste ambalažnih materijala od stakla:

- Staklo tip I - neutralno borosilikatno staklo, idealno je za proizvodnju injekcija, otporno na velike promjene toplote, može se sterilizirati prije uporabe i nakon uporabe



Slika 19. Ambalaža izrađena od stakla tip I

- Staklo tip II - obrađeno soda - vapno staklo, najčešći tip stakla - čak 90% ukupne proizvodnje stakla, relativno je jeftino, kemijski stabilno, pogodno za pakiranje parenteralnih lijekova



Slika 20. Ambalaža izrađena od stakla tip II

- Staklo tip III - soda – vapno - silika staklo, ima prosječnu hidrolitičku otpornost, pogodno je za pakiranje injekcija u tekućem ili krutom obliku, prije punjenja potrebna je sterilizacija vrućim zrakom



Slika 21. Ambalaža izrađena od stakla tip III

- Staklo tip IV - sličan sastav kao staklo tip III, ali slabije kvalitete, ne koristi se za injekcije, već samo za tablete, oralne otopine i masti [26, 27].



Slika 22. Ambalaža izrađena od stakla tip IV

Polimeri - makromolekularni spojevi koji nastaju povezivanjem atoma kao što su ugljik, vodik, kisik i dušik [18]. Topi se, formira u željeni oblik i otvrdne nakon hlađenja. Prednosti su mu manja težina od ostalih materijala, odlična barijerna svojstva, niska toplinska vodljivost, dobra svojstva brtvila, otporni na koroziju. Vrste polimernih spremnika:

- Polietilen (PE) - dostupan je u tri različite vrste: niske, srednje i visoke gustoće. Kako im se gustoća povećava tako variraju fizička i kemijska svojstva, bistrina i prozirnost spremnika.

HDPE - polietilen visoke gustoće. Najkristalniji je materijal i najčešće se koristi za pakiranje čvrstih oralnih lijekova. Djelomično je providan, umjerene krutosti, loša barijerna svojstva na vodenu paru, ali dobra na kisik i ostale plinove, postojan na utjecaj kiselina, alkohol i lužine, postojan na hladnoći i velikoj vlazi.



23. Slika Ambalaža izrađena od HDPE-a

LDPE - polietilen niske gustoće namijenjen za izradu bočica u koje se pakiraju kapljevine, za izradu zatvarača i poklopaca, a koristi se i za izradu vreća u kojima se skladište aktivne i pomoćne supstance [26, 28].



Slika 24. Ambalaža izrađena od LDPE-a

- Polistiren (PS) - polimer koji se vrlo lako prerađuje i relativno je niske cijene. Najvažnije vrste su: obični, žilavi i pjenasti polistiren. Zbog topivosti u organskim otapalima i propusnost na vlagu u pravilu nije pogodan za pakiranje farmaceutskih proizvoda, ali može koristi kao dodatak terciarnoj ambalaži za pakiranje posebnih kemikalija ili lijekova [26].



Slika 25. Prikaz polistirena

- Poli(etilen-teraftalat) PET - spada u kondenzacijske polimere (procesom polimerizacije uklanja se voda) žilav je, proziran i visokog sjaja, lagan, dobrih je barijernih svojstava na vodenu paru, kisik i ugljikov dioksid. U farmaceutskoj industriji koristi se za izradu bočica za kapljevine, za čuvanje krutih lijekova, naročito šumećih tableta.



Slika 26. Ambalaža izrađena od PET-a

- Polipropilen PP - slična svojstva kao i polietilen niske gustoće, ali ima veću tvrdoću i čvrstoću. Postojan na djelovanje vode, organskih otapala, maziva i anorganskih kemikalija, ali ima nisku žilavost, naročito kod nižih temperatura. Koristi se za proizvodnju poklopaca i zatvarača, za izradu bočica za lijekove, te za izradu šprica za injekcije [28].



Slika 27. Ambalaža izrađena od PP-a

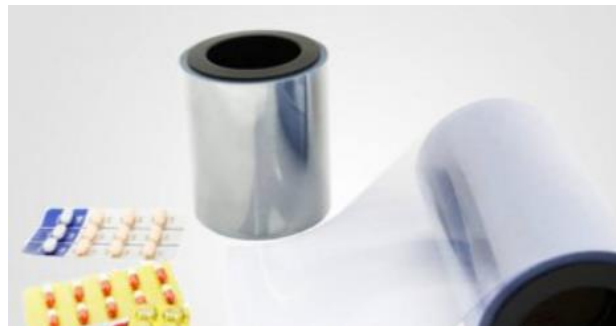
- Polivinil klorid (PVC) - naziva se i kruti PVC jer gotovo da i ne sadrži sredstva za omekšavanje. Posjeduje veliku sposobnost formiranja, niske je cijene, ali ima slaba barijerna svojstva na vlagu i kisik, te je štetan je za okoliš. Najčešće se koristi u obliku

PVC filma za mjehurastu ambalažu kod pakiranja krutih lijekova. Debljina PVC filma kreće se oko 0.2 i 2.3 mm kako bi se tablete čim lakše istiskivale iz blister kartice. Kako bi se poboljšala svojstva PVC filma može se obložiti s PVDC-om ili povezati u laminat s PCTFE ili COC [26, 28]. Koristi se za pakiranje stabilnih lijekova, kao na primjer Paracetamol, neke kapsule od mekog gela i za male tablete koje zahtijevaju plitki oblik jažice [29].



Slika 28. Prikaz PVC blister-kartice

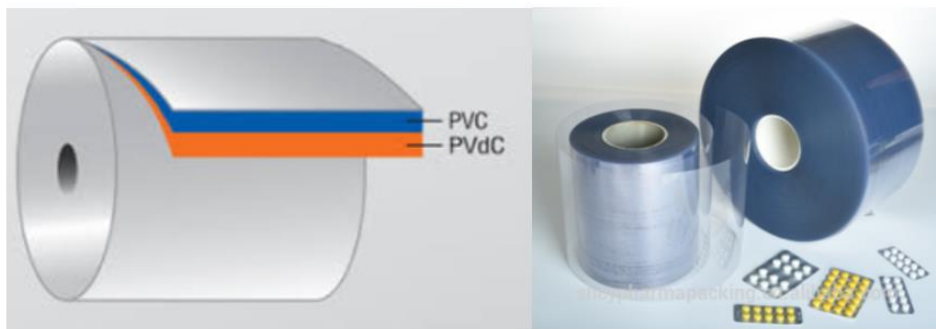
- Poli vinil den klorid PVDC - nastaje polimerizacijom vinil den klorida. Iako je njegov volumen u pakiranju lijekova mali, ključna mu je uloga kao premaz na PVC jer se time smanjuje propusnost plinova. Kao premaz dolazi u debljini od 0,025 do 0,05 mm. Neka od glavnih svojstava su zaštita od gubitka vlage, sprječavanje propuštanja ulja i masti, izvrsna prozirnost i sjaj, dobra otpornost na vanjska mehanička oštećenja, odlična barijera na kisik i vodenu paru [30]. Služi za pakiranje lijekova koji nisu jako osjetljivi na vlagu i plinove, lijekovi koji imaju ne prevelik rok valjanosti, za vitaminske proizvode, kapsule i slično [31].



Slika 29. Prikaz PVDC folije i blister kartica

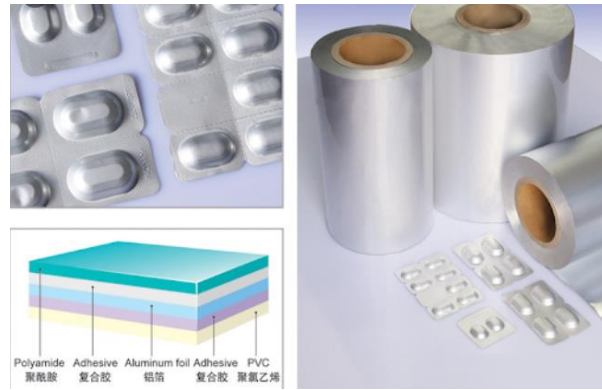
Laminati - izrađuju se od više polimernih materijala ili u kombinaciji s nekim drugim materijalom, kao na primjer papir, karton, aluminij i slično. Proizvode se kako bi se poboljšala svojstva homogenih materijala, a poboljšava se propusnost na plinove, propusnost na vodenu paru, na elektromagnetska zračenja (UV i svjetlost). Omogućavaju lako oblikovanje i zatvaranje ambalaže. Dobivaju se postupkom koekstrudije (materijali koji se sastoje od više polimernih materijala) i kaširanja (kombinirani ambalažni materijali) [18].

- PVC/PVDC - kako bi se povećala barijerna svojstva PVC-a oblaže se slojem PVDC-a. Razlikujemo dvostruki laminat koji se sastoji od PVC-a ( $250\mu$ ) i PVDC-a (40gsm), te trostruki laminat koji se sastoji od PVC-a ( $250\mu$ ), PE-a ( $25\mu$ ) i PVDC-a 60gsm, gdje se PVDC i PE lijepe na PVC. PVC može biti u veličini od  $200\mu$  ili  $250\mu$ , a PVDC u količini od 40gsm, 60gsm, 90gsm ili 120gsm, bijele boje ili proziran, a srednja je barijera za vlagu i kisik. Izvrsno podliježe termoformiranju [32].



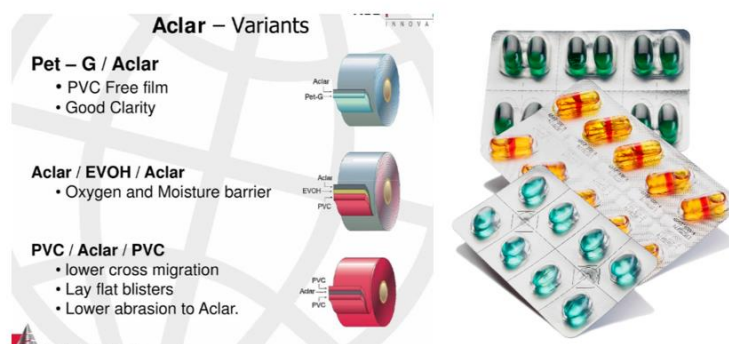
Slika 30. Prikaz PVC/PVDC folije

- OPA/AL/PVC Laminat koji se sastoji od orijentiranog poliamida, aluminija i PVC-a. Ovim laminatom moguće je u potpunosti eliminirati prisustvo zraka i vodene pare. Njegovo oblikovanje u blister karticu vrši se hladnim oblikovanjem, te ima izvrsnu sposobnost oblikovanja. Dolazi u omjeru od OPA- $25\mu$ , ALU- $45\mu$  i PVC  $60\mu$  ili  $100\mu$ . Vrlo je blizu apsolutne barijere za vlagu i kisik. Od ovog laminata dobivaju se blister kartice veće površine [33].



Slika 31. Prikaz OPA/Al/PVC folije

- PCTFE-ACLAR fleksibilan je termoplastičan film izrađen od fluoropolimerne smole. Postoji dvostruki laminat koji se sastoji od PVC-a i PCTFE-a, te trostruka koja se sastoji od PCTFE, PE i PVC-a i lijepljeni su ljepilom. Može se laminirati i na druge podloge- PET, PP, ciklički oleofinski kopolimer (COC) i etilen vinil alkohol (EVOH). Dostupan je u nekoliko debljina pružajući dobra barijerna svojstva i čuvanje lijeka tokom njegovog roka valjanosti. Svojstva Aclara: najviša barijera za vlagu od bilo kojeg prozirnog termoplastičnog filma, bio - kemijski inertan, nezapaljiv, nisu mu potrebni plastifikatori i stabilizatori, može se termoformirati na standardnim termoformerima pa nisu potrebna dodana novčana ulaganja za alate [34].



Slika 32. Prikaz PCTFE folije

- COC (Ciklički oleofinski kopolimer) - u svom sastavu ne sadrži PVC koji je baza gotovo svih laminata za blister pakiranja. Potpuno je amforan, ima najvišu barijeru na vlagu,

ali nije najbolja barijera za kisik, te je osjetljiv na nepolarna otapala. Lako se termoformira. Film se sastoji do gornjeg poliolefinskog sloja (PP ili PE) koji dolazi u debljini od 20 $\mu$ , 30 $\mu$  ili 40 $\mu$ , zatim je srednji sloj COC i treći sloj je također poliolefinski sloj (PE ili PP). Količina COC-a ovisi o zahtjevima kupca [33]. Izvrsna su mu svojstva termoformiranja i može se termoformirati na standardnim alatima za termoformiranje, što znači da ne treba dodatno ulagati za kupnju novih alata. COC filmovi mogu se lijepiti na širok raspon materijala koji su kompatibilni sa PVC, PVDC ili PE [35].



Slika 33. Prikaz COC folije

Metal - pružaju odličnu zaštitu od kontaminacije i nepropusni su za svjetlost, vlagu i plinove. U metalnu ambalažu za farmaceutsku industriju ubrajamo epruvete, blister kartice, limenke i aerosol. [26]

- Aluminij - Prema Normi EN 546-1 aluminijska folija ravan je valjani proizvod debljine između 60 i 200 $\mu$ m. Kupcima se isporučuje u obliku svitka. U farmaceutskoj industriji koristi se kao fleksibilna ambalaža čime se podrazumijeva plosnati višeslojni sloj koji se sastoji od kombinacije papira, aluminija i plastičnih slojeva koji su povezani ljepilima ili kao sam aluminijski laminat. Folija može biti jednostruka i dvostruka, što znači da su dvije folije valjane istovremeno. Stranice s vanjske strane koje su bile u doticaju s radnim valjcima imaju visok sjaj, dok su sa unutarnje strane mat. Postupak valjanja dvostrukih folija koristi se za sve folije, a konačna debljina je manja ili jednaka 0,005mm. Gotova folija reže se u željeni vanjski promjer i duljinu i mota na različite vrste cijevi [36]. Daje gotovo potpunu zaštitu od svjetla, vodonepropusna je, netoksična, otporna na koroziju, ne upija tekućine i otporna je na ulja, bez mirisa je i okusa, može se i do nekoliko puta iznova reciklirati bez da gubi na kvaliteti [37].

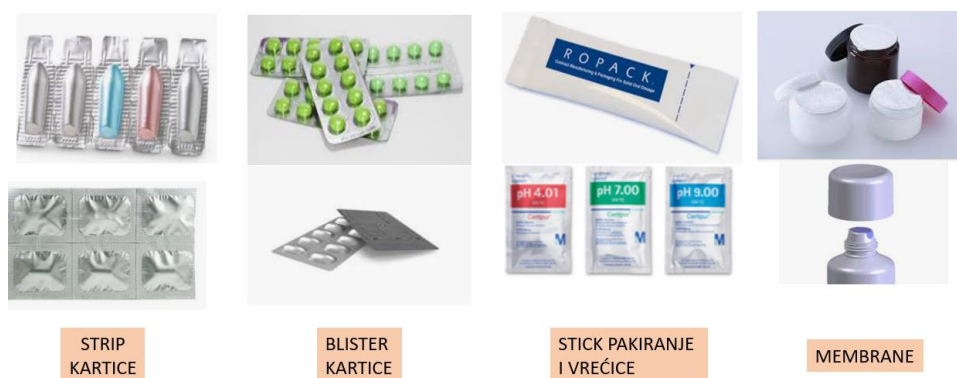




Slika 34. Prikaz Aluminijske folije

Kombinacijom aluminija i drugih materijala dobivamo pakiranja poput:

- blister kartica - folija s udubljenjima u koje se pakiraju tablete i kapsule, aluminijska folija dolazi kao pokrov na foliju s udubljenjima
- strip kartice - uz aluminij mogu se proizvoditi i s kombinacijom papira ili plastike. Jako je bitno da se mogu lako otvoriti. Strip pakiranja pružaju ekonomičnost, visoka barijerna svojstva, te se mogu puniti pri velikim brzinama.
- Stick pakiranje i vrećice - kombinacija aluminijske folije i drugih materijala. Laminirane vrećice aluminija pružaju učinkovito pakiranje za mnoge proizvode bilo da su u prahu, kremi ili tekućem obliku.
- Membrane i zatvarači s brtvom - aluminijska folija u kombinaciji s papirom ili plastikom koristi se kao membrana na bočicama kako bi se dobio hermetički zatvoren proizvod [26].



