

CONFEZIONAMENTO DI PRODOTTI FARMACEUTICI

**CORSO DI “IMPIANTI
DELL’INDUSTRIA FARMACEUTICA”**

ANNO ACCADEMICO 2006-2007

CONFEZIONAMENTO DI PRODOTTI FARMACEUTICI

**UNA DELLE MIGLIORI DEFINIZIONI DI CONFEZIONAMENTO
FARMACEUTICO E' QUELLA PROPOSTA DA DEAN:**

**“UN SISTEMA ECONOMICO PER FORNIRE AD UN PRODOTTO
FARMACEUTICO OPPORTUNA PROTEZIONE , PRESENTAZIONE,
IDENTIFICAZIONE, INFORMAZIONE E COMODITA' D'USO DAL
MOMENTO DELLA PREPARAZIONE AL MOMENTO DELL'USO O
DELLA SOMMINISTRAZIONE”**

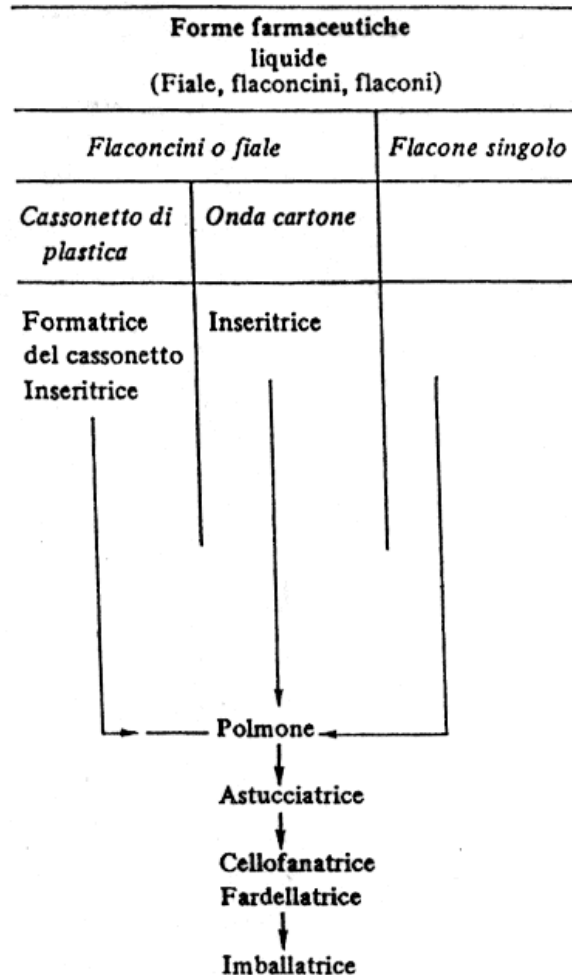
**OGGI AD UN BUON SISTEMA DI CONFEZIONAMENTO
FARMACEUTICO SI RICHIEDE ANCHE DI ESSERE “A PROVA DI
BAMBINO” E DI EVITARE ED EVIDENZIARE EVENTUALI
MANOMISSIONI**

**LA FUNZIONE PIU' IMPORTANTE E' PROBABILMENTE QUELLA
DELLA PROTEZIONE E DELLA CORRETTA CONSERVAZIONE DEL
PRODOTTO.**

CONFEZIONAMENTO DI PRODOTTI FARMACEUTICI

IL CONFEZIONAMENTO SI PUO' DISTINGUERE IN PRIMARIO E SECONDARIO; NEL PRIMO CASO CI SI RIFERISCE AI CONTENITORI CHE VANNO A DIRETTO CONTATTO COL MEDICAMENTO (ES., FIALE PER SOLUZIONI INIETTABILI, VALVE PER SUPPOSTE, FLACONI PER SCIROPPI, ETC.), MENTRE NEL SECONDO SI TRATTA DI CONTENITORI CHE RACCHIUDONO L'IMBALLO PRIMARIO (ES., CASSONETTI PER FIALE, ASTUCCI PER FLACONI, ETC.).

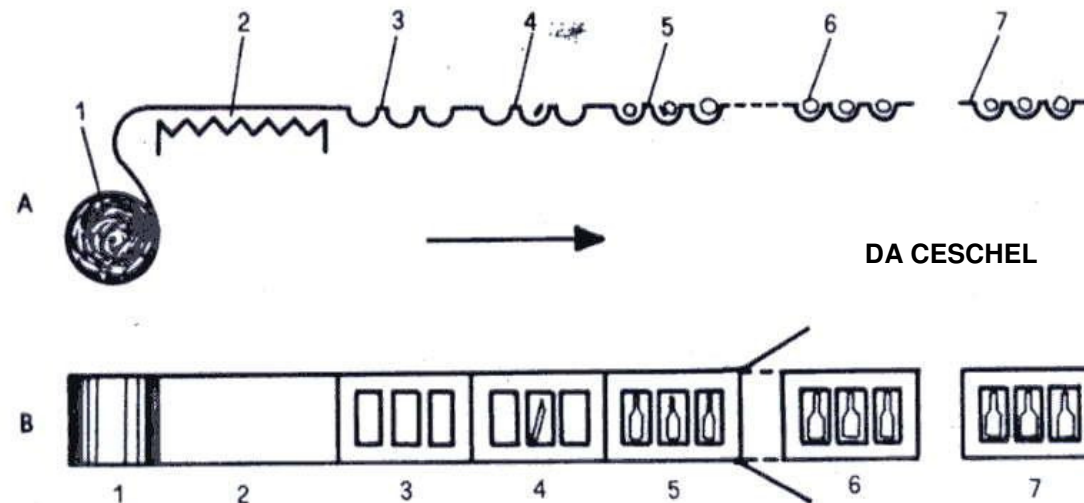
LINEE PER IL CONFEZIONAMENTO DELLE FORME FARMACEUTICHE LIQUIDE



QUESTE LINEE SI DIFFERENZIANO NOTEVOLMENTE A SECONDA CHE DEBBANO ESSERE CONFEZIONATE PIU' UNITA' INSIEME (AD ESEMPIO FIALE O FLACONCINI) OPPURE UNITA' SINGOLE (ESEMPIO, FLACONI TRA 20 E 200 ml).

NEL PRIMO CASO LA CONFEZIONE DOVRA' ESSERE MUNITA INTERNAMENTE DI UN SISTEMA DI PROTEZIONE (CASSONETTO IN PLASTICA O ONDA DI CARTONE) CHE EVITI LA ROTTURA DEI CONTENITORI, MENTRE NEL SECONDO CASO IL FLACONE PUO' ESSERE INSERITO TAL QUALE NELL'ASTUCCIO

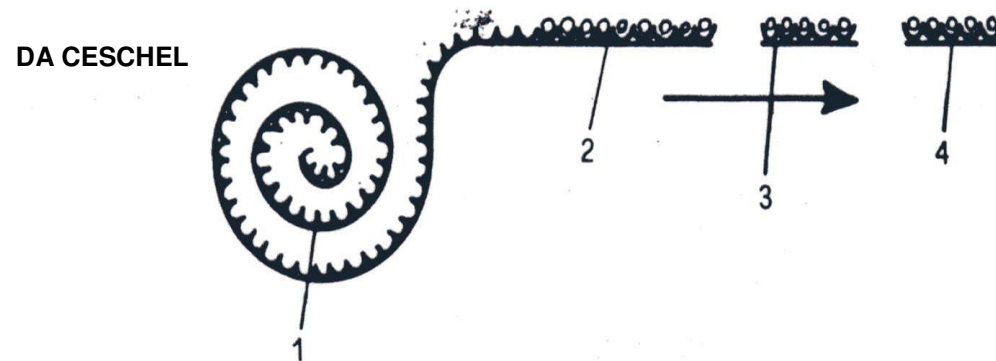
FORMATRICI DEL CASSONETTO-INSETRITRICI



- Schema di lavorazione di una macchina formatrice-inseritrice (per cassetto a tre fiale). A: Vista in sezione. B: Vista dall'alto. 1: Bobina di film plastico. 2: Preriscaldamento del nastro. 3: Formazione del cassetto. 4: Introduzione della limetta metallica per il taglio delle fiale. 5: Carico dei contenitori (fiale o flaconi). 6: Rifilatura laterale dei cassette. 7: Taglio dei singoli cassette dal nastro continuo.

QUESTE MACCHINE PROVVEDONO ALLO STAMPAGGIO DEL CASSONETTO PARTENDO DA UN FOGLIO DI MATERIALE PLASTICO, SOLITAMENTE POLISTIROLO, PER TERMOFORMAZIONE SOTTO PRESSIONE O SOTTO VUOTO, ALL'INSERIMENTO DELLE UNITA' NELLE CAVITA' ED EVENTUALMENTE ALL'INSERIMENTO DELLA LIMETTA METALLICA.

