



**ΕΘΝΙΚΟ ΜΕΤΣΟΒΙΟ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ**

**ΔΙΑΤΜΗΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ**

**«ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΙΣΜΟΥ»**

Μεταπτυχιακή Εργασία

**Σχεδιασμός καλουπιού συσκευασίας τύπου πλαστικής καρτέλας για τις ανάγκες της  
Φαρμακοβιομηχανίας**

Λάσκαρη Αργυρώ

*Διπλωματούχος Μηχανικός Παραγωγής και Διοίκησης Πολυτεχνείου Κρήτης*

*Επιβλέπων Καθηγητής: Δρ. -Μηχ. Δημήτριος Κουλοχέρης*

*Αναπληρωτής Καθηγητής*

ΑΘΗΝΑ 2020



## Περίληψη

Η συσκευασία είναι ένας από τους μεγαλύτερους βιομηχανικούς τομείς παγκοσμίως. Αν και πρόκειται για το τελικό κομμάτι της παραγωγής στη βιομηχανία φαρμάκων, οι φαρμακευτικές συσκευασίες είναι ζωτικής σημασίας στην χορήγηση φαρμάκων αλλά και στον τομέα του μάρκετινγκ του προϊόντος. Έτσι, η ζήτηση για φαρμακευτικές συσκευασίες αυξάνεται και θα συνεχίσει να αυξάνεται αφού οι φαρμακοβιομηχανίες βασίζονται όλο και περισσότερο στη συσκευασία και τις επισημάνσεις που αυτή φέρει, ως μέσο προστασίας, συμμόρφωσης του ασθενούς αλλά και προώθησης των προϊόντων τους.

Ο πιο συνήθης τρόπος συσκευασίας φαρμακευτικών προϊόντων σε μορφή δισκίων είναι αυτός της πλαστικής καρτέλας (blister). Η διεργασία που ακολουθείται για τη διαμόρφωση της πλαστικής καρτέλας ονομάζεται θερμοδιαμόρφωση. Η πορεία που ακολουθείται μετά τη θερμοδιαμόρφωση της καρτέλας σε μια συσκευαστική μηχανή, ξεκινά με την τροφοδοσία της καρτέλας και ολοκληρώνεται με τη σφράγιση της. Για να δημιουργήσει το blister η συσκευαστική μηχανή είναι απαραίτητο αυτό να είναι τοποθετημένο πάνω στο καλούπι συσκευασίας (format). Αυτό αποτελείται από επιμέρους τμήματα (format parts) και κάθε ένα από αυτά είναι μοναδικό ανάλογα με τη γεωμετρία του δισκίου.

Σκοπός της παρούσας Μεταπτυχιακής Εργασίας είναι η ανάλυση της μεθοδολογίας σχεδιασμού των απαραίτητων επιμέρους τμημάτων που ανήκουν σε ένα καλούπι που χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία φαρμάκων για τη διαμόρφωση των πλαστικών καρτελών. Αρχικά, παρουσιάζονται βασικά στοιχεία της διαδικασίας της θερμοδιαμόρφωσης που ακολουθείται για την παραγωγή των πλαστικών καρτελών και αναλύεται η συσκευασία πλαστικής καρτέλας. Η ανάλυση του σχεδιασμού του νέου καλουπιού ξεκινά με τη μελέτη ήδη υπαρχόντων καλουπιών με στόχο την εύρεση των απαραίτητων τεχνικών προδιαγραφών του σχεδιασμού. Στη συνέχεια, πραγματοποιείται ο σχεδιασμός των επιμέρους τμημάτων του καλουπιού στο SolidWorks και παρουσιάζονται λάθη και αστοχίες που έγιναν αντιληπτά μετά την κατασκευή και οδήγησαν στον επανασχεδιασμό και επανακατασκευή επιμέρους τμημάτων του καλουπιού. Η επιλογή των υλικών πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τα υπάρχοντα καλούπια, αλλά και την καταπόνηση και τη φθορά που υφίστανται με την πάροδο του χρόνου. Τέλος, παρουσιάζονται τα σχέδια των κατασκευασμένων επιμέρους τμημάτων του καλουπιού, καθώς και του συνολικού καλουπιού.