Slika 35. Laminati aluminija sa drugim materijalima

Opasnosti koje mogu naštetiti pakiranju:

- Mehaničke opasnosti - oštećenja prilikom neke vrste udarca. Nastaju prilikom grubog rukovanja, u toku transporta i sl.
- Kompresija - krhki predmeti mogu se vrlo lako slomiti ili deformirati kod pritiska.
- Vibracija - najčešće se pojavljuju tokom transporta, a nastala šteta može biti oštećenje vanjskih oznaka na ambalaži, pucanje bočica sa tekućim lijekovima, abrazija tableta ili segregacija prahova.
- Opasnost za okoliš - potrebno je obratiti pozornost na područje gdje se proizvod izvozi i tome prilagoditi ambalažu (ambalaža se prilagođava klimatskim uvjetima)
- Temperatura - kod ekstremnih uvjeta dolazi do oštećenja ambalaže (niske temperature dovode do smrzavanja vodenih otopina, a samim time dolazi i do pucanja spremnika)
- Vlaga - vlaga kao tekućina ili vodena para uzrokuje fizičke promjene na ambalaži (blijedenje boje, omekšavanje ambalaže i sl.) i kemijske promjene (hidroliza, oksidacija i sl)
- Tlak - tlak u planinskim predjelima ili tijekom transporta u zrakoplovu može dovesti do pucanja i oštećenja spremnika
- Biološke opasnosti - sam proces pakiranja kao i ambalaža u svakom momentu mora biti potpuno čista, a i dalje kod samog transporta ili skladištenja potrebno je ograničiti bilo kakve kontaminacije, naročito kod sterilnih proizvoda.
- Kemijske opasnosti - glavni rizik od kemijske opasnosti su migracije tvari iz ambalažnih materijala u proizvod, apsorpcija, adsorpcija, ekstrakcija, korozija i sl [24].

### 3.4. KARTONSKA AMBALAŽA U FARMACEUTSKOJ INDUSTRIJI

Već kod samog ulaska u ljekarnu primjećuje se na stotine lijekova koji svojom ambalažom privlače pažnju (tvrdnja se odnosi na OTC lijekove) i može se zaključiti da je ambalaža za lijekove moćno oružje u borbi za kupca kao i sredstvo komunikacije s njim. Ima ličnost, što nadahnjuje i daje vjeru i samopouzdanje u ozdravljenje, igra veliku ulogu u prodaji lijekova, formira odnos prema proizvodu, a na kraju, ona je lice tvrtke. Kartonska ambalaža potječe još iz davnog 18. stoljeća, a prvo su se počeli pakirati lijekovi i nakit. Jedan od prvih lijekova „Dr Hooperove tablete“, postigao je nevjerojatan uspjeh 1750. godine među potrošačima visokog engleskog društva. 1850.godine proizvedena je prva sklopiva kutija koja je sadržavala etiketu,

iako se smatralo da pravokutni paketi nisu najbolja opcija za pakiranje lijekova. 1879. godine proizveden je prvi prikladni sklopivi karton.[38]

Pod kartonskom ambalažom za lijekove podrazumijevamo kutije koje su sekundarna ambalaža kod pakiranja (što bi značilo da su dodatna zaštita proizvoda u primarnom pakiranju kao što su blister-kartice, PVC i staklene bočice, aluminijske i PVC tube, strip-kartice i ampule), upute i transportna kutija. Kutija osim zaštitne funkcije ima ulogu identifikacije, prezentacije proizvoda, te može pružati zaštitu od krivotvorenja i neovlaštenog otvaranja. Oblik i veličina kutija ovisi o veličini proizvoda koji se pakira u iste. Kutije se proizvode od papirnih sirovina i na njih se otiskuje potreban tisak. Kako bi zadovoljile farmaceutske potrebe bitna im je visoka kvaliteta, bjelina, dobar sjaj tiska i lakiranja [39].

Najčešće se koristi GC2 karton koji ima visoku čistoću zbog primarnih vlakana što mu daje pogodnost za izradu ambalaže za pakiranje prehrambenih, kozmetičkih, duhanskih i farmaceutskih proizvoda. Kod OTC lijekova koristi se metalizirani GC karton [40]. Metaliziran karton prevučen je PET laminatom čime se dobiva vrlo dobar i postojan sjaj. Ima izuzetno dobru glatkoću površine, a ujedno je i odlična zaštita za karton prilikom oštećenja [41].

#### 3.4.1. PROIZVODNJA KARTONA

Deblja vrsta papira naziva se karton u gramaturi od 200 do 500 g/m<sup>2</sup>, od kojeg se izrađuje ambalaža, korice za knjige, fascikli i slično. Proizvodi se od celuloze, drvenjače i otpadnog papira. Pomoćni materijali u proizvodnji su punila (slabo topivi anorganski pigmenti bijele boje koji poboljšavaju tiskovna svojstva kartona), veziva (smole za smanjenje sposobnosti upijanja i povećanja homogenosti) i bojila (sintetski materijali za poboljšanje izgleda kartona).

Priprema pulpe ili mase sastoji se od dispergiranja u vodi, mljevenja vlaknastih sirovina, miješanja, dodatka punila, veziva i bojila. Nakon pripreme, masa se pumpama dovodi do stroja za proizvodnju. U stroju se masa iscjeđuje i dehidrira na sitima, te suši i glača na zagrijanim valjcima. Vrpce papira se nakon toga režu i motaju na željene formate.

Karton namijenjen za ambalažu mora biti otporan na mehanička opterećenja, na klimatske uvjete, mora imati dobra barijerna svojstva, odlične vizualne karakteristike, te mogućnost uporabe za pakiranje.

### 3.4.2. VRSTE KARTONA

Kartoni mogu biti izrađeni od iste mase, a složeni od više različitih masa, te mogu imati do 9 slojeva. Svaka vrsta kartona definira se pomoću dva slova ili dva slova i jednog broja. Prvo slovo opisuje način površinske obrade:

- A-vruće premazani
- G-premazani mineralnim punilom
- U-nepremazani

Drugo slovo predstavlja glavni sastav:

- Z-izbijeljena kemijska celuloza
- N-ne izbijeljena kemijska celuloza
- C-mehanička drvenjača
- T-sekundarna vlakna s bijelom, krem ili smeđom poledinom
- D-sekundarna vlakna sa sivom poledinom

Broj označava boju poledine (osim za D razred):

- 1-bijela
- 2-krem
- 3-smeđa.

Kod D razreda broj označava specifični volumen kartona:

- 1- =1.45cm<sup>3</sup>/g
- 2- <1.45cm<sup>3</sup>/g, 1.30 cm<sup>3</sup>/g
- 3- =1.3 cm<sup>3</sup>/g

Vrste kartona:

- Gz/Sbb/Sbs karton - izrađen je od izbijeljene kemijske celuloze sa dvostrukim ili trostrukim premazom na gornjoj strani, a s donje strane ima jednostruki ili dvostruki premaz. U slučaju da nema premaz, nosi oznaku UZ. Ima odlična tiskovna svojstva i pogodna je za reljefni tisak. Koristi se za ambalažu lijekova, cigareta, čokolade, parfema, kozmetike i smrznute hrane.
- Sub/Sus karton - izrađen je od ne izbijeljene kemijske celuloze. Vlakna su smeđe boje i potreban je dvostruki ili trostruki premaz, često sa kombinacijom izbijeljene celuloze.

Koristi se za ambalažu koja mora imati dobra mehanička i mokromočna svojstva (kutije za nošenje boca i limenka, zamrznutu hranu, deterdžente, kutije za cipele i sl.)

- Fbb/Gc/Uc karton - izrađen je od mehaničke drvenjače koja je zatvorena između slojeva izbijeljene kemijske celuloze. Koristi se za složive kutije koje imaju široku primjenu u farmaceutskoj, duhanskoj, kozmetičkoj i prehrambenoj industriji.
- Wlc/Gd/Gt-sastoji se od srednjih slojeva recikliranog papira i kartona. Gornji dio sadrži izbijeljenu kemijsku celulozu ili sortirana bijela vlakna sa dvostrukim ili trostrukim premazom na gornjem sloju, dok je donji sloj premazan samo jednim slojem. Koristi se u prehrambenoj, kozmetičkoj i kemijskoj industriji, za pakiranje igračaka, cipela i sl. [42].

### 3.4.3. GC2 KARTON

GC2 karton je karton za složive kutije čiji srednji sloj čini mehanička drvenjača zatvorena između slojeva izbijeljene kemijske celuloze. Drvenjača može biti brušena, termomehanička ili kemitermomehanička. Gornji sloj čini izbijeljena kemijska celuloza s jednostrukim ili dvostrukim premazom, dok donji sloj može biti izbijeljena ili ne izbijeljena kemijska celuloza. Poledina je obično krem boje iz razloga što je donji sloj izbijeljene kemijske celuloze proziran te se vidi boja srednjih slojeva mehaničke drvenjače. Donji sloj može biti i deblji u konstrukciji ili premazan, te se dobije karton s bijelom poledinom, GC1. Kombinacija unutarnjih slojeva od mehaničke drvenjače i vanjskih od kemijske celuloze stvara visoko kvalitetan karton s izvrsnim svojstvima krutosti i dimenzionalne stabilnosti. Kako je ovaj karton izrađen od primarnih vlakana, ima visoku čistoću i kao takav zadovoljava kriterije ambalaže za hranu, aromatične proizvode, ima široku primjenu u farmaceutskoj, kozmetičkoj i duhanskoj industriji, kao i za ambalažu pića, igračaka i ostalih mnogobrojnih proizvoda.

Nakon izrade kartona, proizvode se složive komercijalne kutije koje su male ili srednje veličine, gramature od 200 do 600 g/m<sup>2</sup>. Zadovoljavaju ambalažne zahtjeve, jeftine su, pružaju dobar vizualni dojam, te se prilagođavaju ovisno o proizvodu, načinu distribucije i potrebama potrošača. Isporučuju se u spljoštenom otisnutom ili neotisnutom obliku. Veliku prednost u distribuciji i skladištenju pridonosi im ta spljoštenost jer se na taj način štedi mnogo prostora. Kod punjenja proizvoda, kutija se uspravi, puni i zatvara ručno ili strojno. Složive kutije tiskaju se s vanjske strane tekstem, ilustracijom ili dekorativnim dizajnom, a po zahtjevima potrošača mogu biti tiskane i sa unutrašnje strane. Lakiranjem se postiže bolji vizualni dojam te se

zaštićuje otisak. Mogu se koristiti i razni doradni postupci kao što je plastifikacija, metalizacija, vrući tisak folijom, preganje, Brailleovo pismo i drugo [43].

#### 3.4.4. LJEPILA ZA KARTONSKU AMBALAŽU

Kako bi kutija bila postojana potrebno ju je zalijepiti odgovarajućim ljepilom. Ljepila za kartonsku ambalažu su:

- Polivinil - acetat (PV Ac) - disperzijsko ljepilo koje sadrži čvrstu i tekuću komponentu sa 40 do 80% čvrste komponente. PV Ac polimer je vinil-acetat dobiven polimerizacijom monomera u vodi. Ona su hladna ljepila i primjenjuju se na temperaturi od 18°C do 25°C. Prednost im je elastičnost filma, otpornost na starenje, mogućnost uporabe na sobnim temperaturama, povoljan viskozitet, dobra adhezija, mogućnost strojnog i ručnog nanošenja. Nedostatak je dugo vrijeme sušenja, što produžuje proizvodni proces. Sadrže razne dodatke kao što su: plastifikatori (omekšavala), otapala (djeluju slično kao i omekšavalo), punila (dodaju se zbog povećanja udjela suhe tvari, viskoznosti i gustoće, povećanja izdržljivosti i smanjenja cijene). Najviše korišteno ljepilo za ambalažu.
- Hot - melt ljepila (HM) - homogene smjese termoplastičnih materijala koja na povišenim temperaturama prelaze iz čvrstog u tekuće stanje. Ne sadrže vodu ili otapala, te se isporučuju u granulama ili pločicama. Služe za lijepljenje stolnih kalendara i blokova jer im ljepilo omogućuje lako otkidanje listova.
- Poliuretanska (PUR) ljepila - termoreaktivna ljepila u grafičkoj industriji. Slična su hot-melt ljepilu, a proizvode se od poliuretanskog reaktivnog materijala. Smatraju se najfleksibilnijim i najizdržljivijim ljepilima za uvezivanje, naročito za uvezivanje udžbenika za srednje škole, knjige koje se često koriste i one tiskane na visokoj gramaturi papira [44].

#### 3.4.5. BOJE ZA KARTONSKU AMBALAŽU

Boje za tisak ambalaže sastoje se od koloranata (koloranat se sastoji od pigmenata i bojila), veziva, punila, otapala i dodataka kao što su sušila, voskovi i drugi aditivi. Boje se najčešće tiskaju na vanjskoj strani ambalaže [45].

Boje koje se koriste za offsetni tisak moraju biti guste, viskozne i što je najbitnije, da su prehrambene ako se koriste za prehrambenu ili farmaceutsku kartonsku ambalažu. Također moraju imati dobru ljepljivost, otpornost na vodu i kiseline. Boje za offsetni tisak sadrže:

- Pigmente - obojene čestice anorganskog ili organskog porijekla koje grafičkom bojilu daju obojenje, određenu čvrstoću, masu i konzistenciju.
- Punila - poboljšavaju konzistenciju offsetnih bojila i povećavaju im masu, ali ne utječu na njihovu nijansu. Dijelimo ih na umjetna i prirodna, a najčešće su to: kalcijev karbonat, talk, glina, aluminijski hidrat, magnezijev karbonat, itd.
- Veziva - tekuća komponenta koje danas najčešće sadrže voskove, alkohole, sintetske smole i ketone. Vezivo obavija čestice pigmenta čime se dobiva jednolikost tiskarskog bojila, bolja sposobnost za tisak, te dobro vezivanje bojila na podlogu. Ulje i smola miješaju se s vezivima kako bi bojilu dale čvrstoću, sjaj, adheziju, fleksibilnost, otpornost na kiseline i lužine, postojanost na višim temperaturama, te bržu i bolju sposobnost sušenja.
- Dodatci - razna sušila, antioksidansi, sredstva za kvašenje i suzbijanje mikroorganizama, razni mirisi itd., dodaju se zbog poboljšanja samog tiska ili uklanjanja nekih nepoželjnih pojava [46].