INSERITRICI IN ONDA DI CARTONE



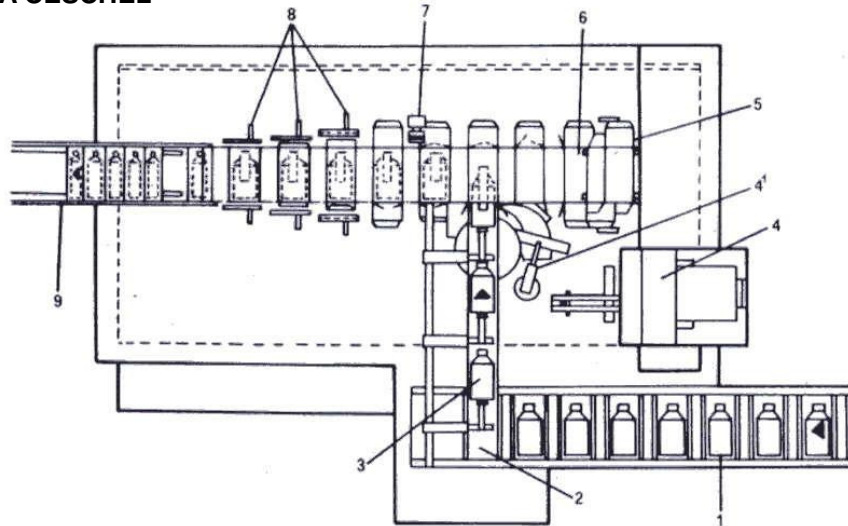
- Schema di lavoro di una macchina inseritrice in onda di cartone (per confezioni di 5 fiale). 1: Bobina di onda di cartone preformato. 2: Carico delle fiale. 3: Taglio dei singoli spezzoni del nastro. 4: Caricamento delle limette metalliche.

QUESTE MACCHINE INSERISCONO LE FIALE O I FLACONCINI IN ONDA DI CARTONE (FORNITA IN BOBINE DA APPOSITE INDUSTRIE), POI TAGLIANO GLI SPEZZONI NELLA LUNGHEZZA VOLUTA.

PER GRANDI PRODUZIONI QUESTO TIPO DI CONFEZIONAMENTO E' STATO QUASI COMPLETAMENTE SOPPIANTATO DA QUELLO CON CASSONETTI, PIU' ECONOMICO PER IL COSTO DEL MATERIALE E MENO INGOMBRANTE.

ASTUCCIATRICI

DA CESCHEL



- Schema di lavoro di una macchina astucciatrice. 1: Catena ad alveoli. 2: Canale di riempimento con spingitore. 3: Flacone da introdurre nell'astuccio. 4-4': Piega-prospetti e inseritore degli stessi. 5: Magazzino a pila degli astucci piegati. 6: Astucci. 7: Stampigliatura a secco (per il numero di lotto). 8: Stazione di chiusura degli astucci. 9: Nastro trasportatore.

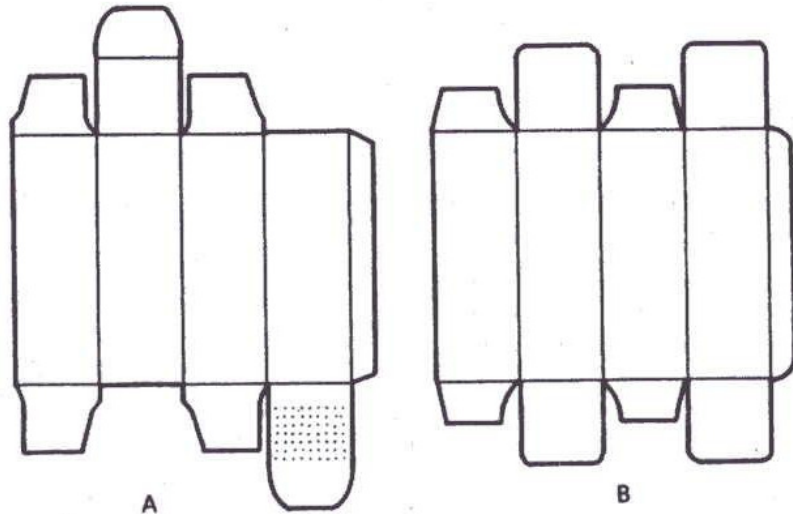
SONO MACCHINE ABBASTANZA COMPLESSE, PROVviste DI SENSORI CHE SEGNALANO EVENTUALI ANOMALIE DI FUNZIONAMENTO.

LE ASTUCCIATRICI SONO MACCHINE CHE INSERISCONO L'IMBALLO PRIMARIO CONTENENTE LA FORMA FARMACEUTICA IN ASTUCCI DI CARTONE. ESISTONO ASTUCCIATRICI SIA SEMIAUTOMATICHE CHE AUTOMATICHE; POSSONO LAVORARE DA 60 A 350 PEZZI AL MINUTO.

QUESTE MACCHINE SONO PREDISPOSTE PER:

- **INTRODURRE NELL'ASTUCCIO, OLTRE L'IMBALLO PRIMARIO, ALTRI COMPONENTI (FOGLIETTO ILLUSTRATIVO, DOSATORI, ETC.)**
- **INCOLLARE, SE NECESSARIO, I LEMBI DELL'ASTUCCIO**
- **STAMPIGLIARE ALCUNI DATI COME DATA DI CONFEZIONAMENTO, DATA DI SCADENZA, NUMERO DI LOTTO.**

ASTUCCI



- Esempi di astucci. A: Astuccio ad incastro. B: Astuccio a colla.

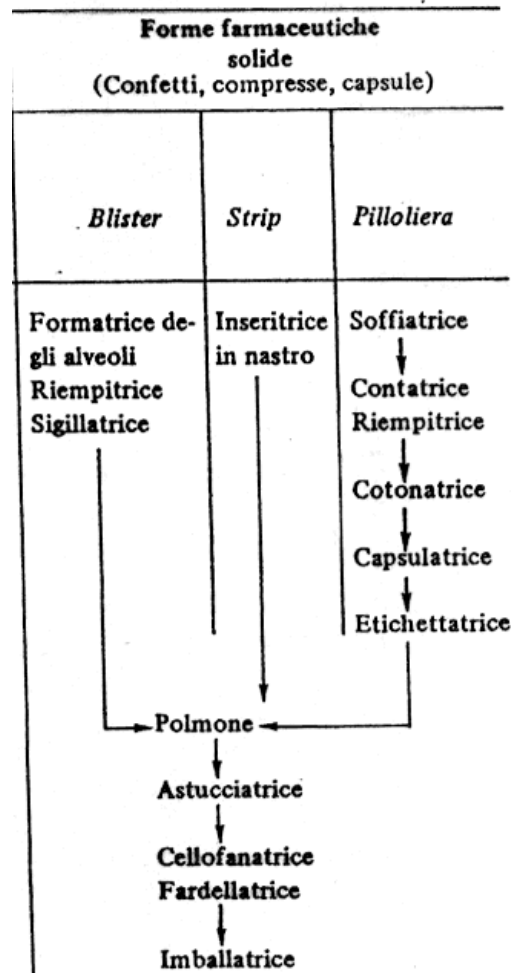
DA CESCHEL

LA FIGURA ILLUSTRATA I TIPI DI
ASTUCCI PIU' COMUNEMENTE
USATI: GLI ASTUCCI AD INCASTRO,
LA CUI CHIUSURA E' GARANTITA
DALL'INCASTRO DELLE
LINGUETTE, E GLI ASTUCCI A
COLLA, LA CUI CHIUSURA E'
GARANTITA DALL'INCOLLAGGIO
DELLE ALETTE SULLE
CONTROALETTE.

LE INCISIONI DEL CARTONE NEI PUNTI DI PIEGATURA PRENDONO IL NOME DI
CORDONATURA.

PERCHE' L'ASTUCCIATRICE POSSA APRIRE E CONFEZIONARE BENE GLI ASTUCCI
QUESTI DEVONO SUBIRE PREVENTIVAMENTE, DA PARTE DI APPOSITE MACCHINE,
PARTICOLARI OPERAZIONI DI PIEGATURA (SNERVATURA).