Λέξεις κλειδιά: καλούπι, συσκευασία φαρμάκων, συσκευασία blister, πλαστική καρτέλα, blister, θερμοδιαμόρφωση, SolidWorks, σχεδιασμός

## Abstract

Packaging is one of the largest industry sectors in the world. Pharmaceutical packaging is the final process in production when referring to a pharmaceutical company and quickly is becoming an essential part of the drug delivery system as well as a core element of the marketing. The demand for pharmaceutical packaging is increasing and will continue to increase as companies rely more on packaging and labeling as media to protect their products, increase patient compliance, and promote them.

The most usual packaging method in solid drugs is blister packaging. The process which is followed to produce blisters is called thermoforming. At a blister packaging machine, the thermoformed blister is filled with product and then it is sealed. In order to produce the thermoformed blister, the blister machine is equipped with a mold (format) which is a complete set of specific parts depending on the product dimensions.

The scope of this Master Thesis is the analysis of the design process of all the format parts which are used in a pharmaceutical industry in order to produce blisters. At the beginning, thermoforming process is going to be presented and how it is used to produce blisters. The design of the new format begins with the analysis of existing formats to find all the necessary technical specifications. The format parts were designed in SolidWorks. During designing several problems arose that had to be dealt with. To overcome these issues, some parts were designed and manufactured again. The choice of the materials was done by studying existing formats and their wear marks, taking into account the number of times they had been used. Finally, the design of each format part is presented along with the assembly of the format.

Keywords: Mold, drugs packaging, blister packaging, format, format parts, blister, thermoforming, SolidWorks, design

## Ευχαριστίες

Η παρούσα Μεταπτυχιακή Εργασία δεν θα ήταν δυνατό να υλοποιηθεί δίχως την εμπιστοσύνη που έδειξαν μερικοί άνθρωποι. Από την πλευρά του ΕΜΠ, ευχαριστώ θερμά τον κ. Κουλοχέρη Δημήτρη, Αναπληρωτή Καθηγητή καθώς και τη Δρ. Κλειώ Βόσου, για την αμέριστη καθοδήγηση και βοήθεια τους σε όλα τα στάδια της Εργασίας.

Παράλληλα, οφείλω ένα πολύ μεγάλο ευχαριστώ στην ΕΛΠΕΝ Βιομηχανία Φαρμάκων καθώς και στην κα. Πεκκοπούλου Ελευθερία, διευθύντρια Εργοστασίου και στον κο. Βλασσόπουλο Γιώργο, διευθυντή Τεχνικού Τμήματος και, για την εμπιστοσύνη που έδειξαν στο πρόσωπό μου για την ανάληψη του συγκεκριμένου θέματος και όλες τις τεχνικές πληροφορίες που μοιράστηκαν μαζί μου. Ευχαριστώ θερμά όλο το τεχνικό τμήμα και τους συναδέλφους που συνετέλεσαν στο να πάρει μορφή όλη αυτή η προσπάθεια.

Τέλος, δε θα μπορούσα να μην ευχαριστήσω όλη την οικογένεια μου, τους φίλους μου και τους προπονητές μου, που σε κάθε στάδιο ήταν εκεί να μου θυμίζουν ότι αν δεν ξεπεράσεις τον εαυτό σου, δε θα τα καταφέρεις.

## Περιεχόμενα

<b>Περίληψη</b> .....	<b>i</b>
<b>Abstract</b> .....	<b>ii</b>
<b>Ευχαριστίες</b> .....	<b>iii</b>
<b>Κατάλογος Πινάκων</b> .....	<b>vii</b>
<b>Κατάλογος Σχημάτων</b> .....	<b>ix</b>
<b>1 Εισαγωγή</b> .....	<b>11</b>
1.1 Σκοπός Εργασίας .....	12
1.2 Δομή Μεταπτυχιακής Εργασίας .....	12
<b>2 Βασική θεωρία θερμοδιαμόρφωσης</b> .....	<b>15</b>
2.1 Εισαγωγή .....	15
2.2 Πλεονεκτήματα/Δυνατότητες θερμοδιαμόρφωσης.....	16
2.3 Μειονεκτήματα/Περιορισμοί θερμοδιαμόρφωσης .....	18
2.4 Τεχνικές διαμόρφωσης .....	19
2.4.1 Μηχανική διαμόρφωση .....	20
2.4.2 Διαμόρφωση υπό κενό .....	21
2.4.3 Διαμόρφωση υπό πίεση .....	22
2.4.4 Συνδυασμός διεργασιών διαμόρφωσης .....	23
2.5 Προδιαμόρφωση.....	25
2.5.1 Πνευματική προδιαμόρφωση.....	25
2.5.2 Μηχανική προδιαμόρφωση.....	27
2.6 Κύρια βήματα διεργασίας θερμοδιαμόρφωσης .....	27
2.6.1 Προετοιμασία φύλλου .....	30
2.6.2 Ξήρανση.....	31