Vrste boja:

- Boja na bazi otapala - osim nitroceluloze koja je sastavni dio većina boja, boje sadrže maleinske smole i smole kao što su polivinil butiral, poliamid i poliuretan, koji su topivi u acetonu, etil acetatu, alkoholu i ketonima. Djeluje na principu da se smola otopi u otapalu koje isparava nakon što se boja nanese na podlogu, a smola s česticama pigmenta ostaje na podlozi.
- Boja na bazi vode - koriste se na tisku bolje upojne podloge jer vodi je potrebno puno više energije da ispari od otapala. Boje na bazi vode sadrže otopinu smole i polimerne disperzije, a njihov omjer utječe na brzinu hlapljenja i otpornost na skidanje boje i sjaj.
- UV boje i lakovi - UV boje rade na principu polimerizacije - boje su u tekućem obliku dok ne dođe do izlaganja UV zrakama gdje se boje suše i pretvaraju u trodimenzionalan stabilan film.
- EB (electron beam - snop elektrona) boje - suše se pod utjecajem elektrona. Također rade na principu polimerizacije - snop elektrona probija u slojeve boje [47].

### 3.5. IZRADA KARTONSKE KUTIJE ZA FARMACEUTSKU INDUSTRIJU

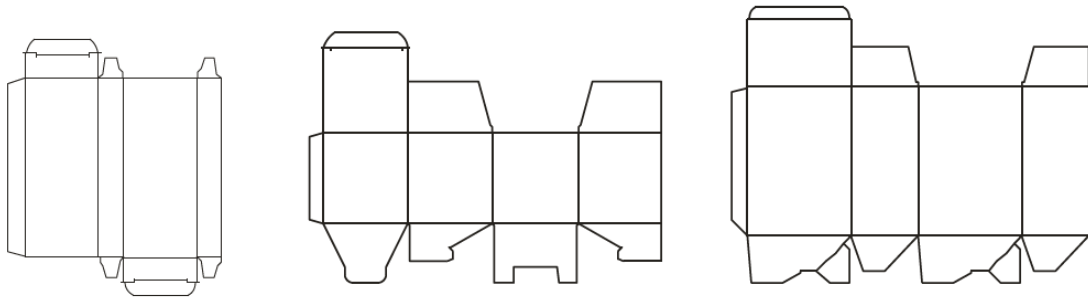
Kartonske kutije za lijekove spadaju u reklamno - komercijalne kutije koje imaju zadaću reklamirati proizvod (moraju biti privlačne oblikom, višebojnim tiskom gdje se može kombinirati reljefni otisak ili tisak folija sa više boja), čuvati proizvod i skladištiti proizvod [48].

Da bi se došlo od ideje do kutije potrebno je:

- Odabrati materijal - za potrebe farmaceutske industrije gramatura kartona kreće se od 250 g/m<sup>2</sup> do 400 g/m<sup>2</sup> i najčešće je to GC2 karton. Potrebno je obratiti pažnju da ne dolazi do deformacije kartona nakon nanosa ljepila, boje, premaza i Brailleovog pisma
- Grafička dorada programima - grafički dizajneri pomoću programa kao što je Adobe Illustrator, Adobe InDesign ili CorelDRAW prilagođava nacрте za sam proizvodni proces
- Izrada prototipa ili „testne“ kutije - kod prve proizvodnje, proizvođač izrađuje testne blank kutije koje isporučuje kupcu na testiranje
- Grafička priprema - nakon testiranja i odobrenja od strane kupca, proizvođač kutija kreće u proizvodnju cijele tražene naklade. Grafička priprema aplicira gotov dizajn na otvoren prirez kutije. Nakon toga slijedi montaža na tiskovni arak.
- Tiskovne forme - CtP (Computer to Plate) sustavi razvijaju tiskovne forme sa elementima za otisak, a tiskovna forma je materijal (kod kartonske ambalaže najčešće je to monometalna ploča) sa željenim otiskom za tisak. Sustav boja koji se najčešće koristi je cmyk (tirkizna, plavo - ljubičasta, žuta i crna). Za svaku boju izrađuje se po jedna tiskovna forma. U slučaju da cmyk sustav sadrži i jednu pantone boju, izrađuje se pet tiskovnih formi.
- Tisak - visokokvalitetan, jednostavan i povoljan tisak je plošni tisak, a njegov predstavnik je offset tisak. Tisak se preko offsetnog valjka prenosi na tiskovnu podlogu.
- Lakiranje - dolazi kao završni dio. Može se lakirati cijeli arak ili parcijalno lakiranje gdje se lakira samo određeni dio na arku. Najpogodniji su lakovi na bazi ulja jer nisu štetni za okoliš, a postoje i vodisperizivni i UV lakovi.
- Štanca - štancanje je rezanje kutije na željeni oblik. Oblici kutija definirani su međunarodnim standardima, a prevladavaju tri oblika kutija:
  - Standardna kutija - kutija s jednom točkom lijepljenja
  - Kutija s poluautomatskim dnom - kutija s jednom točkom lijepljenja



- Kutija s automatskim dnom - kutija s tri točke lijepljenja



Slika 36. Nacrt reklamno - komercijalne kutije

Osim linija za obrezivanje, na štanci se moraju nalaziti i linije za biganje (ispupčene linije koje služe za savijanje kutija).

- Lijepljenje - u stroj za lijepljenje ulaze izrezane kutije u buntovima po 1000 komada. Na kutije je otisnut Pharmacode kako bi stroj mogao prepoznati gdje treba nanesti lijepilo.
- Tipografski tisak - Brailleovo pismo - neki strojevi imaju ugrađen uređaj za otiskivanje Brailleovog pisma, a može se dograditi na ljepljivicu. Forma se sastoji od „muškog dijela“ - matrice i „ženskog dijela“ - patrice.
- Završna kontrola - Svaka serija proizvedenih kutija mora se podvrgnuti završnoj kontroli gdje se kontrolira zadovoljava li kutija zadanu specifikaciju. Provjerava se Brailleovo pismo, jesu li zalijepljeni dijelovi dobro spojeni, jesu li klapne lakirane, provjera se sklopivosti kutije, zatvaranje kutije, debljina kutije, dimenzije, dizajn, tekst i boje.
- Isporuka - nakon zadovoljavajućeg rezultata pregleda, kutije se dostavljaju kupcu pakirane u transportne kutije po 1000 komada. Svaka transportna kutija mora sadržavati naljepnicu sa nazivom kupca, nazivom proizvoda, ukupna količina, količina u transportnoj kutiji, datum proizvodnje te broj naloga po kojem se vršila proizvodnja [13].

Gotov proizvod, u ovom slučaju kartonska ambalaža, transportira se od proizvođača do naručitelja - farmaceutske industrije. Kutije dolaze u skladište sirovina i ambalaže gdje skladištar ili pomoćnik skladištara vizualno pregleda pošiljku ne bi li bilo mehaničkih oštećenja, uspoređuje količinu pristiglu u skladište sa količinom koja je na pratećoj dokumentaciji, te

provjerava je li sve označeno po propisima (šifra, naziv, količina, datum proizvodnje i rok valjanosti). Ako je sa pošiljkom sve u redu, skladištar putem SAP sustava zaprima robu- dodjeljuje se serijski broj i izrađuje primka koja se šalje u Kontrolu Kvalitete kao obavijest da je ambalaža zaprimljena. Skladištar ujedno i označuje svaku transportnu kutiju naljepnicom koja mora sadržavati šifru, SAP naziv proizvoda, serijski broj, rok valjanosti, Bar-kod i redni broj naljepnice od ukupnog broja naljepnica [49].

Nakon što je primka pristigla u Kontrolu Kvalitete - Laboratorij ambalaže, tehničar ili tehnolog pristupa uzorkovanju kartonske ambalaže koje se provodi u skladu s odobrenim postupcima koji uključuju metodu uzorkovanja, oprema koja će se koristiti kod uzorkovanja, količina potrebnih uzoraka, označavanje uzorkovanih spremnika. Uz redovne uzorke koji su namijenjeni za analizu, potrebno je uzeti i kontra uzorke koji se čuvaju godinu dana nakon isteka roka valjanosti [50]. Postupak uzorkovanja mora uzeti u obzir homogenost i jednolikost materijala kako bi se osigurao reprezentativan uzorak cijele serije. Nakon što je uzorak propisno dostavljen u laboratorij, slijedi uvađanje u evidenciju i analiziranje materijala [24]. Kod kartonske ambalaže provjerava se naziv (naziv lijeka i jačina), kodni broj, vizualni pregled (čistoća i nedostaci), dimenzija kutija (dužina, širina i visina kutije), boja, kvaliteta tiska, gramaturu, sklopivost kutije, naziv odobrenog proizvođača, smjer vlakna, kakvoća lijepljenja, Brailleovo pismo, te se dva puta godišnje kod metaliziranih kutija provjerava prisutnost Benzona Fenona u instrumentalnom laboratoriju [51].

### 3.6. OZNAČAVANJE LIJEKOVA

Nacrt vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka sastavni je dio dokumentacije lijeka koji je obavezan sadržavati tekstualne dijelove u odobrenom označavanju lijeka i to po propisanom rasporedu [52].

#### 3.6.1. OZNAČAVANJE LIJEKA PREMA ZAKONU IZ ČLANKA 92.

Prema zakonu iz članka 92. (NN 100/18) ambalaža za farmaceutske proizvode obavezno mora sadržavati slijedeće podatke:

- Naziv lijeka s jačinom i farmaceutskim oblikom, te podatkom je li lijek namijenjen dojenčadi, djeci ili odraslima; ako lijek sadrži do tri djelatne tvari navodi se međunarodno ime (INN) ili, ako ono ne postoji, piše se drugo uobičajeno ime

- Kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari, navedenih prema njihovim uobičajenim imenima, izražen po doznoj jedinici
- Farmaceutski oblik i sadržaj po težini, volumenu ili broju doza lijeka
- Popis pomoćnih tvari koje imaju poznato djelovanje ili učinak, a za lijek koji se primjenjuje parenteralno, topikalno ili za oči moraju biti navedene sve pomoćne tvari
- Način primjene i ako je potrebno put primjene lijeka, treba biti ostavljen prostor za naznaku o propisanoj dozi
- Posebno upozorenje da lijek treba čuvati izvan dohvata i pogleda djece
- Posebna upozorenja ako je to potrebno
- Jasno naznačen istek roka valjanosti lijeka (mjesec i godina)
- Posebne mjere čuvanja lijeka, ako je potrebno
- Posebne mjere postupanja s otpadom od neiskorištenog lijeka ili ostatka otpada koji potječu od lijeka
- Ime i adresu nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, odnosno, gdje je primjenjivo, ime ovlaštenog posrednika nositelja odobrenja
- Broj odobrenja lijeka
- Broj serije
- Kod lijekova koji se izdaju bez recepta potrebno je navesti uputu za uporabu lijeka uključujući indikacije
- Način izdavanja lijeka
- Svi lijekovi osim radio farmaceutika, na pakiranju moraju imati sigurnosnu oznaku [53].

### 3.6.2. OBAVEZNI ELEMENTI NA KOMERCIJALNIM KUTIJAMA

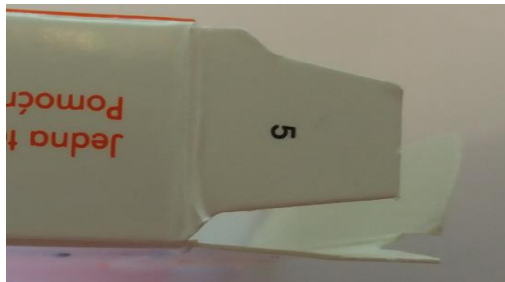
Uz obavezno označavanje komercijalnih kutija za farmaceutsku industriju propisanih GMP smjernicama, svaka kutija mora sadržavati i elemente koji se tiskaju kod proizvođača i koje se utiskuju u toku pakiranja lijekova. Iz tog razloga možemo ih podijeliti u dvije skupine:

1. Elementi tiskani kod proizvodnje kutije:
  - Linijski kod na klapni za lijepljenje - svaki proizvod sadrži svoj određen linijski kod kako bi se spriječilo podmješavanje kutija istih dimenzija s različitim vizualnim izgledom. Provjera koda vrši se u toku proizvodnje kutije. Na stroju za lijepljenje nalazi se čitač koji čita otisnuti kod i u slučaju da kod ne odgovara, stroj ga automatski odvaja.



Slika 37. Linijski kod za lijepljenje

- Broj jedinične kutije na tiskovnom arku - na klapni kutije otiskuje se broj kao oznaka kutije na tiskovnom arku. Služi kako bi se znalo iz kojeg su arka kutije rađene i u slučaju pogreške odmah se zna koje sve kutije treba izdvojiti



Slika 38. Broj jedinične kutije

- Linijski kod na klapni za zatvaranje - koristi se isključivo za farmaceutsku industriju. Kontrola se vrši kod pakiranja lijekova, a služi za identifikaciju i sprječava podmješavanje kutija. Čitač koji se nalazi na pakirnoj liniji, očitava kod i u slučaju pogrešnog koda zaustavlja liniju i izbacuje kutiju.



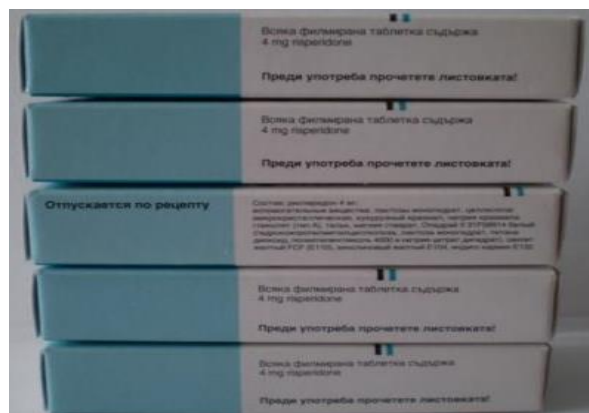
Slika 39. Linijski kod za zatvaranje

- Linijski kod - EAN KOD - kod koji se nalazi na svim proizvodima, ne samo na proizvodima farmaceutske industrije. Kod očitavanja koda dobiva se informacija o proizvodu. Tiska se ne kutiju u toku proizvodnje kutije, a očitava se u skladištu gotove robe prilikom distribucije, te u trgovini ili ljekarni kod kupnje [54]. EAN kodom osigurava se znatno brže usluživanje kupca čime se postiže njihovo veće zadovoljstvo [55].



Slika 40. EAN kod

- Optički (vizualni) kod - služi isključivo za vizualnu kontrolu, a otiskuje se u bojama (u onoliko boja koliko sadrži cijelo pakiranje). Sprječava podmjешavanje različitih proizvoda koji su zapakirani u kutije istih dimenzija i sličnog dizajna.



Slika 41. Optički kod

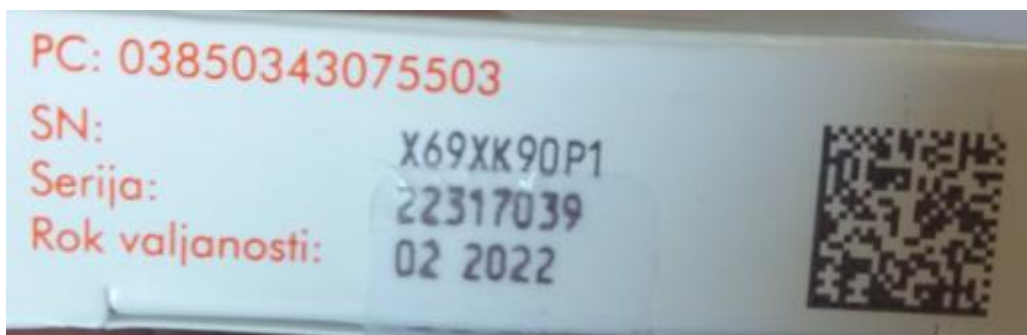
- Šifra materijala ambalažne jedinice - svaka ambalažna jedinica ima svoju šifru materijala, a svakoj šifri materijala informatičkim sustavom dodjeljuje se i linijski kod. Sprječava mogućnost podmjешavanja kod izrade jedinične kutije [56].