LINEE PER IL CONFEZIONAMENTO DELLE FORME FARMACEUTICHE SOLIDE

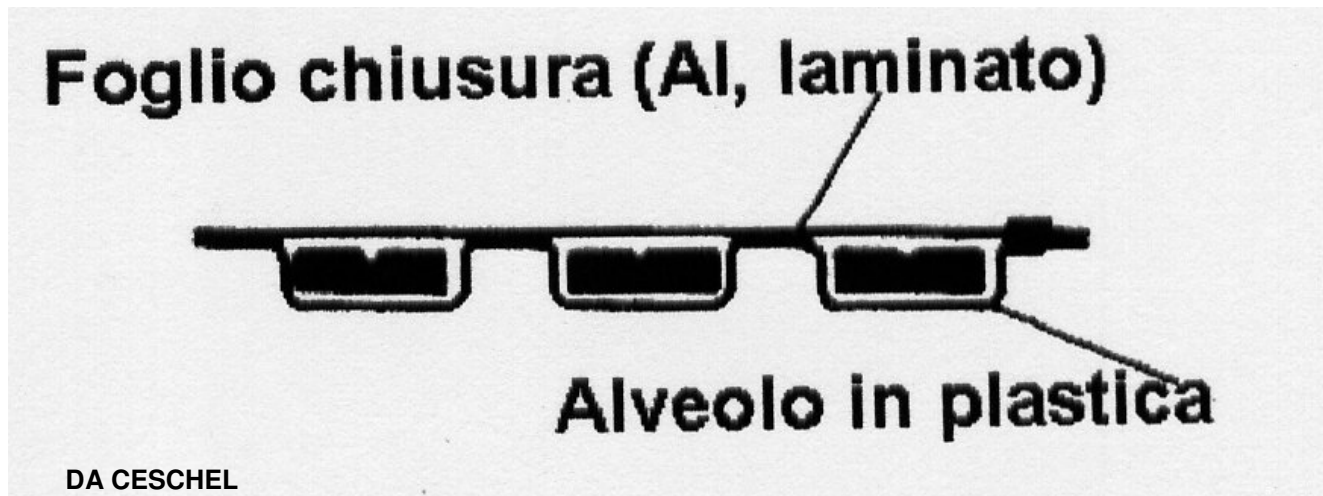


IL CONFEZIONAMENTO DELLE FORME FARMACEUTICHE SOLIDE PUO' AVVENIRE, A MONTE DELL'ASTUCCIAMENTO, IN TRE DIVERSI MODI:

- ❖ IN BLISTER
- ❖ IN STRIP
- ❖ IN PILLOLIERA

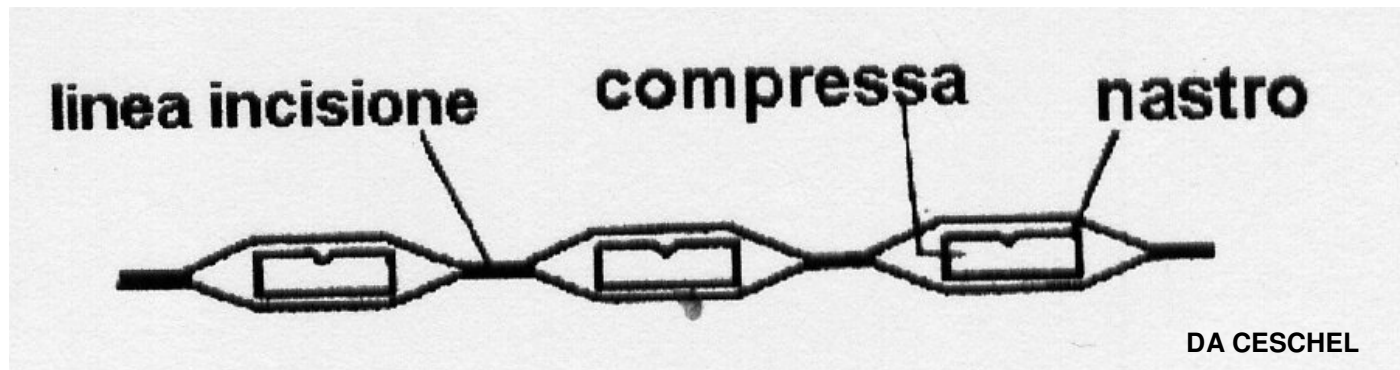
CONFEZIONAMENTO IN BLISTER

UN BLISTER E' COMPOSTO DA UN FOGLIO DI MATERIALE PLASTICO
IMBUTITO NEI CUI ALLOGGIAMENTI SONO SISTEMATE LE SINGOLE
FORME FARMACEUTICHE SOLIDE E DA UN NASTRO METALLICO
SALDATO ALLA PARTE DI PLASTICA.



CONFEZIONAMENTO IN STRIP

SONO FORMATE DA DUE FOGLI, GENERALMENTE DI ALLUMINIO (SPESSORE ALMENO 0.03 mm), RIVESTITI NELLA FACCIA INTERNA DA UN FILM DI MATERIALE TERMOPLASTICO (COPOLIMERO VINILICO O FILM DI POLITENE). I DUE FOGLI PASSANO SU DUE CILINDRI ACCOPPIATI RISCALDATI, CIASCUNO AVENTE DELLE CAVITA' DELLE STESSIE DIMENSIONI DELLA COMPRESSA DA CONFEZIONARE. LE COMPRESSE VENGONO IMMESSE TRA I FOGLI IN CORRISPONDENZA DELLE CAVITA' E LA PRESSIONE DEI CILINDRI CALDI PROVOCA LA SALDATURA DEI DUE FOGLI.

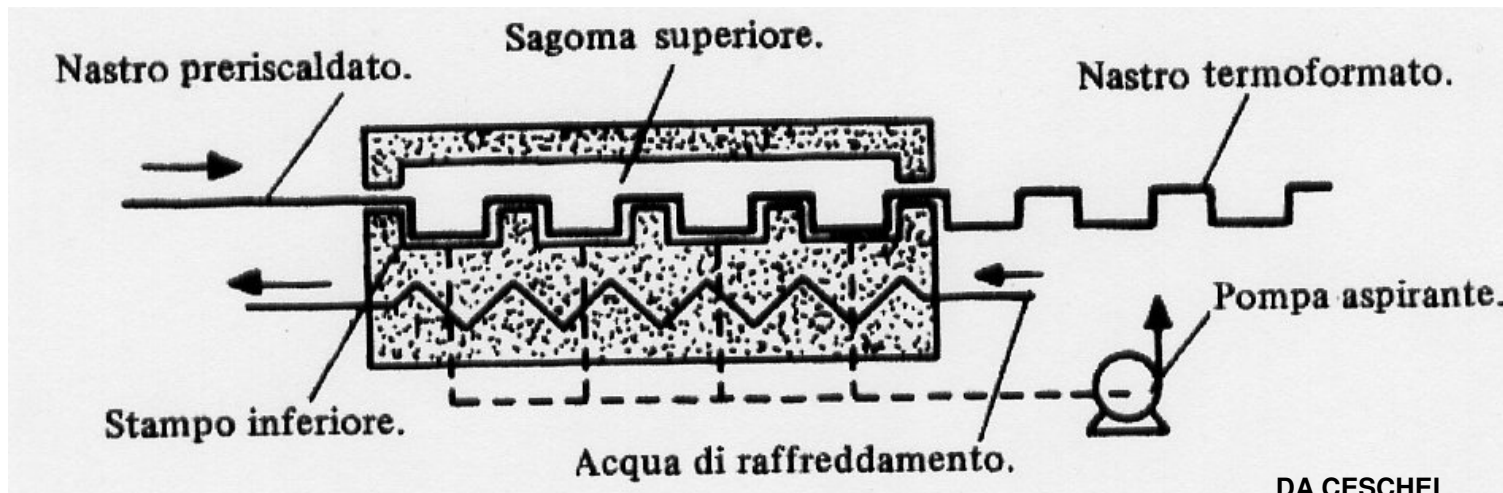


TERMOFORMATRICI

CASSONETTI PER FIALE E FLACONI E BLISTER SI OTTENGONO PER TERMOFORMATURA DI UN NASTRO DI MATERIALE PLASTICO.