2.6.3	Φόρτωση .....	31
2.6.4	Θέρμανση.....	32
2.6.5	Διαμόρφωση.....	34
2.6.6	Ψύξη.....	35
2.6.7	Εκφόρτωση .....	36
2.6.8	Περικοπή .....	37
<b>3</b>	<b>Αρχές συσκευασίας blister .....</b>	<b>41</b>
3.1	Συσκευασία φαρμάκων.....	41
3.2	Κύρια χαρακτηριστικά της συσκευασίας blister .....	43
3.2.1	Ακεραιότητα φαρμάκου.....	44
3.2.2	Προστασία φαρμάκου.....	44
3.2.3	Ενδείξεις παραβίασης (tamper evidence) .....	44
3.2.4	Πιθανότητα λανθασμένης χρήσης.....	45
3.2.5	Συμμόρφωση ασθενούς.....	45
3.3	Συσκευασία πλαστικής καρτέλας (blister) .....	46
3.3.1	Υλικό διαμόρφωσης.....	47
3.3.2	Υλικό σφράγισης.....	48
3.3.3	Τύπωμα πάνω στο υλικό σφράγισης .....	48
3.4	Μηχανές συσκευασίας φαρμάκων σε πλαστική καρτέλα.....	48
3.4.1	Δομή μηχανής συσκευασίας φαρμάκων σε πλαστική καρτέλα (blister) .....	50
<b>4</b>	<b>Σχεδιασμός καλουπιού και κατασκευή συσκευασίας τύπου πλαστικής καρτέλας</b>	
	<b>53</b>	
4.1	Πλάκες προθέρμανσης.....	55
4.1.1	Σχεδίαση πλακών προθέρμανσης .....	55
4.1.2	Κατασκευή πλακών προθέρμανσης.....	56

4.2	Πλάκες διαμόρφωσης.....	57
4.2.1	Χαρακτηριστικά πλακών διαμόρφωσης άλλων καλουπιών .....	58
4.2.2	Σχεδίαση πλακών διαμόρφωσης .....	71
4.2.3	Κατασκευή & επανασχεδιασμός πλακών διαμόρφωσης .....	73
4.3	Διάδρομοι μεταφοράς .....	78
4.3.1	Σχεδίαση διαδρόμου μεταφοράς.....	78
4.3.2	Κατασκευή διαδρόμου μεταφοράς .....	79
4.4	Πλάκες συγκόλλησης.....	80
4.4.1	Κάτω πλάκα συγκόλλησης.....	82
4.4.2	Πάνω πλάκα συγκόλλησης .....	86
4.5	Επιλογή υλικού καλουπιού .....	87
4.6	Συναρμολόγηση καλουπιού .....	90
4.7	Κατασκευή καλουπιού .....	91
<b>5</b>	<b>Συμπεράσματα και Μελλοντική Εργασία .....</b>	<b>95</b>
	<b>Βιβλιογραφία .....</b>	<b>97</b>
	<b>Παράρτημα Ι: Κατασκευαστικά Σχέδια .....</b>	<b>99</b>



## Κατάλογος Πινάκων

Πίνακας 4.1: Μετρήσεις διαστάσεων καλουπιών στρογγυλών δισκίων .....	59
Πίνακας 4.2: Μετρήσεις διαστάσεων καλουπιών στρογγυλών δισκίων κατασκευαστή A. ....	60
Πίνακας 4.3: Μετρήσεις διαστάσεων καλουπιών στρογγυλών δισκίων κατασκευαστή B. ....	61
Πίνακας 4.4: Μετρήσεις διαστάσεων καλουπιών στρογγυλών δισκίων κατασκευαστή A με χρονολογική σειρά. ....	61
Πίνακας 4.5: Μετρήσεις διαστάσεων καλουπιών στρογγυλών δισκίων κατασκευαστή B με χρονολογική σειρά. ....	62
Πίνακας 4.6: Μετρήσεις διαστάσεων καλουπιών στρογγυλών δισκίων κατασκευαστή A ταξινομημένα από το μικρότερο στο μεγαλύτερο. ....	63
Πίνακας 4.7: Μετρήσεις διαστάσεων καλουπιών στρογγυλών δισκίων κατασκευαστή B ταξινομημένα από το μικρότερο στο μεγαλύτερο. ....	64
Πίνακας 4.8: Μετρήσεις διαστάσεων καλουπιών oblong δισκίων. ....	65
Πίνακας 4.9: Μετρήσεις διαστάσεων καλουπιών oblong δισκίων κατασκευαστή A. ....	66
Πίνακας 4.10: Μετρήσεις διαστάσεων καλουπιών oblong δισκίων κατασκευαστή B. ....	66
Πίνακας 4.11: Μετρήσεις διαστάσεων καλουπιών oblong δισκίων κατασκευαστή A με χρονολογική σειρά. ....	67
Πίνακας 4.12: Μετρήσεις διαστάσεων καλουπιών oblong δισκίων κατασκευαστή B με χρονολογική σειρά. ....	68
Πίνακας 4.13: Μετρήσεις διαστάσεων καλουπιών oblong δισκίων κατασκευαστή A με αύξουσα διάσταση μήκους δισκίου. ....	69
Πίνακας 4.14: Μετρήσεις διαστάσεων καλουπιών oblong δισκίων κατασκευαστή B με αύξουσα διάσταση μήκους δισκίου. ....	70