Slika 42. Šifra ambalažne jedinice

## 2. Elementi tiskani kod pakiranja lijeka:

- Datum proizvodnje i rok valjanosti - Prema zakonu iz članka 92. (NN 100/18) ambalaža za farmaceutske proizvode obavezno mora sadržavati rok valjanosti. Datum proizvodnje ovisi o zakonima u pojedinim državama pa se stoga otiskuje obzirom na zahtjeve.
- Broj serije (LOT) - svaka proizvedena serija dobiva svoj broj serije koji se mora otisnuti na kutiju zbog sljedivosti samog proizvoda [44].
- Serijalizacijski podatci - prema Direktivi 2011/62/EU (FMD) i Delegirane uredbe EU 2016/161 za sprječavanje krivotvorenje lijekova, obavezna je serijalizacija RX lijekova. Otiskuje se 2D Dana Matrix kod i zapis čitljiv ljudskom oku, a sastoji se od:
  - GTIN broja (Global Trade Item Number) sva pakiranja istog proizvoda imaju zajednički GTIN broj koji se sastoji od 14 znamenaka
  - Serijski broj - može imati do 20 znakova i svako zasebno pakiranje ima svoj određeni serijski broj
  - Broj serije (LOT) [56].
- Tamper evident naljepnica - Kod serijalizacije obavezna je i TE naljepnica kao zaštita od krivotvorenja. TE naljepnica je mala perforirana etiketa koja se lijepi na klapne u toku zatvaranja lijeka [57].



Slika 43. Rok valjanosti, broj serije, serijski broj, GTIN broj, 2D Data Matrix kod, TE naljepnica

### 3.7. KARTONSKA AMBALAŽA RECEPTNIH LIJEKOVA

Kod RX lijekova karakteristično je to što njihov krajnji potrošač ne odlučuje o kupnji, već je za to zadužen liječnik opće prakse ili liječnik specijalist. Iz tog razloga jako je bitno da pacijenti imaju povjerenje u svog liječnika jer će samim time imati povjerenje i u lijek koji će mu se propisati. I tu farmaceutska industrija ulaže velike napore kako bi se ta povjerenja održavala i povećavala [58].

Ambalaža RX lijekova mora davati važne i kvalitetne informacije koje su zadane kod registracije lijeka uz vrlo ograničen broj likovnih elemenata. Poželjno je da kod toga ambalaža odaje visok estetski standard, te zrači čistoćom i pouzdanošću [59]. Preporučljivo je da font koji se koristi bude veći od minimalno propisane kad god to veličina pakiranja dopušta kako bi čitljivost bila što bolja. Sama ta čitljivost ne smije biti narušena dizajnom, a moraju se izbjegavati sjajne i reflektirajuće površine, tekstovi sa metalnim efektom, a boje pozadine moraju pozitivno utjecati na čitljivost teksta. Uz tekst i boje, mogu se koristiti i drugi grafički elementi kao što su razne linije, piktogrami i sl., ako površina pakiranja to omogućuje i ako nema negativan utjecaj na čitljivost obaveznog teksta. Piktogrami, slike ili grafički elementi ne smiju zauzimati više od 1/3 površine kutije.

Slike koje nije dozvoljeno stavljati na ambalažu:

- Slika šalice ili čaše sa napitkom - takva slika asocira na prehrambeni proizvod i samim time se dobiva predodžba da je riječ o napitku poput čaja ili soka koji se pije prema želji i kao da ga nije potrebno dozirati
- Slika igračke - slike mogu djeci lijek učiniti dodatno privlačnim i uzrokovati pogrešnu percepciju o prirodi proizvoda, te dijete može asocirati na slatkiše ili voćni sok

- Slike pretjerano razigrane djece - te slike mogu dovesti do zablude da se djeca mogu igrati i baviti se sportom umjesto da se odmaraju u toku liječenja
- Slike voća - voće se ne može staviti na ambalažu ako sastojak voća nije sadržan u lijeku, već upućuje na okus ili aromu (ako lijek sadrži aromu jagode, na pakiranju nije dozvoljena slika jagode) [60].



Slika 44. Ambalaže RX lijekova

### 3.8. KARTONSKA AMBALAŽA BEZRECEPTNIH LIJEKOVA

OTC lijekovi definirani su kao lijekovi koji nemaju status lijekova na recept, što je definirano od strane Direktive Vijeća EU, pa se stoga mogu nabaviti bez recepta, a namijenjeni su samoliječenju. Klasificiraju se prema mjestu kupnje, pa razlikujemo lijekove koji se mogu kupiti samo u ljekarnama i lijekovi koji se mogu prodavati i na drugim maloprodajnim mjestima [4].

Dizajn ambalaže OTC lijekova mora se dizajnom razlikovati od RX lijekova kako bi bili jasno prepoznatljivi ne bi li došlo da moguće zabune. Tekst kod „upute za uporabu“ mora biti kao jedna grafička cjelina odvojena od drugih tekstova ili grafičkih elemenata, veličina slova mora osigurati čitljivost i preporuka je da se ne koristi najmanji dozvoljeni font ako veličina pakiranja to dozvoljava, tekst pakiranja mora biti u prvom planu, a ne grafički elementi [61].



Neka od područja marketinga u farmaceutskoj industriji zadužena su za istraživanje tržišta novih lijekovima za koje postoji potreba i potražnja, istraživanje koja je prihvatljiva cijena lijeka i slično. Isto tako neka područja marketinga istražuju ambalažu za OTC lijekove (znati kako dizajn i ambalaža utječu na prodaju) [62]. Iz tog razloga na dizajn ambalaže OTC lijekova treba se posvetiti mnogo više pažnje nego kod RX lijekova zbog utjecaja na potencijalnog potrošača. Kvalitetno pakiranje i primamljiv dizajn privući će pacijente, odnosno kupce. Uloga dizajna kod OTC lijekova ne razlikuje se mnogo od prehrambene industrije. Dizajn takvih lijekova mora uspješno reklamirati proizvod i učiniti ga što atraktivnijem kupcu, informirati potrošača o prednostima korištenja dotičnog proizvoda, osigurati informacije o pravilnoj uporabi kao i upozorenja u slučaju nepropisanog korištenja [63].



Slika 45. Ambalaža OTC lijekova

### 3.9. BRAILLEOVO PISMO

Brailleovo pismo je pismo za slijepe, a stvorio ga je Francuz Louis Braille 1829.godine. Upotrebljava se šest izbočenih točkica u shemi od po tri točkice u dva okomita reda, a pomoću njih mogu se dobit 63 znaka. Čita se pipajući prstima obje ruke s lijeva na desno, a piše se na posebnom papiru, posebnim pisaćim priborom počinjući s desna na lijevo. Prvu hrvatsku početnicu na brajici izradio je Vinko Bek 1889.godine [64]. Uređaj za otiskivanje Brailleovog pisma naziva se tilografski tisak, a radi se reljefno i bez boje [13].

2007. godine Hrvatski sabor donosi zakon da se na zahtjev udruge slijepih i slabovidnih osoba nazivi gotovog lijeka moraju biti navedeni na brajici, [65] stoga su farmaceutske industrije krenule sa uvođenjem brajice na pakiranja [49]. Brailleovo pismo zbog svojih specifičnih

točkica može otežati i krivotvorenje lijekova, naročito ako je u kombinacijama s još nekim elementima zaštite, kao što su hologrami, zaštitne tiskarske boje, mikro tekst i sl. [66].

#### 4.ZBRINJAVANJE OTPISANE KARTONSKE AMBALAŽE U FARMACEUTSKOJ INDUSTRIJI

Zbrinjavanje kartonske ambalaže koja ide na otpis započinje već u samoj farmaceutskoj industriji. Da bi kutije bile spremne za otpremu iz farmaceutske industrije jako je bitno da se svaka kutija podvrgne oštećenju (kidanje kutije na pola ili više dijelova) kako se ne bi greškom vratila ponovno u proizvodnju i nakon toga na tržištu jer se većina otpisa radi zbog regulatornih promjena na označavanju lijeka. Nakon toga kutije se odlažu u skladište Zaštite okoliša od kuda idu dalje na zbrinjavanje.

Iz farmaceutske industrije kartonske kutije odlaze u tiskaru gdje se sortira i uklanja materijali koji ne pripadaju kartonu (gumice, ostaci celofana i sl.). Zatim dolazi proces prešanja i baliranja koji se odvija na način da se otpadni materijal ubaci u bubanj stroja za prešanje. Na taj se način ambalaža dodatno deformira i uništava. Prešana masa povezuje se u bale, vozi u skladište gdje čekaju transport do tvornice za daljnju preradu, u tvornicu papira koja je obvezna Izjavom potvrditi da nije moguća zlouporaba zaprimljenog otpadnog materijala [67].

#### 5.BUDUĆNOST KARTONSKE AMBALAŽE U FARMACEUTSKOJ INDUSTRIJI

Prema istraživanju časopisa International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences godišnje se gubo oko 75 milijardi dolara zbog krivotvorenja lijekova. Ambalaža je jedna od bitnih stavki za suzbijanje krivotvorenja lijekova, a primjenjuju se mikro tekstovi, utiskivanje Braileovog pisma, posebni lakovi za premazivanje, tamper-evident naljepnice, RFID (radio frekvencijska identifikacija), posebna grafika i fontovi i sl. [25].

## 5.1.TEHNOLOŠKA RJEŠENJA PROTIV KRIVOTVORENJA

Već je mnogo rješenja protiv krivotvorenja, ali svakim danom uvode se nove tehnologije kako bi se to poboljšalo i u ovom poglavlju pobliže će se objasniti neke od njih:

- Vidljiva obilježja - namijenjene su krajnjim korisnicima kako bi imali uvid u autentičnost pakiranja. Već i sam naziv kazuje da su ta obilježja vidljiva. Dizajnirani su na način da se prilikom otvaranja pokidaju i ne mogu se više vratiti u prvobitan položaj, što je samom korisniku bitno da se uvjeri kako nitko prije njega nije otvorao i konzumirao pakiranje lijeka. U vidljiva obilježja spadaju Temper evident oznake, a to su:
  - Omoti od filmova - prozirni filmovi karakterističnog dizajna omotani oko pakiranja koji se mora prerezati kako bi se pakiranje otvorilo



Slika 46. Vidljiva obilježja - omoti od filmova

- Shrink seals zaštita - trake ili omotači koji se skupljaju djelovanjem topline. Najčešće se stavlja na brtvljenje zatvarača i spoja spremnika.



Slika 47. Vidljiva obilježja-shrink seals

- Lomljivi zatvarači - zatvarači koji se kidaju kod otvaranja i pružaju vanjski dokaz o neovlaštenoj uporabi. Mogu se kombinirati sa unutarnjim brtvama što daje dvostruku sigurnost.



Slika 48. Vidljiva obilježja-lomljivi zatvarači

- Zapečaćene tube - prilikom otvaranja tube zapečaćeni dio mora se probušiti kako bi se došlo do sadržaja.



Slika 49. Vidljiva obilježja-zapečaćene tube

- Temper evident naljepnice - mala perforirana etiketa koja se lijepi na klapne u toku zatvaranja lijeka.



Slika 50. Vidljiva obilježja-temper evident naljepnice

- Prikrivene oznake - Svrha prikrivene oznake je omogućiti vlasniku marke da identificira krivotvoreni proizvod jer nitko osim vlasnika neće biti svjestan prisutnosti oznake. To su najčešće šifrirani tekstovi vidljivi pod posebnim svjetlom.



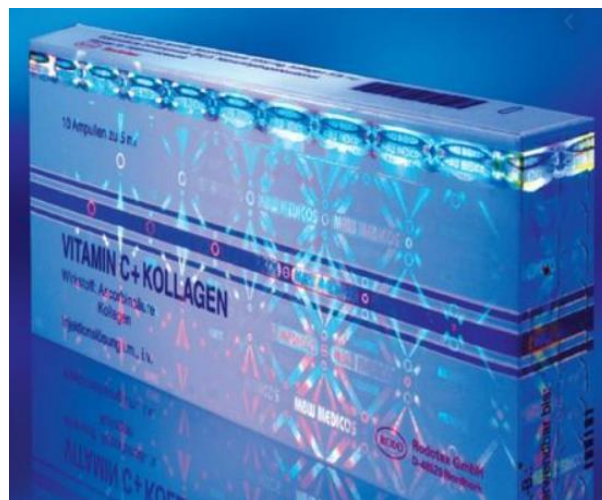
Slika 51. Prikrivene oznake

- RFID-Radio frekvencijska identifikacija novi je koncept zaštite. RFID danas je već polako uobičajena tehnologija. Omogućava prepoznavanje pakiranja putem bežične komunikacije u fiksnom frekvencijskom pojasu. Bitne komponente za sustav su: oznaka (integrirani krug koji sadrži jedinstven identifikator - električni kod), čitač (bilježi signal i povezuje podatke oznake sa softverom) i softver (može se prilagoditi za zaštitu od krivotvorenja). [68, 69]. Najčešće se koristi kod praćenja kretanja proizvoda u skladištu i izvan skladišta pomoću oznaka koje sadrže podatke o proizvodu i identifikacijski broj po čemu se mogu utvrditi informacije o trenutnoj lokaciji [70].



Slika 52. RFID oznaka

- Hologrami - obično uključuje sliku s iluzijom trodimenzionalne konstrukcije i često se koriste na sekundarnim i tercijarnim pakiranjima [70, 71]. Važan su dio tržišta sigurnosnih oznaka i odličan su izbor za provjeru autentičnosti proizvoda. Percepcija holografske slike ljudskom oku čini idealnu promociju marke i sigurnost, a slika je vidljiva kada se naginje prema izvoru svjetlosti. Što je hologram složeniji, teže ga je krivotvoriti, a kada se pokuša ukloniti, gornji sloj poliestera ogulit će se i hologram će ostati na pakiranju [68].



Slika 53. Hologram

## 5.2.INTELLIGENTNA AMBALAŽA

Farmaceutska industrija savršeno je mjesto gdje ambalaža može pokazati svoje napredne tehnologije. U većini industrija pakiranje proizvoda sredstvo je zaštite i očuvanja proizvoda, kao i dobivanje potrošačkih, marketinških i regulatornih informacija. Potencijali za inteligentnu ambalažu u farmaceutskoj industriji su:

- Poboljšanje pridržavanja pacijenata prema režimu lijekova - bez pretjerivanja može se reći da poboljšanje ambalaže na ovom području može poboljšati ishode liječenja, pa čak i spasiti ljudske živote, na način da se prati u kojoj mjeri se pacijenti pridržavaju konzumiranju lijekova koji su im propisani.
- Poticanje usklađenosti putem pakiranja - strategija pakiranja za poboljšanje usklađenosti s lijekovima pomaže pacijentima da prate svoj raspored lijekova, doziranje lijeka i time omogućiti da se samopouzdanije liječe. Na najjednostavnijoj razini, jasan

dizajn ambalaže sam po sebi može ići prema tome, no sve više dizajneri farmaceutske ambalaže uvode napredak u tiskanu elektroniku i internetsko povezivanje kako bi poslali poruku ljudima koji se teško pridržavaju svojih režima uzimanja lijekova [71].