SI POSSONO AVERE TRE METODI PRINCIPALI DI TERMOFORMAZIONE:

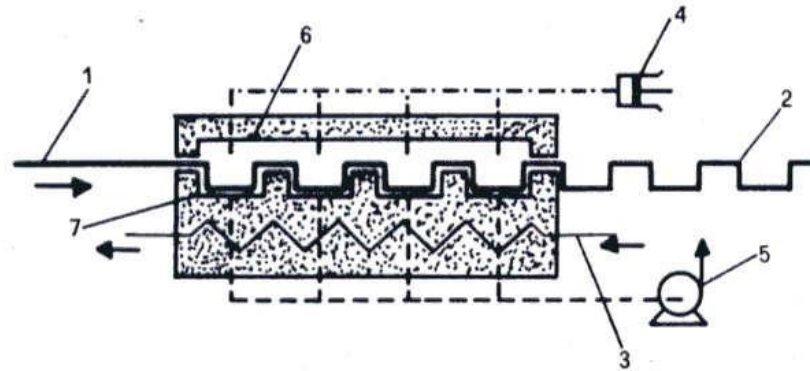
- ❖ STIRAMENTO DEL NASTRO SOTTOVUOTO
- ❖ STIRAMENTO DEL NASTRO SOTTO PRESSIONE
- ❖ STIRAMENTO DEL NASTRO CON PUNZONI



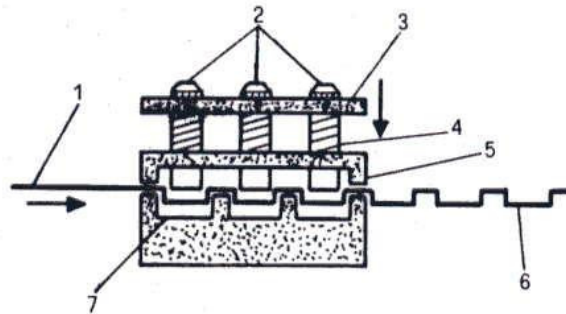
SCHEMA DI TERMOFORMAZIONE SOTTO VUOTO

TERMOFORMATRICI

PROCESSO DI TERMOFORMATURA SOTTO PRESSIONE



- Schema di termoformazione sotto pressione. 1: Nastro preriscaldato. 2: Nastro termoformato. 3: Acqua di raffreddamento. 4: Aria compressa. 5: Pompa aspirante. 6: Sagoma superiore dello stampo. 7: Stampo inferiore.

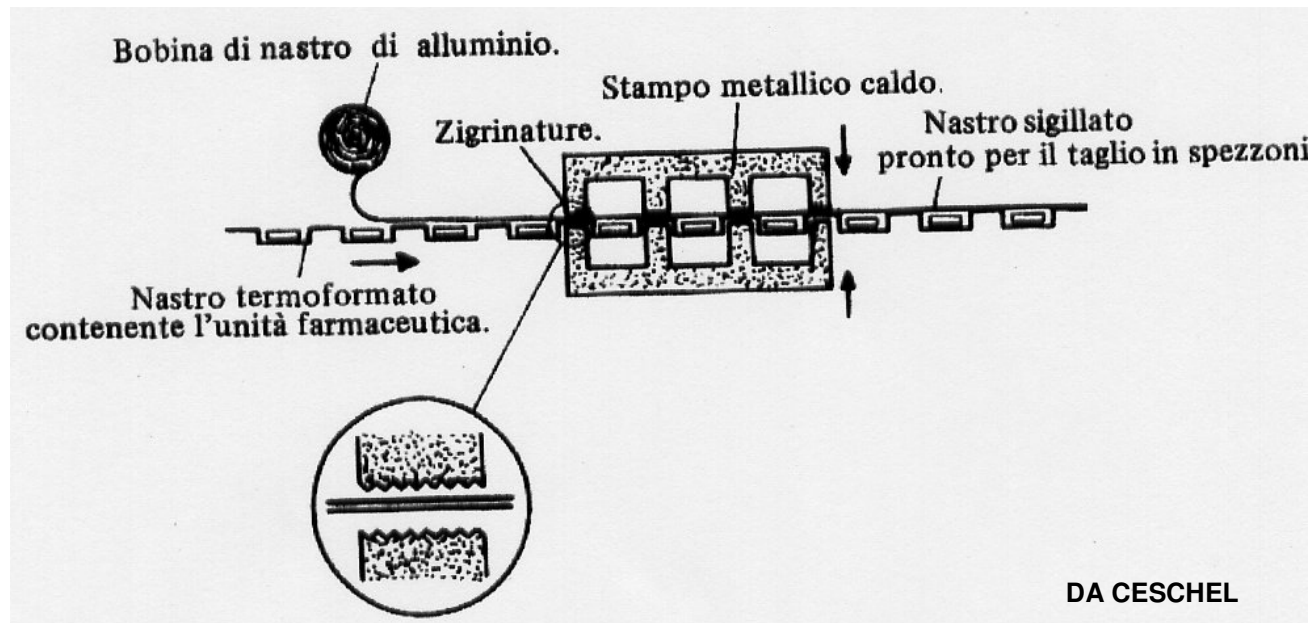


- Schema di termoformazione con punzoni. 1: Nastro preriscaldato. 2: Punzoni raffreddati. 3: Piastra portapunzoni. 4: Molle. 5: Piastra guida punzoni. 6: Nastro termoformato. 7: Matrice riscaldata.

PROCESSO DI TERMOFORMATURA CON PUNZONI

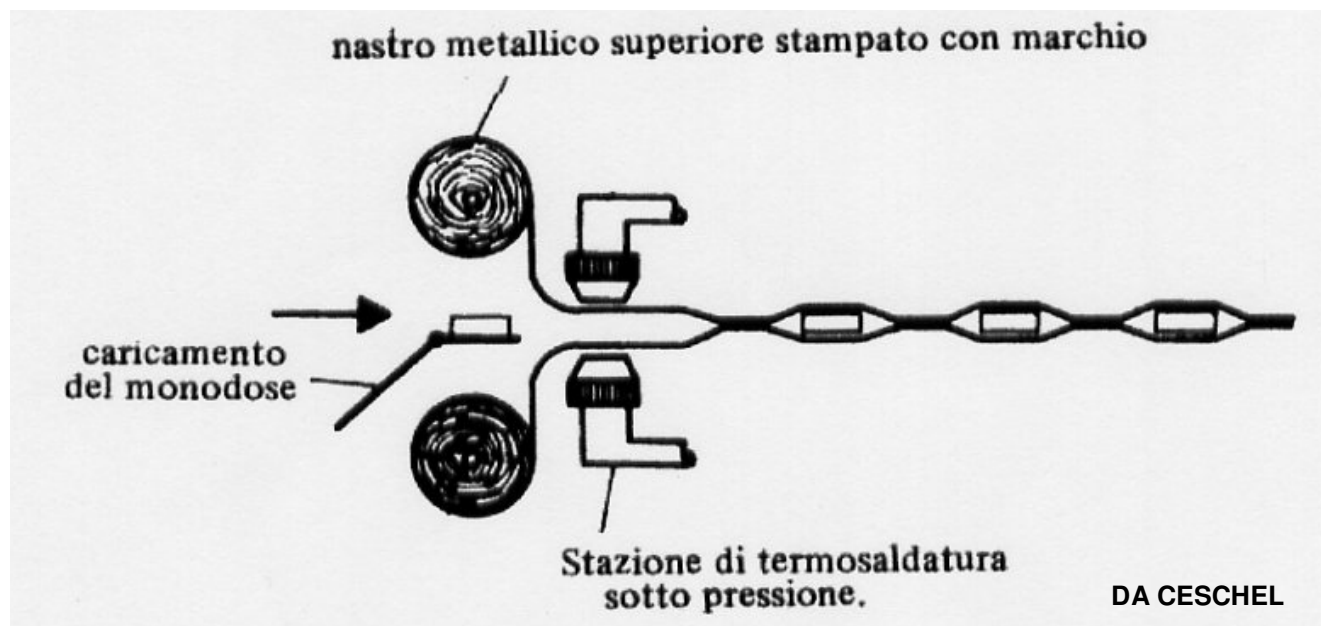
SIGILLATRICI

DOPO LA TERMOFORMATURA ED IL RIEMPIMENTO APPOSITE MACCHINE SIGILLATRICI CHIUDONO LA CONFEZIONE CON UN FOGLIO DI ALLUMINIO



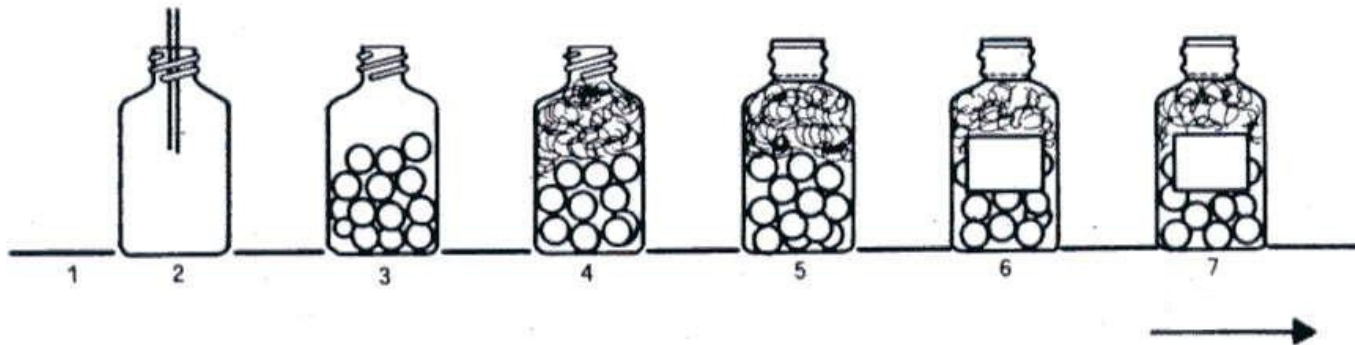
INSERITRICI IN NASTRO

QUESTE MACCHINE FORMANO GLI STRIP: INSERISCONO LA FORMA FARMACEUTICA TRA I DUE NASTRI, LI SALDANO E TAGLIANO GLI SPEZZONI NELLE DIMENSIONI DESIDERATE.