Stalne inovacije u proizvodnji lijekova imaju direktan utjecaj na ambalažu gdje dolazi do sve veće potrebe za prilagođavanjem i raznim rješenjima za pakiranje čime se jamči sigurnost i učinkovitost lijeka. Iz tog razloga jedan od noviteta je inteligentna ambalaža koja je u farmaciji dizajnirana tako da olakšava komunikaciju unutar cijelog lanca, te da osigurava bolju kvalitetu i sigurnost. Farmaceutska industrija ulaže mnogo truda u pametna rješenja za pakiranja jer temperatura i vrijeme utječu na kvalitetu lijekova [25].

TALK PACK - postoje dvije vrste Talk pack ambalaže:

- Talk pack sustav koji se može nevidljivo integrirati u bilo koju tiskanu sliku na bilo kojoj vrsti ambalažnog materijala, ali potrebna je posebna olovka za skeniranje koja čita pohranjene podatke i reproducira ih u obliku audio zapisa čineći govor, glazbu ili zvukove, te na taj način potrošač može dobiti sve potrebne informacije o proizvodu. Talk pack ne zahtjeva RFID ili mikročipove već se implicira pomoću posebnog laka.
- NFC oznake - sa pakiranja se čita pomoću mobilnog telefona koji se spaja na internetsku stranicu proizvoda. Na pakiranje dolazi u obliku malog čipa koji je bežična veza, a aktivira ga drugi čip, primjerice mobilni telefon [68,72]. Izgrađuje se dvosmjerni komunikacijski kanal za vođenje i educiranje pacijenata 24 sata na dan, 7 dana u tjednu putem aplikacije i internet stranica. Pacijenti mogu primiti podsjetnike kada treba uzeti određeni lijek, a liječnici dobivaju informaciju kada je lijek konzumiran. NFC daje mogućnost praćenja liječenja pacijenta, što je jedna od bolnih točaka farmacije. Naime, najmanje 20% recepata za lijekove nikada se ne podigne, a 50 % lijekova za kronične bolesti ne uzima se kako je propisano. Oba čimbenika uzorkuju velike beskorisne troškove i stotine tisuća smrtnih ishoda i hospitalizacija godišnje. NFC omogućava tvrtkama da u stvarnom vremenu prate fizičko kretanje lijekova, informacija i osoblja [73].

### 5.3.PRIMJERI PAMETNE AMBALAŽE

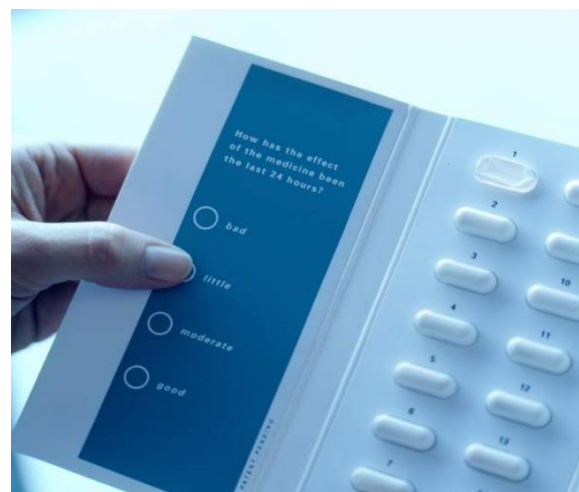
Catalent sustav za pakiranje Delpouch Starter Kit - uključuje elemente dizajna koji potiču usklađenost poput grafike rasporeda dan - noć, a pakiranje je prilagođeno dozama kako bi se

konzumirala točno određena doza. Sadrži tehnologiju digitalnog vodenog žiga pomoću kojeg se pametnim telefonom pristupa dodatnim informacijama i videozapisima o proizvodu.



Slika 54. Pakiranje Delpouch Starter Kit

Cypak napredni sustav za nadzor liječenja i izvještavanje o liječenju - metoda za poboljšanje komunikacije u zdravstvu. Pacijentima se omogućuje komunikacija sa zdravstvenim radnicima putem tiskane tehnologije, kao i povezivanje s internetom. Ovaj zapis bilježi datum i vrijeme uzimanja tableta na temelju vađenja lijeka iz blister pakiranja, te omogućava povratne informacije o nuspojavama i učinkovitosti liječenja.



Slika 55. Cypak sustav



Stora Enso-Pharma DDSi Wireless - ova tehnologija temelji se na vidljivoj tinti na kartonskoj kutiji koja je spojena na statični modul ugrađen u pakiranje. Prati se vađenje lijeka i podaci se mogu automatski slati u elektroničku bazu podataka putem GSM ili GPRS mobilne mreže. Liječnik na taj način može upotrijebiti podatke o pakiranju kako bi pratio uzima li pacijent lijekove kako je propisano. Sustav također ima sposobnost omogućiti telefonske pozive i SMS poruke.



Slika 56. Stora Enso-Pharma DDSi

Shellpak - farmaceutska kompanija Novartis izdao je blister s 30 tableta, a za pravilno uzimanje lijeka mjesta s tabletama označene su bojama po danima. Pakiranje se sastoji od krute plastične kutijice i blister kartice. Na prednjoj strani kutije nalazi se proširena knjižica sa sadržajem (upute za doziranje, vodič za program na temelju kojeg funkcionira pakiranje) i fotografija tablete, dok se na stražnjoj strani nalazi naljepnica s receptom i podsjetnikom za novi recept.



Slika 57. Shellpak

#### 5.4.PRIMJER PAKIRANJA SA ZAŠTITOM ZA DJECU

Jedan od glavnih ciljeva za pakiranje lijekova je osigurati zaštitu od djece, a istovremeno i prilagođavanje pakiranja za starije osobe. Pakiranja sa zaštitom za djecu uvedeno je krajem 1960-ih godina (sigurnosni zatvarač na bocama kojeg je prije otvaranja potrebno pritisnuti prema dolje) [71].

Najjednostavniji primjeri zaštite za djecu su blister pakiranja sa više vrsta pokrovne folije. Kod nas je još najviše korišteni push - through mehanizam gdje se tableta pritisne i probija pokrovnu foliju na blister kartici. Peel - open mehanizam radi na principu da se pojedine jažice odvoje od blistera na perforacijama, te se skine pokrovna folija koja može biti PET ili PET u kombinaciji s papirom. Peel - push je mehanizam gdje se također jažica odvoji od blistera, skine se gornji sloj koji je načinjen od PET-a ili PET-a u kombinaciji s papirom i proizvod se pritisne kroz foliju. Tear - open je mehanizam gdje se odvoje jažice od blistera, te se na predviđenim urezima izvadi proizvod [74].



Slika 58. zaštita za djecu na blister pakiranjem

Burgopak klizno blister pakiranje - otvara se pritiskom prsta na točno određene dvije odvojene točke na ambalaži. Blister pakiranje i uputa integrirani su s vanjskom kutijom što osigurava da se proizvod nikad ne odvoja od ambalaže.



Slika 59. Burgopak klizno blister pakiranje

SHR (small hands resistant) - kutija koja se može ponovno zatvoriti i otporna je na habanje. Idealan je za toksične lijekove koji zahtijevaju vrlo visoku razinu sigurnosti za djecu. Kartonska kutija dizajnirana je na način da se mora otvarati sa dvije ruke, osnova mu je uređaj za zaključavanje koji zahtjeva jednostavan manevar stiskanja i povlačenja [71].



Slika 60. SHR (small hands resistant)

## 6. ISTRAŽIVANJE

Ambalaža je vrlo bitan segment samog proizvoda. Osim što štiti proizvod, ona ga prezentira kupcu i navodi kupca da kupi baš taj proizvod, pa makar morao izdvojiti i više novca. Kako se lijekovi dijele na RX i OTC lijekove tako se razlikuje i ambalaža. Kupac ili u ovom slučaju pacijent, ne može direktno utjecati na izbor RX lijekova već u ljekarni podiže lijek koji mu je propisao liječnik, te je iz tog razloga sama ambalaža jednostavnijeg dizajna koja je strogo regulirana od strane zakonodavnih službi. Kod kupnje OTC lijekova, kupac ili pacijent sam bira lijek koji će kupiti i stoga je dizajn i kvaliteta ambalaže puno bolja od RX ambalaže.

Problemsko pitanje ovog rada je: je li opravdana skuplja i kvalitetnija ambalaža za OTC lijekove.

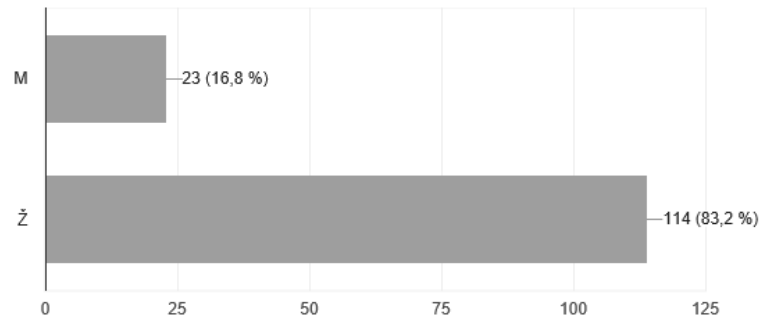
Cilj istraživanja utvrditi je primjećuju li kupci razliku između dizajna ambalaže OTC i RX lijekova i je li im to uopće bitno kod lijekova. Zadatak istraživanja je ispitati koliko im je bitna ambalaža.

Istraživanje se provelo anketiranjem ispitanika pomoću posebno strukturiranog upitnika sa pitanjima na koja su bilježili svoje odgovore. Ispitivanje se provelo na 137 ispitanika na nivou Koprivničko-Križevačke županije. Anketa je provedena digitalno uz zajamčenu anonimnost, te su svi ispitanici imali iste uvjete kod ispunjavanja ankete. Samu anketu ispunilo je 16.8% muškaraca i 83.2% žena. Što se tiče dobne skupine sudjelovali su ispitanici od 18 do 56 i više godina. Anketa se sastoji od 13 pitanja, uključujući i demografska pitanja na početku ankete. Drugi dio ankete odnosi se na konkretna pitanja o ambalaži lijekova.

## 6.1. ANALIZA REZULTATA

### 1. SPOL

137 odgovora

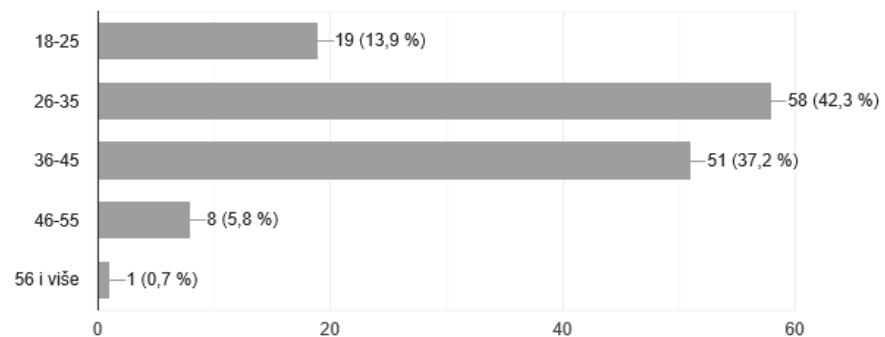


Slika 61. Rezultati ankete-spol

Anketu je ispunilo 23 muškarca (16.8%) i 114 žena (83.2%).

### 2. DOB

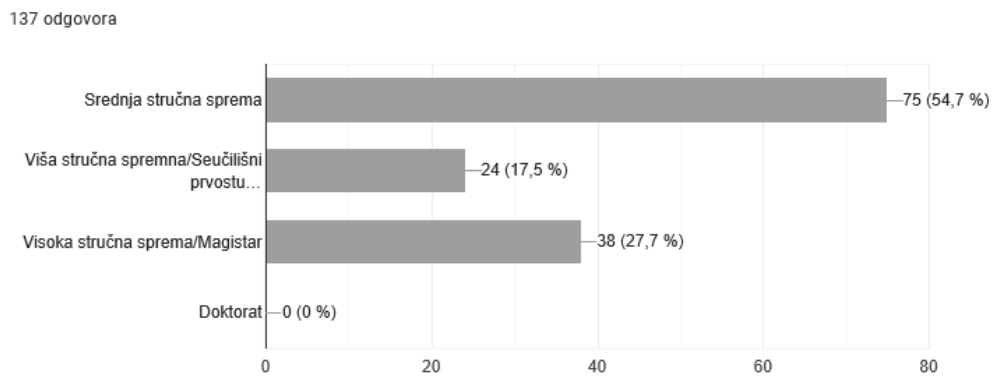
137 odgovora



Slika 62. Rezultati ankete-dob

Dobna skupina ispitanika kreće se od 18 do 56 i više godina. Najviše ispitanika u dobi je između 26-35 godina, njih 58 (42.3%), od 36 do 45 godina 51 ispitanik (37.2%), od 18 do 25 godina 19 ispitanika (13.9%), od 46 do 55 godina 8 ispitanika (5.8%) dok samo jedan ispitanik ima 56 ili više godina (0.7%).

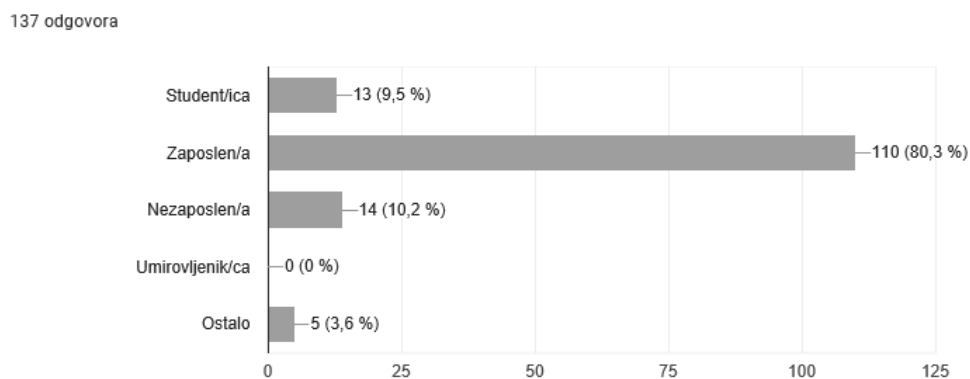
### 3. STUPANJ OBRAZOVANJA



Slika 63. Rezultati ankete-stupanj obrazovanja

Najviše ispitanika je Srednje stručne spreme - 75 ispitanika (54.7%), nakon njih su ispitanici sa visokom stručnom spremom ili magisterijom - 38 ispitanika (27.7%), a 24 ispitanika (17.5%) su više stručne spreme ili sveučilišni prvostupnici.