CONFEZIONAMENTO IN PILLOLIERA

IL CONFEZIONAMENTO IN PILLOLIERE PREVEDE L'UTILIZZO DI MACCHINE CHE IN SEQUENZA PULISCONO I FLACONI VUOTI (SOFFIATRICI), LI RIEMPIONO COL NUMERO PREFISSATO DI UNITA' (CONTATRICI), INSERISCONO NEL FLACONE UNA FALDA DI COTONE (COTONATRICI), CHIUDONO IL FLACONE (CAPSULATRICI) E LO ETICHETTANO (ETICHETTATRICI).



- Sequenza delle fasi di lavoro di una linea per il confezionamento di forme solide in pilloliera. 1: Nastro trasportatore. 2: Stazione di pulitura dei flaconi con getto d'aria. 3: Stazione di riempimento. 4: Inserimento della falda di cotone. 5: Sigillatura della capsula applicata. 6: Etichettatura del flacone. 7: Orientamento alla zona di astucciatura.

MECCANISMI DI DETERIORAMENTO DI PRODOTTI FARMACEUTICI

LE PREPARAZIONI MEDICINALI POSSONO ANDARE INCONTRO A DETERIORAMENTO A CAUSA DI INCOMPATIBILITA' CHIMICA TRA I COMPONENTI DELLA FORMULAZIONE O CON I MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO, OPPURE PER EFFETTO DI UMIDITA', OSSIGENO, LUCE E VARIAZIONI DI TEMPERATURA.

DI SEGUITO VERRANNO PRESI IN ESAME I FENOMENI DI DETERIORAMENTO CHE POSSONO ESSERE PREVENUTI O RIDOTTI DA UN OPPORTUNO SISTEMA DI CONFEZIONAMENTO.

EFFETTO DELL'UMIDITA'

L'ASSORBIMENTO DI UMIDITA' DA PARTE DI UNA FORMULAZIONE PUO' PORTARE A CONSEGUENZE NEGATIVE DI VARIO TIPO:

- ❑ SOSTANZE CRISTALLINE ANIDRE (ES., SODIO CARBONATO, SODIO SOLFATO, MAGNESIO SOLFATO) ASSORBONO FACILMENTE UMIDITA' AGGREGANDOSI IN AMMASSI SOLIDI**
- ❑ ALCUNI FARMACI (ES. ASPIRINA) IN PRESENZA DI UMIDITA' VANNO INCONTRO AD IDROLISI**
- ❑ ALCUNI FARMACI SI ALTERANO CHIMICAMENTE IN PRESENZA DI TRACCE DI UMIDITA' (ES., PENICILLINA G, ALCUNE VITAMINE)**
- ❑ LA PRESENZA DI UMIDITA' PUO' ALTERARE LE CARATTERISTICHE DI DISSOLUZIONE DI FORME FARMACEUTICHE SOLIDE PER USO ORALE (CAPSULE, COMPRESSE)**

PROTEZIONE DALL'UMIDITA'

Polymer	Barrier property	
	Water vapour	Oxygen*
polyvinyl alcohol	poor	<0.01 (0%rh)
polyacrylonitrile	good	0.04
ethylene vinyl alcohol	poor	<0.017 (0%rh)
PVDC homo polymer	excellent	0.10
cellulose film	poor	<0.17 (0%rh)
PVDC copolymer (80% OC)	excellent	0.50
polyacrylonitrile copolymer	fair	1.0
PVDC plasticised	excellent	1.3
polyamide (Nylon 6)	poor	1.5 (0%rh)
polyamide (Nylon 66)	poor	2.5 (0%rh)
polyethyleneterephthalate	good	3.0
polychlorotrifluoroethylene	excellent	3.0
polyvinylchloride	good	8.0
polyethylene (for comparison)	excellent	110

*In cc.s.mil/100 in².d.atm. at 23°C 50%rh unless stated otherwise.
 To convert to ml.µm/m².d.kPa multiply by 3.89
 Notice that most of these good oxygen barriers contain one of the following organic group structures:

hydroxyl	(-OH)
cyano	(-C≡N)
halogen	-Cl or -F)
amide or ester	(-CO.NH- or -CO.O-)

RESISTENZA DI MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO ALLA TRASMISSIONE DI VAPORE ACQUEO ED OSSIGENO

OPPORTUNI MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO POSSONO RIDURRE L'EFFETTO DELL'UMIDITA' SUI PREPARATI MEDICINALI IMPEDENDONE L'INGRESSO.

ALCUNI MATERIALI (ES., NYLON) SONO IN GRADO DI IMPEDIRE IL PASSAGGIO DI ACQUA COME TALE MA NON DI VAPORE ACQUEO.

I SOLI MATERIALI COMPLETAMENTE IMPERMEABILI AL VAPORE ACQUEO A TEMPERATURE NORMALI SONO IL VETRO ED I METALLI.

EFFETTI DELLA LUCE E DELL'OSSIGENO

QUESTI DUE FATTORI SONO IN GENERE CONSIDERATI INSIEME PERCHE' SPESSO LA LUCE CATALIZZA REAZIONI CHE COINVOLGONO L'OSSIGENO.

ESEMPI DI REAZIONI CHE PREVEDONO OSSIDAZIONE CATALIZZATA DA LUCE SONO LA DEGRADAZIONE DELLA PARALDEIDE AD ACETALDEIDE E PEROSSIDI (ENTRAMBI TOSSICI) E L'OSSIDAZIONE DELLO IODURO FERROSO IN SOLUZIONE (CON LIBERAZIONE DI IODIO)

VITAMINE, ANTIBIOTICI, STEROIDI ED ALCUNI VACCINI SONO DANNEGGIATI DALL'ESPOSIZIONE ALLA LUCE

(1 = 8400 ml/m²/atm/day at 25°C)

LDPE (25 µm)	1.0
HDPE (12 µm)	1.5
PE-coated Kraft paper (25 g/m ²)	1.5
Cellulose acetate (25 µm)	2
Chill cast polypropylene (25 µm)	2
LDPE (50 µm)	2
HDPE (25 µm)	3
Co-extrusion coated OPP	3
Monoaxially oriented polypropylene	4
PVC for over wrapping (SAD)	30
Unplasticised PVC	50
Nylon 11	60
Polyester (12 µm)	80
Nylon 66	100
PCTFE	160
PVDC coated polypropylene	500
PVDC copolymer	600
Plain cellulose film PT	700
Semi-moisture cellulose film QMS	800
Copolymer solution coated cellulose MXXT(S)	900
Dispersion coated cellulose film MXXT(A)	1000
Briphane	1200

RESISTENZA DI MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO ALLA TRASMISSIONE DI OSSIGENO

LA PROTEZIONE DALLA LUCE SI PUO' REALIZZARE CON CONTENITORI OPACHI (METALLI, PLASTICA COLORATA, VETRO AMBRATO)

CONFEZIONAMENTO “A PROVA DI BAMBINO”

**CONFEZIONI A PROVA DI BAMBINO (*CHILD-RESISTANT CLOSURES*):
POSSONO ESSERE DEFINITE COME CONFEZIONI CHE NON
PERMETTONO A BAMBINI PICCOLI (AL DI SOTTO DI 5 ANNI DI ETÀ) IL
LIBERO ACCESSO AL LORO CONTENUTO, MA LO PERMETTONO
AGEVOLMENTE AGLI ADULTI.**

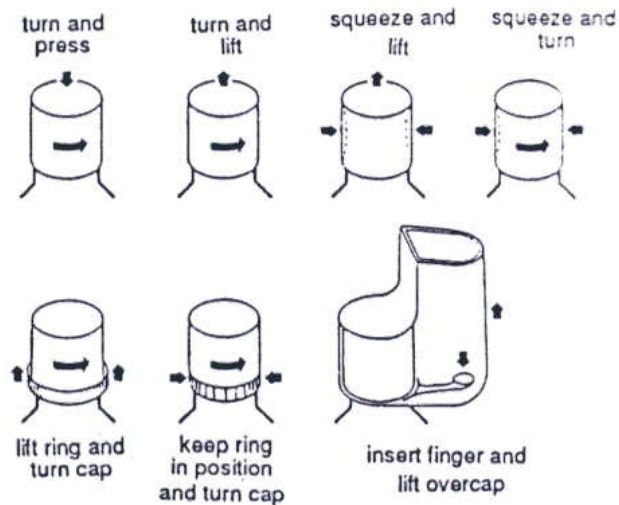
**PIU' PRECISAMENTE SI DEFINISCE A PROVA DI BAMBINO QUALUNQUE
CONFEZIONE TALE CHE “ALMENO L'80% DI UN GRUPPO DI BAMBINI
TRA 20 E 42 MESI NON SIA IN GRADO DI APRIRLA ENTRO 5 MINUTI E,
DOPO AVER VISTO UN ADULTO CHE LE APRA SENZA DARE
SPIEGAZIONI VERBALI, NON SIA UGUALMENTE IN GRADO DI APRIRLA
ENTRO ALTRI 5 MINUTI”.**