### 4. POSLOVNI STATUS

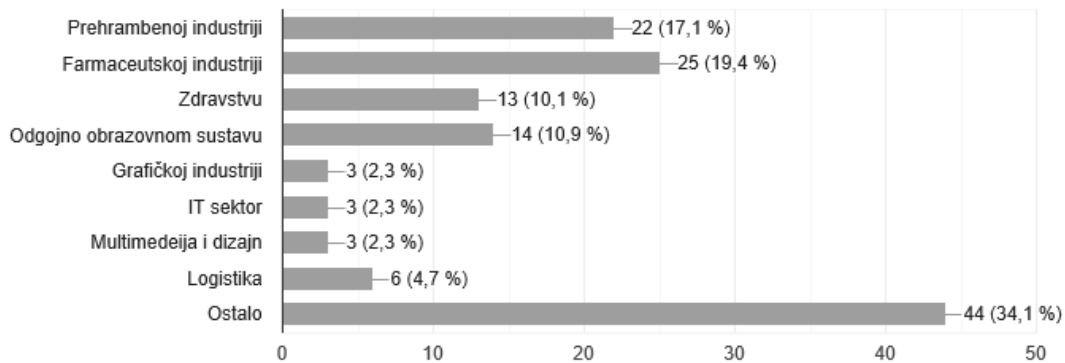


Slika 64. Rezultati ankete-poslovni status

Što se tiče poslovnog statusa, najviše ispitanika je zaposleno, njih 110 (80.3%), nezaposlenih je 14 (10.2%), studenata 13 (9.5%), dok na ostalo otpada 5 ispitanika (3.6%).

## 5. ZAPOSLEN/NA SAM U:

129 odgovora

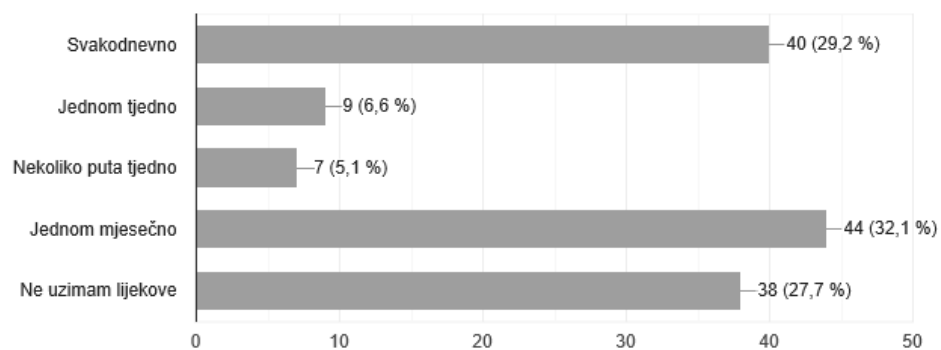


Slika 65. Rezultati ankete-status o zaposlenju

Najviše ispitanika zaposleno je u nekim drugim branšama - 44 ispitanika (34.1%), 25 ispitanika (19.4%) zaposleno je u farmaceutskoj industriji, 22 ispitanika (17.1%) u prehrambenoj industriji, u odgojno obrazovnom sustavu zaposleno je 14 ispitanika (10.9%), nakon njih su zaposlenici u zdravstvu - 13 ispitanika (10.1%), 6 ispitanika (4.7%) zaposleno je u logistici dok je po troje ispitanika (po 2.3%) zaposleno u IT sektoru, multimediji i dizajnu te grafičkoj industriji.

## 6. KOLIKO ČESTO UZIMATE LIJEKOVE:

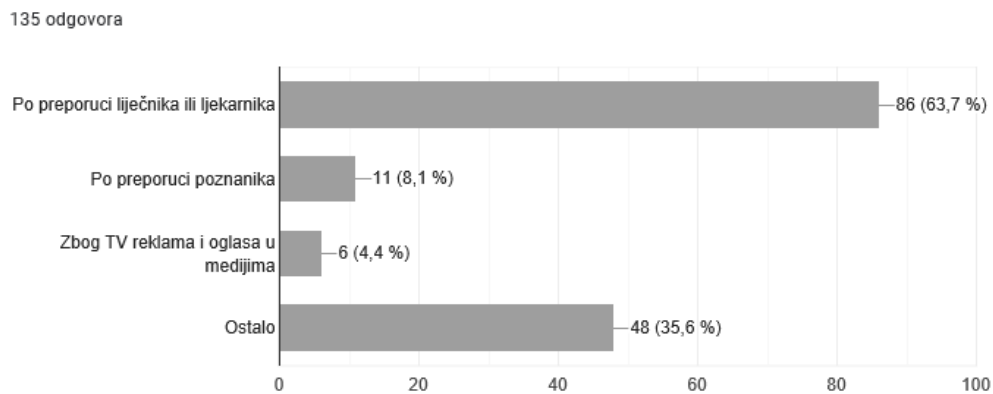
137 odgovora



Slika 66. Rezultati ankete-učestalost uzimanja lijekova

Najviše ispitanika uzima lijekove jednom mjesečno - njih 44 (32.1%), lijekove svakodnevno uzima 40 ispitanika (29.2%), jednom tjedno njih 9 (6.6%), nekoliko puta tjedno 7 ispitanika (5.1%), dok 38 ispitanika (27.7%) ne uzima lijekove.

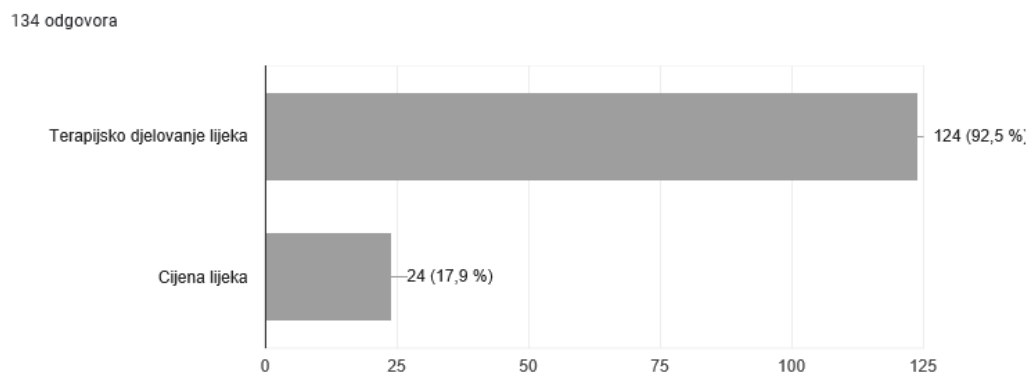
#### 7. OTC LIJEKOVE (lijekovi koji idu bez liječničkog recepta) KUPUJEM:



Slika 67. Rezultati ankete-kupnja OTC lijekova prema preporuci

Lijekove koji se kupuju bez liječničkog recepta-OTC lijekovi, ispitanici kupuju po preporuci liječnika ili ljekarnika, njih 86 (63.7%), 11 ispitanika (8.1%) kupuje po preporuci poznanika, 6 ispitanika (4.4%) kupuje zbog TV reklama i oglasa u medijima, a 48 ispitanika (35.6%) navodi ostalo.

#### 8. KOD KUPNJE OTC LIJEKOVA BITNO MI JE:

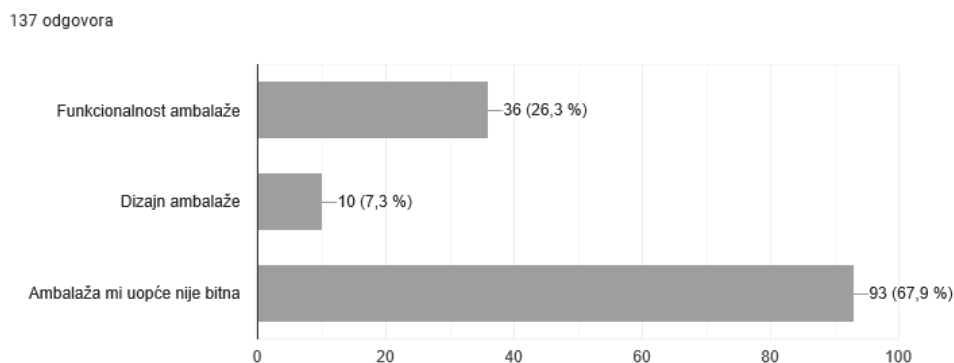


Slika 68. Rezultati ankete-Što je bitno kod kupnje OTC lijekova



Ispitanicima je uglavnom bitno terapijsko djelovanje lijeka za što se izjasnilo 124 ispitanika (92.5%), a samo njima 24 (17.9%) bitnija je cijena samog lijeka.

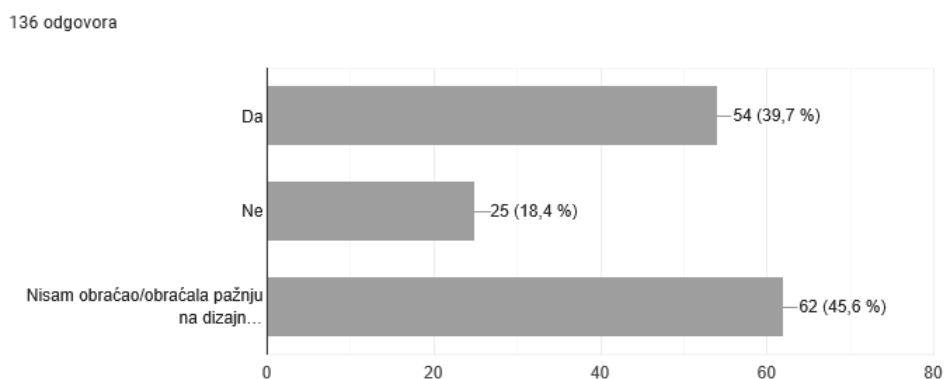
#### 9. KOD AMBALAŽE LIJEKOVA BITNO MI JE:



Slika 69. Rezultati ankete-Što je bitno kod ambalaže lijekova

Kod pitanja o ambalaži lijekova 93 ispitanika (67.9%) izjasnilo se da im ambalaža uopće nije bitna, 36 ispitanika (26.3%) izjasnilo se da im je bitna funkcionalnost ambalaže, a njih samo 10 (7.3%) tvrde da im je bitan dizajn ambalaže.

#### 10. PRIMJEĆUJETE LI RAZLIKU U DIZAJNU RX LIJEKOVA (lijekovi koji se izdaju na liječnički recept) I OTC LIJEKOVA?



Slika 70. Rezultati ankete-razlika u dizajnu ambalaže

Na pitanje primjećuju li razliku u dizajnu RX i OTC lijekova, 62 ispitanika (45.6 %) nije uopće obraćalo pažnju na razliku u dizajnu, 54 ispitanika (39.7%) primjećuje, dok 25 ispitanika (18.4%) ne primjećuje razliku u dizajnu.

## 11. KOJA VAM SE AMBALAŽA VIŠE SVIĐA:

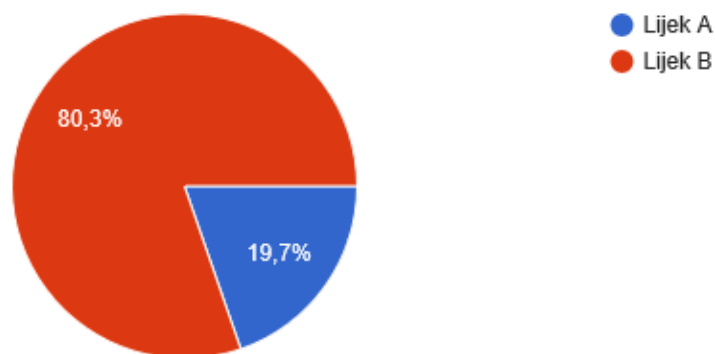
Lijek A



Lijek B



137 odgovora

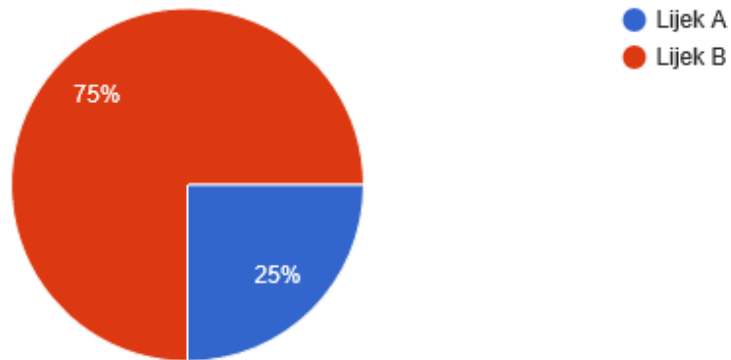


Slika 71. Rezultati ankete-koji dizajn ambalaže vam se više sviđa

Na slici pod lijekom A prikaz je dizajna RX lijeka, a na slici pod lijekom B prikaz je dizajna OTC lijeka. Na pitanje koji im se više sviđa, 80.3 % ispitanika odlučilo se za dizajn OTC lijeka, a 19.7% odlučilo se za dizajn RX lijeka.

## 12. KOJI OD NAVEDENIH PAKIRANJA BI PRIJE KUPILI OBZIROM NA AMBALAŽU?

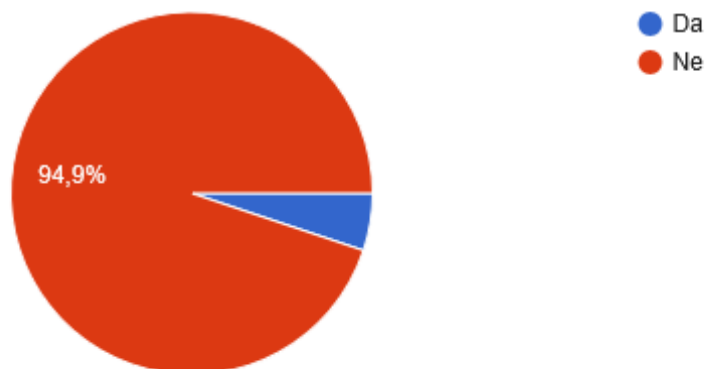
136 odgovora



Slika 72. Rezultati ankete-koje bi pakiranje prije kupili  
75% ispitanika kazalo je da bi prije kupili lijek OTC dizajna, a njih 25% prije bi kupilo lijek RX dizajna.

## 13. HOĆETE LI IZDVOJITI VIŠE NOVCA SAMO ZBOG AMBALAŽE LIJEKA?

137 odgovora



Slika 73. Rezultati ankete-kupnja lijeka samo zbog ambalaže  
Samo 5.1% ispitanika izdvojilo bi više novca samo zbog ambalaže lijeka.

## 6.2. DISKUSIJA

Nakon provedene ankete koju je ispunilo 137 ispitanika došlo se do očekivanih rezultata. Anketu je ispunilo 83.2% žena i 16.8% žena iz čega se može zaključiti da je anketa relevantno ispunjena jer žene su ipak te koje više pažnje posvećuju dizajnu i detaljima.

Najviše ispitanika u dobi je od 26 do 45 godina (79.5%) koji se mogu svrstati u srednju starosnu skupinu, u stalnom radnom odnosu u raznim branšama i koji su se susretali sa raznim pakiranjima lijekova kod svoje povremene ili stalne terapije, što je vidljivo iz odgovora na pitanje: „Koliko često uzimate lijekove?“, gdje čak njih 29.2 % uzima lijekove svakodnevno. U 27.2 % ispitanika koji ne uzimaju lijekove ulaze ispitanici mlađe životne dobi koji su još relativno zdravi i nemaju potrebe za nekom posebnom terapijom.

Kako se istraživanje više baziralo na kupnju OTC lijekova, može se zaključiti da su ispitanici ipak svjesni raznih „lažnih“ oglašavanja u medijima, stoga kod kupnje OTC lijekova slušaju preporuke svog liječnika ili ljekarnika, njih 63.7% . Zanimljivo je da samo njih 4,4% kupuje OTC lijekove zbog reklama u medijima, naročito u današnje vrijeme kada su mediji svakodnevnicom naših života. Čak i više slušaju poznanike (8.1% ispitanika) nego medije.

Kod kupnje lijekova bitnije im je terapijsko djelovanje lijeka od same cijene, čak 92.5%. Ispitanici će platiti i veću cijenu za neki lijek ako će im on pomoći u njihovim tegobama.

Što se tiče same ambalaže lijeka, 67.9% ispitanika navodi da im ambalaža uopće nije bitna, što se podudara sa tvrdnjom iznad, kako im je bitno terapijsko djelovanje samog lijeka. 26.3% ispitanika potvrdilo je da im je bitna funkcionalnost ambalaže. Kako se navelo i u radu, ispitanici žele da je tom ambalažom lako rukovati (da je komercijalna kutija čvrsta kako ne bi došlo do mehaničkog oštećenja i samim time oštećenje primarnog pakiranja; da se lako otvara, da su na ambalaži navedeni svi potrebni podatci itd..) Samo 7.3% ispitanika tvrdi da im je kod ambalaže bitan dizajn.

Prema slikama navedenim u radu i samoj anketi vidljivo je da se ambalaža RX i OTC lijekova razlikuje. 39.7% ispitanika primjećuje tu razliku, 18.4% ne primjećuje razliku, dok čak njih 45.6% uopće ne obraća pažnju na dizajn ambalaže. I ovdje se potvrđuje da je ispitanicima ipak bitno terapijsko djelovanje lijeka.

U anketi su prikazane slike Belupovog lijeka Belodin koji na tržištu dolazi kao RX lijek i OTC lijek. Jasno se vidi razlika u dizajnu ambalaže. Belodin 30x5 mg tablete propisuje liječnik i podiže se u ljekarni na recept. Dizajn ambalaže je jednostavan bez posebnih grafičkih elemenata. Belodin A može se kupiti u ljekarni bez liječničkog recepta. Može se vidjeti da je

dizajn ambalaže puno atraktivniji, sadrži „šarene“ grafičke elemente, a sama kutija rađena je od metaliziranog kartona što kutiji daje dodatan efekt visokog sjaja. 80.3% ispitanika potvrdilo je da im se više sviđa pakiranje OTC Belodina A, što je bilo i za očekivati. Tako se i njih 75% izjasnilo da bi radije kupili baš to pakiranje iako na kraju 94.9% ispitanika tvrdi da ne bi izdvojili više novca samo zbog ambalaže lijeka.

Dobiveni rezultati primijenit će se na farmaceutskoj tvornici Belupo koja se nalazi na području Koprivničko-križevačke županije, na kojem je području i provedeno ispitivanje. Belupo u svojoj vlastitoj proizvodnji godišnje proizvede četrdesetak milijuna pakiranja različitih doza lijekova [49], od čega su 12% OTC lijekovi [75], što bi značilo da se godišnje proizvede oko pet milijuna pakiranja OTC lijekova. Prosječna cijena jedne OTC kutije je oko 0.28 lipa, a prosječna cijena jedne RX kutije je oko 0.50 lipa. Prema navedenim cijenama godišnje se za OTC komercijalne kutije uloži oko 2.5 milijuna kuna. Kada bi ta pakiranja bila rađena na istom principu kao i za RX lijekove, došlo bi se do cijene od cca 1.4 milijuna. Kada se sve to oduzme dolazi se do uštede od cca milijun kuna.

## 7. ZAKLJUČAK

Ambalaža kao sastavni dio svakog proizvoda ima funkciju zaštite proizvoda, distribucijsku funkciju, prodajnu funkciju, uporabnu funkciju te ekonomsku funkciju. Kako bi se sve te funkcije izvršile potreban je niz stručnjaka iz različitih segmenata koji stoje iza te male kartonske kutijice, u ovom slučaju komercijalne kutija za pakiranje lijekova. Farmaceutska industrija smatra se vrlo kompleksnom granom industrije, a samim time je i ambalaža kompleksnija, te podliježe raznim regulativama koje se proizvođači i ambalaže i lijekova moraju pridržavati kako bi ispunili sve uvjete da se proizvod može staviti na tržište. Razlika između ambalaže OTC i RX lijekova opisana je u radu, te je na temelju toga provedeno istraživanje primjećuju li potrošači razliku i je li im bitna ambalaža lijekova. Istraživanje je provedeno anonimnom anketom koju je ispunilo 137 ispitanika (16.8% muškaraca i 83.2% žena) od kojih 29.2% ispitanika troši lijekova svaki dan, 43.8% od nekoliko puta tjedno do jednom mjesečno, a njih 27.7% ne troši lijekove. Samo 10 ispitanika (7.3%) izjasnilo se da im je kod pakiranja lijeka bitan dizajn, 26.3% se opredijelilo za funkcionalnost ambalaže, a njih 67.9% izjavljuje da im ambalaža zapravo uopće nije ni bitna, a čak njih 45.6% uopće ni ne obraća pažnju na dizajn ambalaže.

Iako većina tvrdi da im dizajn ambalaže nije bitan, svejedno bi prije kupili ambalažu s boljim i ljepšim dizajnom (80.3%), a opet s druge strane 75% ispitanika tvrdi da bi prije kupili takav proizvod, a samo bi 5.1% izdvojili više novca za to bolje i ljepše pakiranje.

Na temelju izračuna došlo se do uštede od cca milijun kuna ako bi se i OTC ambalaža izrađivala kao i RX ambalaža. Obzirom na to da su prihodi Belupa 2019. godine bili 957.4 milijuna kuna, smatram da je ta razlika zanemariva. Stajalište je da se isplati uložiti više novca u OTC program kako bi se proizvela kutija s primamljivim dizajnom kada se već ne može utjecati na prodaju RX ambalaže, a i većina ispitanika je potvrdila da bi radije kupila baš takvo pakiranje.

## 8. LITERATURA

1. Hrvatska enciklopedija, Farmaceutska industrija, <http://www.enciklopedija.hr/natuknica.aspx?id=19010> [pristupljeno 05.03.2020.]
2. Prester J., Kolarović I., „Jesu li načela vitke proizvodnje u skladnosti sa dobrim proizvođačkim praksama u farmaceutskoj industriji“, Stručni rad, Hrčak ID 143883, Ekonomski pregled, Vol 66, No. 3., 2015.
3. Grdinić V., „Uvod u farmaciju“, Zagreb, 2003.
4. Mišur-Milinković K., „Sponzoriranje i promocija lijekova: Usporedba javnih podataka u SAD-u 2013. i 2014. godine“, Diplomski rad, Kemijsko-tehnološki fakultet i Medicinski fakultet, Sveučilište u Splitu, 2017.
5. Šaka M., „Oglašavanje lijekova-moralne dileme i pravni aspekti, pobjednički esej ELSA natječaja“, Pravni fakultet, Sveučilište u Zagrebu, 2013
6. Šokota A., Kalauz S., „Oblici i primjena lijekova“, Naklada Slap, Zagreb, 2006.
7. Jalžabetić M., „Analitički i regulatorni aspekt ispitivanja stabilnosti tableta od razvoja do odobrenja za stavljanje lijeka u promet“, Specijalistički rad, Farmaceutsko-biokemijski fakultet, Sveučilište u Zagrebu, Zagreb, 2016.
8. Bradamante V, Klarica M., Šalković-Petrišić M., „Farmakološki priručnik“, Medicinska naklada, Zagreb, 2007
9. <http://www.enciklopedija.hr/natuknica.aspx?id=39333> [pristupljeno 11.03.2020.]
10. Škvorc M., diplomski stručni studij Sestrinstva na Medicinskom fakultetu u Osijeku, <https://repositorij.mefos.hr/islandora/object/mefos%3A922/datastream/PDF/view> [pristupljeno 12.04.2020.]
11. Meler M., „Osnove marketinga“, Grafika d.o.o. Osijek, 2005.
12. Tolušić., Micolčević M., Tolušić Z., „Utjecaj ambalaže na prodaju proizvoda“, Ekonomska i upravna škola, Osijek, Hrčak [https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2015\\_04\\_43\\_884.html](https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2015_04_43_884.html) [pristupljeno 29.3.2020.]
13. Balaško N., „Proces proizvodnje kartonske farmaceutske ambalaže“, Završni rad, Sveučilište Sjever, Varaždin, 2017
14. Kraljević D., „Uloga promotivnih aktivnosti u oblikovanju prodajne ambalaže“, Završni rad, Grafički fakultet, Sveučilište u Zagrebu, 2016
15. Vujković I., Galić K., Vereš M., „Ambalaža za pakiranje namirnica“, Tecus, Zagreb, 2007
16. Hibić Burtina L., „Analiza primarne ambalaže za alkoholna i bezalkoholna pića“, Završni rad, Kemijsko-tehnološki fakultet, Sveučilište u Splitu, Split, 2016

17. Tehnička enciklopedija <https://tehnika.lzmk.hr/tehnickaenciklopedija/staklo.pdf>  
[pristupljeno 20.04.2020.]
18. Tomerlin R., „Razvoj, trendovi i zbrinjavanje-ambalaža prehrambenih proizvoda“  
<https://podravka-cdn.azureedge.net/repository/files/a/5/a51cf67584c3f88dc0de125cf486c944.pdf>  
[pristupljeno 10.05.2020.]
19. Novak A., „Analiza ekonomskog aspekta ambalaže na primjeru slatko slanog snacka“, diplomski rad, Odjel-Ambalaža, Sveučilište Sjever, Koprivnica, 2019.
20. E. J. Bauer, „Pharmaceutical packaging handbook, Informa Healthcare“, Pittsburgh, Pennsylvania, USA, 2009
21. Balakrishna T., et al, „A Review on Pharnaceutical Containers and Closures“, Indo American Journal of Pharmaceutical Science,ISSN:2349-7750 IAJPS 2016, 3(8), 867-879, 2016
22. Mehta M. R., „Pharmaceutical Packaging Component and Evaluation, Department of Pharmaceutics and Pharmaceutical Tehnology, Shri Sarvajanik Pharmacy College, Mehsana, 2006.
23. Mehta Kunal C\*, D. Akhilesh, B. Shyman Kumar, „Recent Trends in Pharmaceutical Packaging: A Review, International Jurnal of Farmaceutical and Chemical Sciences, Vol.1(3) Jul-Sep 2012
24. World Health Organization, Guidelines on packaging for pharmaceutical products, WHO Tehnical Report Series, No. 902, 2020
25. Dobrucka R., „Recent Trends in Packaging System for Pharmaceutical Products“, Sceintific Journal of Logistics, 2014, 10 (4), 393-398, 2014
26. Sabah A., et al, Features, Functions and Selection of Pharmaceutical Packaging materials, International Journal of Pharmaceuticals and Neutraceuticals Research, Vol-1(1) 2014
27. European Pharmacopoeia, Glass containers for pharmaceutical use, <http://www.biomed.co.th/english/downloads/EP7-3.2.1-Glass%20containers-for-pharmaceutical-use.pdf>
28. Pavlinec M., „Razvoj plastične ambalaže za pakiranje farmaceutskog proizvoda“, diplomski rad, Fakultet strojarstva i brodogradnje, Sveučilište u Zagrebu, 2017.
29. Klockner pentaplast, „Pharmaceutical Blister Packaging: How Barrier Films Work“  
[https://www.kpfilms.com/en/News/\\_Documents/Pharmaceutical\\_PH\\_How\\_Barrier\\_Films\\_Work\\_4.23.12.pdf](https://www.kpfilms.com/en/News/_Documents/Pharmaceutical_PH_How_Barrier_Films_Work_4.23.12.pdf) [pristupljeno 12.06.2020]



30. K. Paisley, 2PVDC, New Developments, New Opportunitites, Solvay Advanced Polymers, L.L.C“, 2007 <http://www.tappi.org/content/events/07place/papers/paisley.pdf> [pristupljeno 12.06.2020.]
31. DGM –Product Development Associated Capsules Pvt Ltd, „Role of packaging material on Pharmaceutical product stability“, ACG Worldwide <http://www.ipapharma.org/events/stability/jbhat.pdf> [pristupljeno 12.06.2020.]
32. Pharmaecopak, „High Barrier Films For Healthcare Products“, <http://www.mylanoptoelectronics.com/ebrochure/Pharmaceutical.pdf> [pristupljeno 12.06.2020.]
33. Rustom S., „Critical selection of primary packaging“, Kabopharm, [https://www.interphex.com/RNA/RNA\\_Interphex\\_V2/documents/2011/handouts/Rustom\\_Shams.pdf](https://www.interphex.com/RNA/RNA_Interphex_V2/documents/2011/handouts/Rustom_Shams.pdf) [pristupljeno 12.06.2020.]
34. Honeywell, „Aclar, Product information“ <https://www.packagingcomposites-honeywell.com/aclar/product-information/> [pristupljeno 12.06.2020.]
35. Klockner pentaplast, „Pharmaceutical Packaging Films“, [https://www.kpfilms.com/en/Products\\_Solutions/Pharmaceutical\\_Packaging\\_Films-Pentapharm/Pharmaceutical\\_Packaging\\_Films-Pentapharm.php](https://www.kpfilms.com/en/Products_Solutions/Pharmaceutical_Packaging_Films-Pentapharm/Pharmaceutical_Packaging_Films-Pentapharm.php) [pristupljeno 12.06.2020.]
36. Dalić N., „Metalurgija aluminija“, Metalurški fakultet, Sveučilište u Zagrebu, Zagreb 2015
37. <http://www.impol-tlm.hr/prozvodi/folije> [pristupljeno 12.06.2020.]
38. <http://slavena.com.ua/en/cardboard-pharmaceutical-packaging-as-a-powerful-communication-mean/> [pristupljeno 11.06.2020.]
39. <http://www.lana.hr/index.php?id=9> [pristupljeno 15.04.2020.]
40. <http://www.halmed.hr/Lijekovi/Upute-za-podnositelje-zajtjeva/Nadogradnja-dokumentacije-o-lijeku/Uputa-za-nositelje-odobrenja-za-uvodenje-Brailleovog-pisma-na-pakiranje-lijeka/> [pristupljeno 27.03.2020.]
41. Metalprint <https://igepa.hr/media/28593/metalprint.pdf> [15.05.2020.]
42. Petrić D., Vusić D., Geček R., „Kartoni, od proizvodnje do konačne primjene“, Tehnički glasnik, 6, 2(2012), 219-227
43. Gavranić D., „Projekt i realizacija interaktivne društvene igre“, Završni rad, Sveučilište u Zagrebu, Grafički fakultet, Zagreb, 2015.