**IL PRIMO BREVETTO AMERICANO RELATIVO A CHIUSURE A PROVA DI
BAMBINO RISALE AL 1880. NEL 1970 NEGLI USA E' STATA EMANATA
UNA LEGGE RELATIVA A QUESTI DISPOSITIVI.**

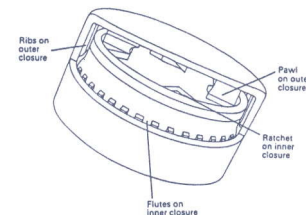
CHIUSURE “A PROVA DI BAMBINO

TUTTE LE CONFEZIONI A PROVA DI BAMBINO SI BASANO SUL PRINCIPIO CHE UN BAMBINO PICCOLO E’ INCAPACE DI COORDINARE DUE O PIU’ AZIONI SEPARATE NECESSARIE PER APRIRE UN CONTENITORE, MENTRE UN ADULTO PUO’ FAR CIO’.

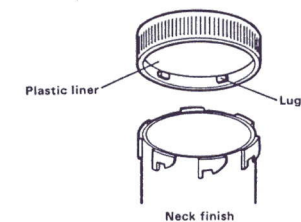
CI SONO VARI MECCANISMI DI CHIUSURE A PROVA DI BAMBINO:



❖ **PREMI E RUOTA (TURN AND PRESS)**: IL TAPPO DEVE ESSERE PREMUTO VERSO IL BASSO MENTRE VIENE FATTO RUOTARE (ES., LA CHIUSURA CLIC-LOC, CHE EMETTE UN CLICK QUANDO SI TENTA DI APRIRLA NON CORRETTAMENTE; LA CHIUSURA SCREW-LOC E’ BASATA SULLO STESSO PRINCIPIO MA NON EMETTE IL CLICK)

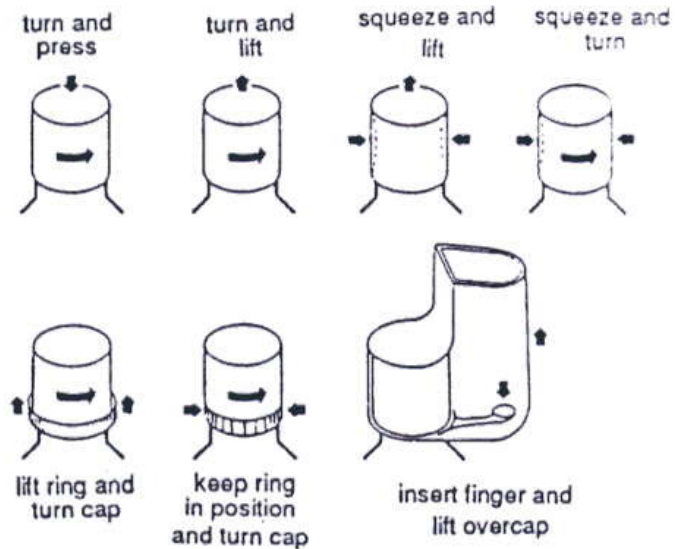


CHIUSURA CLIC-LOC



CHIUSURA SCREW-LOC

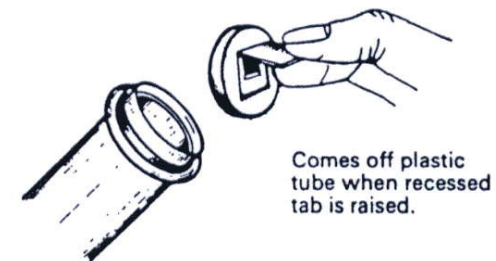
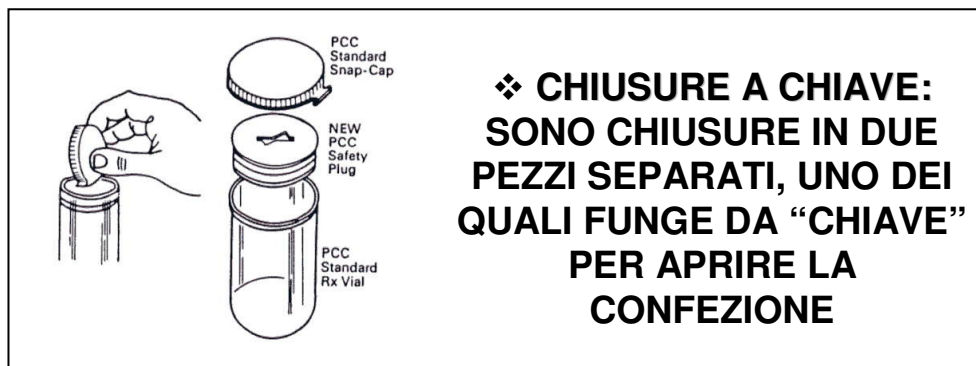
CHIUSURE “A PROVA DI BAMBINO



❖ **SOLLEVA E RUOTA (LIFT AND TURN): IL TAPPO DEVE ESSERE SOLLEVATO MENTRE VIENE FATTO RUOTARE (ES., CHIUSURA RINGUARD)**

❖ **SCHIACCIA E SOLLEVA (SQUEEZE AND LIFT) oppure SCHIACCIA E RUOTA (SQUEEZE AND TURN)**

❖ **CHIUSURA POP-LOK (SI APRE SOLO QUANDO PREMENDO IN UN PUNTO PARTICOLARE SI SOLLEVA UNA LINGUETTA CHE PERMETTE DI TOGLIERE IL COPERCHIO)**



CONFEZIONAMENTO A PROVA DI MANOMISSIONE

IL CONFEZIONAMENTO A PROVA DI MANOMISSIONE (*TAMPER-EVIDENT PACKAGING*) E' QUELLO CHE RENDE EVIDENTE ALL'OSSERVATORE LA MANOMISSIONE.

I PIU' COMUNI METODI PER RENDERE EVIDENTI LE MANOMISSIONI SONO:

- ❖ SIGILLI INTERNI (CARTA, PLASTICA, ALLUMINIO)**
- ❖ SIGILLI ESTERNI (DEVONO AVERE SCRITTE O SEGNI CHE RENDANO EVIDENTE LA MANOMISSIONE)**
- ❖ CHIUSURE DA ROMPERE (NON POSSONO ESSERE RISISTEMATE DOPO LA ROTTURA)**

CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA PER NON VEDENTI

PERSONE NON VEDENTI O CON RIDUZIONE DELLA CAPACITA' VISIVA (IPOVEDENTI) POSSONO ANDARE INCONTRO A PROBLEMI QUANDO DEVONO DISTINGUERE TRA DIFFERENTI CONFEZIONI DI FARMACI O LEGGERE LE INFORMAZIONI STAMPATE SU DI ESSE IN PICCOLI CARATTERI.

NEL REGNO UNITO CIRCA L'1.5% DELLA POPOLAZIONE E' "NON VEDENTE" O CON "RIDOTTA CAPACITA' VISIVA", E MOLTE DI QUESTE PERSONE DEVONO BASARSI SU METODI NON VISUALI PER ACCEDERE ALLE INFORMAZIONI.

CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA PER NON VEDENTI

**UNA RIDOTTA CAPACITA' VISIVA PUO' ESSERE PROVOCATA DALLE SEGUENTI
PATOLOGIE:**

- ❖ DEGENERAZIONE MACULARE (PERDITA DELLA VISIONE CENTRALE; LE PERSONE CHE NE SONO AFFETTE SPESSO TRAGGONO BENEFICIO DA UNA STAMPA PIU' GRANDE)**
- ❖ CATARATTA (OPACITA' DELLA LENTE)**
- ❖ RETINOPATIA DIABETICA (DOVUTA AD EMORRAGIE RETINICHE; E' MOLTO FREQUENTE E COMPLICATA DAL FATTO CHE UNO DEGLI EFFETTI DEL DIABETE E' DI RIDURRE IL SENSO DEL TATTO, PER CUI SPESSO LE PERSONE AFFETTE DA RETINOPATIA DIABETICA NON SONO IN GRADO DI LEGGERE IL BRAILLE)**
- ❖ VISIONE A TUNNEL (CAPACITA' DI VEDERE SOLO AL CENTRO DEL CAMPO VISIVO NORMALE; ASSOCIATA CON ALCUNE FORME DI RETINITE PIGMENTOSA O CON LE FASI AVANZATE DEL GLAUCOMA)**

CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA PER IPOVEDENTI

**PER GLI IPOVEDENTI BISOGNA REALIZZARE L'ETICHETTATURA DEI MEDICINALI
IN MODO DA RENDERE LA LEGGIBILITA' LA MIGLIORE POSSIBILE. A QUESTO
SCOPO SI CONSIGLIA DI:**

- ❖ USARE PER LO SFONDO DELLA CONFEZIONE UN COLORE CHE CONTRASTI
EFFICACEMENTE CON QUELLO DELLE LETTERE**
- ❖ EVITARE CORSIVO E SOTTOLINEATURE**
- ❖ USARE SIA CARATTERI MAIUSCOLI CHE MINUSCOLI (IL MINUSCOLO E' PIU'
FACILE DA LEGGERE)**
- ❖ STAMPARE LE SCRITTE SU UNA SUPERFICIE PIANA (EVITARE LE SCRITTE IN
RILIEVO)**
- ❖ UTILIZZARE CARATTERI DI DIMENSIONI IDONEE (ALMENO 14 PUNTI PER LE
INFORMAZIONI PIU' IMPORTANTI, 12 PER LE ALTRE)**
- ❖ UTILIZZARE PARTICOLARI CARATTERI TIPOGRAFICI ESPRESSAMENTE
STUDIATI PER GLI IPOVEDENTI (ES., TIRESIAS LP)**

**ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ
.,:;!?'&£\$€¢@%**

**abcdefghijklmnopqrstuvwxyz
0123456789**

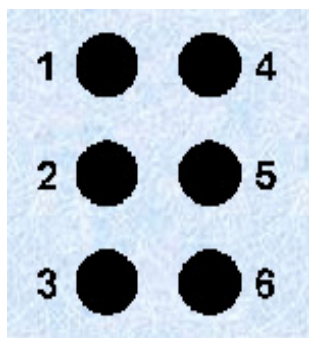
CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA PER NON VEDENTI: BRAILLE

**UNA DIRETTIVA EUROPEA (2004/27/EC) RICHIEDE
L'ETICHETTATURA IN BRAILLE PER I PRODOTTI MEDICINALI
INTRODOTTI DOPO IL 30 OTTOBRE 2005. LE SCRITTE IN BRAILLE SI
DEVONO TROVARE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E
DEVONO INCLUDERE LE SEGUENTI INFORMAZIONI:**

- ❖ NOME DEL PRODOTTO MEDICINALE**
- ❖ LA FORMA FARMACEUTICA E LA DOSE**
- ❖ SE IL PRODOTTO E' DESTINATO AD ADULTI O BAMBINI**
- ❖ IL NOME NON PROPRIETARIO (DENOMINAZIONE COMUNE
INTERNAZIONALE)**

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA BRAILLE

IL SISTEMA DI LETTURA E SCRITTURA BRAILLE E' STATO INVENTATO DA LOUIS BRAILLE, CHE CREO' UN SISTEMA ORIGINALE DI SEGNI IN RILIEVO BASATO SU SEI PUNTINI POSTI SU DUE COLONNE DI TRE PUNTINI CIASCUNA:

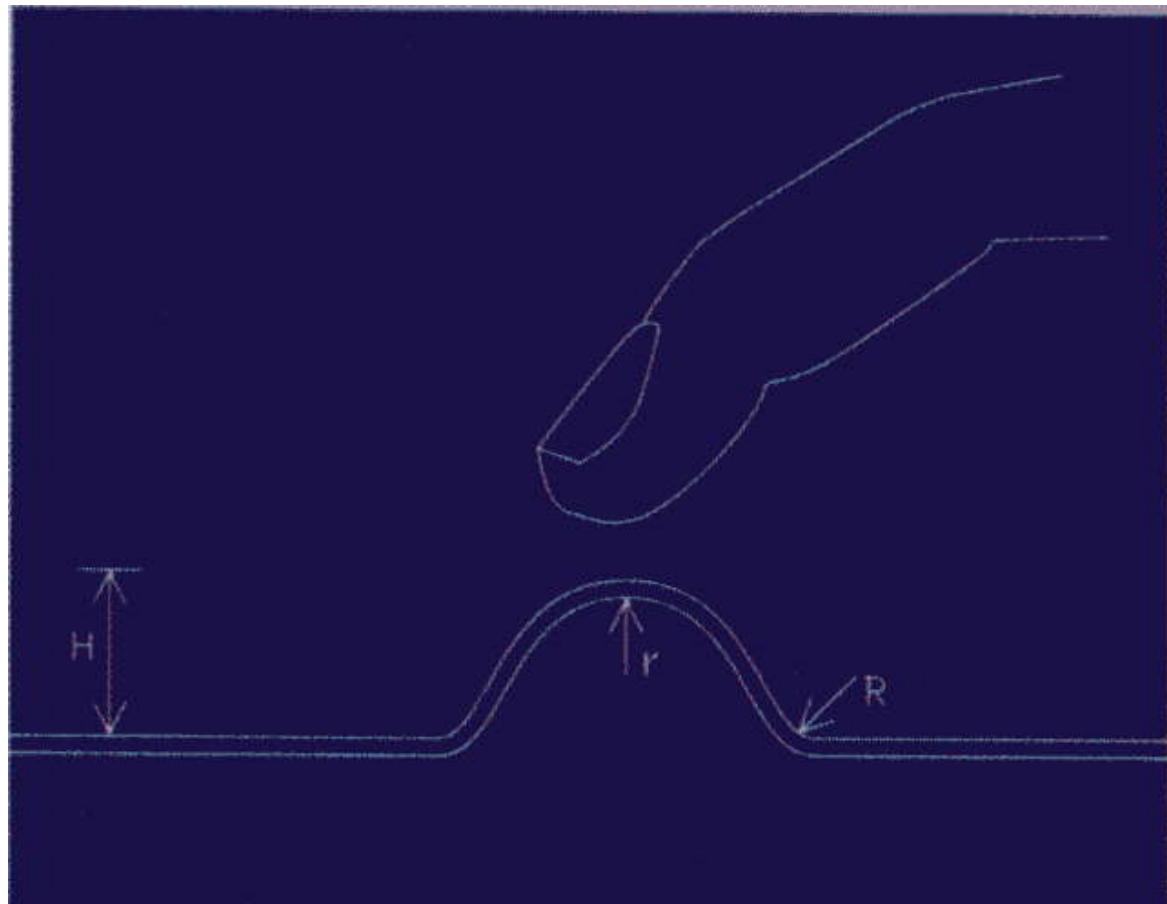


PER CONVENZIONE I PUNTINI SONO NUMERATI COME INDICATO NELLA FIGURA A SINISTRA. DALLA DIVERSA COLLOCAZIONE DEI PUNTI E DAL LORO NUMERO DERIVANO I CARATTERI DELL'ALFABETO BRAILLE.

CIASCUN CARATTERE, FORMATO DALLA COMBINAZIONE DEI DIVERSI PUNTINI E DALLA LORO COLLOCAZIONE NELLO SPAZIO, OCCUPA UN RETTANGOLINO DI 2x3 mm, PER UN MINIMO DI UN PUNTO ED UN MASSIMO DI SEI, AD ECCEZIONE DELLO SPAZIO CHE E' INDICATO DA UN RETTANGOLINO VUOTO.

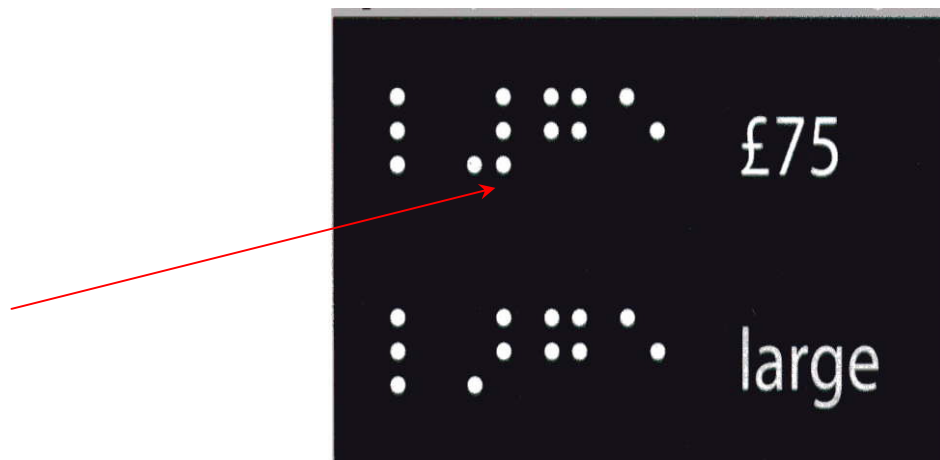
LE FORME OTTENUTE DALLA COMBINAZIONE DEI PUNTINI SONO SEMPLICI E LE LORO DIMENSIONI SONO TALI DA PERMETTERNE LA PERCEZIONE IMMEDIATA CON UN SOLO ATTO MOTORIO DEL DITO.

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA BRAILLE



PROBLEMI LEGATI ALL'USO DEL BRAILLE

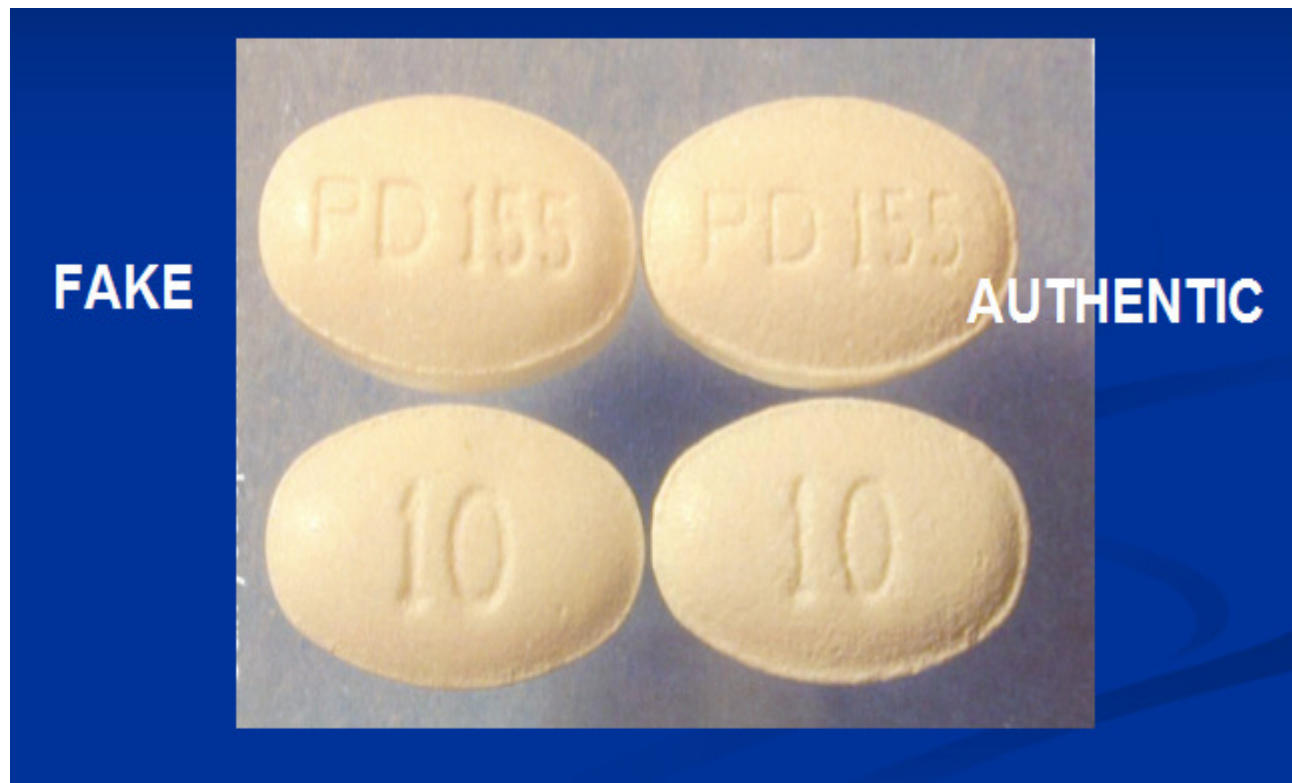
UN PROBLEMA DEL BRAILLE E' CHE UN PUNTINO DANNEGGIATO O MANCANTE PUO' CAMBIARE COMPLETAMENTE IL SIGNIFICATO DI UN TESTO, COME DIMOSTRATO NELLA FIGURA IN BASSO. E' PERCIO' ESSENZIALE CHE LE SCRITTE BRAILLE NON SIANO IN ALCUN MODO DANNEGGIATE TRA IL MOMENTO IN CUI SONO PRODOTTE ED IL MOMENTO IN CUI IL PAZIENTE LE LEGGERA'.



TRA LA SCRITTA "£75" E LA SCRITTA "LARGE" C'E' SOLO UN PUNTINO DI DIFFERENZA

UN ALTRO PROBLEMA PIU' GENERALE E' IL NUMERO ANCORA RELATIVAMENTE PICCOLO DI PERSONE NON VEDENTI CHE SONO IN GRADO DI LEGGERE IL BRAILLE.

CONTRAFFAZIONE



LIPITOR® (CALCIO ATORVASTATINA) CONTRAFFATTO

CONTRAFFAZIONE



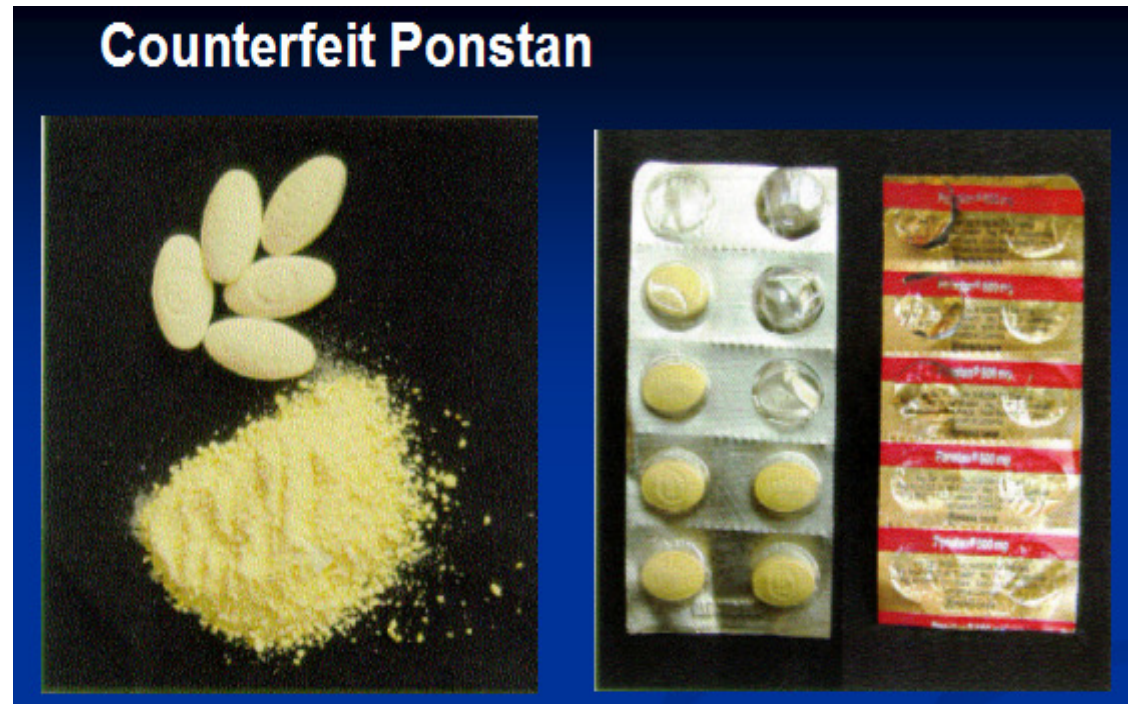
CELEBREX® (CELECOXIB) CONTRAFFATTO

CONTRAFFAZIONE



ZANTAC® CONTRAFFATTO IN TAIWAN E SCOPERTO IN INGHILTERRA. CONTRAFFAZIONE DI BUONA QUALITA'.

CONTRAFFAZIONE



IL PONSTAN E' UN PRODOTTO ANTI-Infiammatorio. QUESTO PRODOTTO CONTRAFFATTO E' STATO SEQUESTRO IN COLOMBIA; ERA COSTITUITO DA ACIDO BORICO E CERA PER PAVIMENTI.

CONTRAFFAZIONE



VIAGRA® (SILDENAFIL) CONTRAFFATTO

CONTRAFFAZIONE



**L'IMMAGINE ESEMPLIFICA LE CONDIZIONI IN CUI SPESSO I FARMACI
CONTRAFFATTI VENGONO PRODOTTI**