44. Čandija B., „Obrada kartonske ambalaže“, Završni rad, Sveučilište u Zagrebu, Grafički fakultet, Zagreb, 2017
45. Jamnicki S., „Boje u tisku prehrambene ambalaže i njihova moguća migracija u hranu“, Grafički fakultet, Sveučilište u Zagrebu, 2017
46. Macinić D., „Utjecaj lakiranja na mehanička svojstva ambalaže“, Diplomski rad, Grafički fakultet, Sveučilište u Zagrebu, 2013
47. Gamulin L., „Kriteriji odabira tiskarskih boja za primjenu na prehrambenoj ambalaži“, Završni rad, Grafički fakultet, Sveučilište u Zagrebu, 2015
48. [http://gogss.hr/wp-content/uploads/2018/10/grafi%C4%8Dka-tehnologija\\_treci\\_razred\\_a.pdf](http://gogss.hr/wp-content/uploads/2018/10/grafi%C4%8Dka-tehnologija_treci_razred_a.pdf) [pristupljeno 22.04.2020.]
49. Premužić B., „Prikaz skladišnog sustava i procesa poduzeća Belupo d.d.“, Završni rad, Odjel za tehničku i gospodarsku logistiku, Sveučilište Sjever, Varaždin, 2016.
50. Pravilnik o dobroj proizvođačkoj praksi za lijekove, NN 40/2005, 2005 [https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2005\\_03\\_40\\_793.html](https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2005_03_40_793.html) [pristupljeno 14.06.2020]
51. Sahil J., Mahesh Kumar K., „Quality Control testing of packaging materials“, <https://www.pharmatutor.org/articles/quality-control-testing-packaging-materials> [pristupljeno 14.06.2020.]
52. Guljašević I., „Zakonodavni okvir i znanstvena mjerila za ocjenu međusobne zamjenjivosti lijekova“, Specijalistički rad, Farmaceutsko-biokemijski fakultet, Sveučilište u Zagrebu, 2017
53. <https://www.zakon.hr/z/399/Zakon-o-lijekovima> (pristupljeno 12.03.2020.)
54. Medek G., Marić Marsenić J., Musulin N., „Karakteristike tiskane jedinične kutije za potrebe strojne opreme u farmaceutskoj industriji“, Split, 2008 [https://bib.irb.hr/datoteka/774291.BB\\_Medek\\_2008.pdf](https://bib.irb.hr/datoteka/774291.BB_Medek_2008.pdf) [pristupljeno 03.05.2020.]
55. Zavišić Ž., Osnove marketinga, Udžbenik Visoke poslovne škole Zagreb, Zagreb, 2017
56. Serijalizacija lijekova i Direktiva o krivotvorenim lijekovima (EU FMD), Kratke smjernice za implementaciju [https://www.gs1hr.org/.protect/file/20171122-0bb85647/fmd\\_upute\\_za\\_implementation\\_final\\_869847d008437b704709.pdf](https://www.gs1hr.org/.protect/file/20171122-0bb85647/fmd_upute_za_implementation_final_869847d008437b704709.pdf) [pristupljeno 03.05.2020.]
57. Philip Falkenstein, Temper-resistant labels, European Biotechnology-Life Science and Industry Magazine <https://european-biotechnology.com/needful-things/sponsored-publications/sponsored-publication/tamper-resistant-labels.html> [pristupljeno 03.05.2020.]

58. Peterson Barry Television Advertising and Drug Use, 1976.  
<https://ajph.aphapublications.org/doi/pdf/10.2105/AJPH.66.10.975> [pristupljeno 27.03.2020.]
59. [http://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=13&ved=2ahUKewirmcjosv7eAhWjYKHW3SD3oQFjAMegQIABAC&url=http%3A%2F%2Falmp.hr%2Ffdsak3jnFsk1Kfa%2Fostale\\_stranice%2FUputa-za-izradu-nacrta-pakiranja-lijeka.docx&usg=AOvVaw0tZovTHaJDLI-gQa-4UdyV](http://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=13&ved=2ahUKewirmcjosv7eAhWjYKHW3SD3oQFjAMegQIABAC&url=http%3A%2F%2Falmp.hr%2Ffdsak3jnFsk1Kfa%2Fostale_stranice%2FUputa-za-izradu-nacrta-pakiranja-lijeka.docx&usg=AOvVaw0tZovTHaJDLI-gQa-4UdyV) [pristupljeno 02.05.2020.]
60. [http://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=13&ved=2ahUKewirmcjosv7eAhWjYKHW3SD3oQFjAMegQIABAC&url=http%3A%2F%2Falmp.hr%2Ffdsak3jnFsk1Kfa%2Fostale\\_stranice%2FUputa-za-izradu-nacrta-pakiranja-lijeka.docx&usg=AOvVaw0tZovTHaJDLI-gQa-4UdyV](http://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=13&ved=2ahUKewirmcjosv7eAhWjYKHW3SD3oQFjAMegQIABAC&url=http%3A%2F%2Falmp.hr%2Ffdsak3jnFsk1Kfa%2Fostale_stranice%2FUputa-za-izradu-nacrta-pakiranja-lijeka.docx&usg=AOvVaw0tZovTHaJDLI-gQa-4UdyV) [pristupljeno 02.05.2020.]
61. Advertising of nonprescription medicines to the public [http://www.wsmi.org/wp-content/data/pdf/wsmi\\_brochureadvertising.pdf](http://www.wsmi.org/wp-content/data/pdf/wsmi_brochureadvertising.pdf) [pristupljeno 21.04.2020.]
62. Komarac T., „Važnost marketinških znanja za farmaceute, Farmaceutski glasnik, 2013.
63. Medek G., Marić Marsenić J., Dizajn i konstrukcija kutije za potrebe farmaceutske industrije, 10.međunarodno savjetovanje tiskarstva, dizajna, i grafičkih komunikacija „Blaž Baromić“, 2006.
64. <http://www.enciklopedija.hr/natuknica.aspx?id=9210> [pristupljeno 25.03.2020.]
65. <http://www.poslovni.hr/hrvatska/sabor-donio-novi-zakon-o-lijekovima-usklaen-s-eu-46438> [pristupljeno 03.04.2020.]
66. Stipetić S., „Tehnike pripreme i tiska za postizanje Braillevog pisma“, Završni rad, Sveučilište u Zagrebu, Grafički fakultet, Zagreb, 2014.
67. Marić Marsenić J., Musulin N., Demšić Z., Medek G., „Zbrinjavanje otpisanog papirnog pakovnog materijala farmaceutske industrije“, Senj, 2009. 13. Međunarodno savjetovanje tiskarstva, dizajna i grafičkih komunikacija Blaž Baromić 2009
68. Pareek V., Khunteta A., Pharmaceutical Packaging: Curent Trends and Future, International Journal of Pharmacy ond Pharmaceutical Sciences, Vol 6, Issue 6, 2014, ISSN-0975-1491  
[https://www.researchgate.net/publication/297091323\\_Pharmaceutical\\_packaging\\_Current\\_trends\\_and\\_future](https://www.researchgate.net/publication/297091323_Pharmaceutical_packaging_Current_trends_and_future) [pristupljano 15.06.2020.]
69. Zadbuke N., et al, Recent trends and future of pharmaceutical packaging trchnology, Journal of Pharmacy and BioAllied Sciencec, Vol.5(2), Apr-Jun, 2013  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3697200/> [pristupljeno 15.06.2020.]

70. Ilić M., Uloga informacijske tehnologije u optimizaciji procesa povratne logistike, diplomski rad, Fakultet prometnih znanosti, Sveučilište u Zagrebu, 2019
71. Wasim Raja S., Innovations in pharmaceutical packaging-an update, International Journal of Advanced Biomedical and Pharmaceutical Research, 1(1):29-30, ISSN 2321-4961, 2012.  
[https://www.academia.edu/2427166/INNOVATIONS\\_IN\\_PHARMACEUTICAL\\_PACKAGING\\_AN\\_UPDATE](https://www.academia.edu/2427166/INNOVATIONS_IN_PHARMACEUTICAL_PACKAGING_AN_UPDATE) [pristupljeno 15.06.2020.]
72. NFC based packaging: Everything you need to know <https://www.water-io.com/nfc-based-packaging> [pristupljeno 15.06.2020.]
73. Brass T., NFC: The „Next big thing“ for the pharmaceutical industry <https://nfc-forum.org/nfc-the-next-big-thing-for-the-pharmaceutical-industry/> [pristupljeno 16.06.2020.]
74. Guardlid child-resistant lidding for blister packaging <https://kaatimex.bg/en/product-details/guardlid-child-resistant-lidding-for-blister-packaging/> [pristupljeno 16.06.2020.]
75. <http://belupoint/Dok/Grafiki%20standardi/Forms/AllItems.aspx> [pristupljeno 01.06.2020.]

## 9. POPIS SLIKA

- Slika 1. Praškasti pripravci-str. broj 3
- Slika 2. Granule-str. broj 4
- Slika 3. Kapsule-str. broj 4
- Slika 4. Kapsule s produljenim djelovanjem-str. broj 5
- Slika 5. Tablete-str. broj 5
- Slika 6. Kreme i masti-str. broj 6
- Slika 7. Supozitorij-str. broj 6
- Slika 8. Tekući lijekovi-str. broj 7
- Slika 9. Plinoviti lijekovi-str. broj 7
- Slika 10. Primarna, sekundarna i tercijarna ambalaža-str. broj 10
- Slika 11. Papirna ambalaža-str. broj 10
- Slika 12. Kartonska ambalaža-str. broj 11
- Slika 13. Drvena ambalaža-str. broj 11
- Slika 14. Metalna ambalaža-str. broj 12
- Slika 15. Staklena ambalaža-str. broj 12
- Slika 16. Polimerna ambalaža-str. broj 13
- Slika 17. Višeslojna ambalaža-laminati-str. broj 13
- Slika 18. Tekstilna ambalaža-str. broj 14
- Slika 19. Ambalaža izrađena od stakla tip I-str. broj 17
- Slika 20. Ambalaža izrađena od stakla tip II-str. broj 17
- Slika 21. Ambalaža izrađena od stakla tip III-str. broj 18
- Slika 22. Ambalaža izrađena od stakla tip IV-str. broj 18
- Slika 23. Ambalaža izrađena od HDPE-a-str. broj 19
- Slika 24. Ambalaža izrađena od LDPE-a-str. broj 19
- Slika 25. Prikaz polistirena-str. broj 19
- Slika 26. Ambalaža izrađena od PET-a-str. broj 20

- Slika 27. Ambalaža izrađena od PP-a-str. broj 20
- Slika 28. Prikaz PVC blister-kartice-str. broj 21
- Slika 29. Prikaz PVDC folije i blister kartica-str. broj 21
- Slika 30. Prikaz PVC/PVDC folije-str. broj 22
- Slika 31. Prikaz OPA/Al/PVC folije-str. broj 23
- Slika 32. Prikaz PCTFE folije-str. broj 23
- Slika 33. Prikaz COC folije-str. broj 24
- Slika 34. Prikaz Aluminijske folije-str. broj 25
- Slika 35. Laminati aluminijske sa drugim materijalima-str. broj 25
- Slika 36. Nacrt reklamno-komercijalne kutije-str. broj 33
- Slika 37. Linijski kod za lijepljenje-str. broj 36
- Slika 38. Broj jedinične kutije-str. broj 36
- Slika 39. Linijski kod za zatvaranje-str. broj 36
- Slika 40. EAN kod-str. broj 37
- Slika 41. Optički kod-str. broj 37
- Slika 42. Šifra ambalažne jedinice-str. broj 38
- Slika 43. Rok valjanosti, broj serije, serijski broj, GTIN broj, 2D Data Matrix kod, TE naljepnica-str. broj 39
- Slika 44. Ambalaže RX lijekova-str. broj 40
- Slika 45. Ambalaža OTC lijekova-str. broj 41
- Slika 46. Vidljiva obilježja-omoti od filmova-str. broj 43
- Slika 47. Vidljiva obilježja-shrink seals-str. broj 44
- Slika 48. Vidljiva obilježja-lomljivi zatvarači-str. broj 44
- Slika 49. Vidljiva obilježja-zapečaćene tube-str. broj 44
- Slika 50. Vidljiva obilježja-temper evident naljepnice-str. broj 45
- Slika 51. Prikrivene oznake-str. broj 45

Slika 52. RFID oznaka-str. broj 46

Slika 53. Hologram-str. broj 46

Slika 54. Pakiranje Delpouch Starter Kit-str. broj 48

Slika 55. Cypak sustav-str. broj 49

Slika 56. Stora Enso-Pharma DDSi-str. broj 49

Slika 57. Shellpak-str. broj 50

Slika 58. zaštita za djecu na blister pakiranjem-str. broj 51

Slika 59. Burgopak klizno blister pakiranje-str. broj 51

Slika 60. SHR(small hands resistant)-str. broj 52

Slika 61. Rezultati ankete-spol-str. broj 54

Slika 62. Rezultati ankete-dob-str. broj 54

Slika 63. Rezultati ankete-stupanj obrazovanja-str. broj 55

Slika 64. Rezultati ankete-poslovni status-str. broj 55

Slika 65. Rezultati ankete-status o zaposlenju-str. broj 56

Slika 66. Rezultati ankete-učestalost uzimanja lijekova-sr. broj 56

Slika 67. Rezultati ankete-kupnja OTC lijekova prema preporuci-str. broj 57

Slika 68. Rezultati ankete-Što je bitno kod kupnje OTC lijekova-str. broj 57

Slika 69. Rezultati ankete-Što je bitno kod ambalaže lijeko-str. broj 58

Slika 70. Rezultati ankete-razlika u dizajnu ambalaže-str. broj 58

Slika 71. Rezultati ankete-koji dizajn ambalaže vam se više sviđa-str. broj 59

Slika 72. Rezultati ankete-koje bi pakiranje prije kupili-str. broj 60

Slika 73. Rezultati ankete-kupnja lijeka samo zbog ambalaže-str. broj 60



IZJAVA O AUTORSTVU  
I  
SUGLASNOST ZA JAVNU OBJAVU

Završni/diplomski rad isključivo je autorsko djelo studenta koji je isti izradio te student odgovara za istinitost, izvornost i ispravnost teksta rada. U radu se ne smiju koristiti dijelovi tuđih radova (knjiga, članaka, doktorskih disertacija, magistarskih radova, izvora s interneta, i drugih izvora) bez navođenja izvora i autora navedenih radova. Svi dijelovi tuđih radova moraju biti pravilno navedeni i citirani. Dijelovi tuđih radova koji nisu pravilno citirani, smatraju se plagijatom, odnosno nezakonitim prisvajanjem tuđeg znanstvenog ili stručnoga rada. Sukladno navedenom studenti su dužni potpisati izjavu o autorstvu rada.

Ja, EMINA SEUJAN (ime i prezime) pod punom moralnom, materijalnom i kaznenom odgovornošću, izjavljujem da sam isključivi autor/ica završnog/diplomskog/seminarskog (obrisati nepotrebno) rada pod naslovom KARIONSKA AMBALAŽA U FARMACEUTSKOJ INDUSTRIJI (upisati naslov) te da u navedenom radu nisu na nedozvoljeni način (bez pravilnog citiranja) korišteni dijelovi tuđih radova.

Student/ica:  
(upisati ime i prezime)

  
(vlastoručni potpis)

Sukladno Zakonu o znanstvenoj djelatnosti i visokom obrazovanju završne/diplomske radove sveučilišta su dužna trajno objaviti na javnoj internetskoj bazi sveučilišne knjižnice u sastavu sveučilišta te kopirati u javnu internetsku bazu završnih/diplomskih radova Nacionalne i sveučilišne knjižnice. Završni radovi istovrsnih umjetničkih studija koji se realiziraju kroz umjetnička ostvarenja objavljuju se na odgovarajući način.

Ja, EMINA SEUJAN (ime i prezime) neopozivo izjavljujem da sam suglasan/na s javnom objavom završnog/diplomskog (obrisati nepotrebno) rada pod naslovom KARIONSKA AMBALAŽA U FARMACEUTSKOJ INDUSTRIJI (upisati naslov) čiji sam autor/ica.

Student/ica:  
(upisati ime i prezime)

  
(vlastoručni potpis)  
(vlastoručni potpis)