## Κατάλογος Σχημάτων

Σχήμα 2.1: Η αγορά θερμοδιαμόρφωσης στις Η.Π.Α. [4].....	16
Σχήμα 2.2: Ποτήρι μιας χρήσης με λευκό εσωτερικό και χρωματιστό εξωτερικό. [5].....	18
Σχήμα 2.3: Απλό παράδειγμα μηχανικής διαμόρφωσης πλαστικού εξαρτήματος [6].....	20
Σχήμα 2.4: Διαμόρφωση υπό κενό [7].....	21
Σχήμα 2.5: Διαμόρφωση υπό πίεση. [7].....	22
Σχήμα 2.6: : Διαμόρφωση υπό σκεπάσματος. [8].....	23
Σχήμα 2.7: Διαμόρφωση διπλού φύλλου. [11].....	24
Σχήμα 2.8: Προένταση φύλλου μέσω κύματος. [9].....	26
Σχήμα 2.9: Πνευματική προδιαμόρφωση. [9].....	26
Σχήμα 2.10: Διαμόρφωση με τη βοήθεια εμβόλου. [10].....	27
Σχήμα 2.11: (α) Μηχανή μεταφοράς, (b) Διαδικασία θέρμανσης και (c) διαδικασία διαμόρφωσης. [5].....	28
Σχήμα 2.12: Τυπική περιστροφική μηχανή 3 σταθμών. [5].....	29
Σχήμα 2.13: Μηχανή συνεχούς θερμοδιαμόρφωσης [12].....	29
Σχήμα 2.14: Μηχανή συγκράτησης. [13].....	31
Σχήμα 2.15: Μεταφορά θερμότητας κατά τη θερμοδιαμόρφωση. [5].....	32
Σχήμα 2.16: (α) Μηχανή τριών και (b) τεσσάρων σταθμών. [5].....	34
Σχήμα 2.17: Τυπική διαδικασία διαμόρφωσης υπό κενό. [5].....	35
Σχήμα 2.18: (α) Καλούπι κοιλότητας και (b) καλούπι βύσματος. [5].....	36
Σχήμα 2.19: (α) Διαμόρφωση, (b) κόψιμο και (c) αφαίρεση εξαρτήματος. [14].....	38
Σχήμα 3.1: Συσκευασία ταινίας (πάνω), συσκευασία blister (κάτω). [15].....	42
Σχήμα 3.2: Βασική δομή ενός blister [16].....	46
Σχήμα 3.3: Επιμέρους στοιχεία ενός blister [16].....	47
Σχήμα 3.4: Μηχανή blister συνεχόμενης λειτουργίας (πάνω) και βηματικής λειτουργίας (κάτω). [15].....	49
Σχήμα 3.5: Σταθμοί μηχανής blister [16] (πάνω) και φωτογραφία πραγματικής μηχανής (κάτω). .....	50
Σχήμα 3.6: Τυπική διαδικασία συσκευασίας blister [16].....	51
Σχήμα 4.1: Σχέδιο δισκίου.....	54
Σχήμα 4.2: Σχέδιο blister υπάρχοντος προϊόντος με 20 δισκία.....	54
Σχήμα 4.3: Η πλάκα προθέρμανσης με μοτίβο δύο σειρές των έξι blister.....	56
Σχήμα 4.4: Καρέ-καρέ η κίνηση του υπό θέρμανση πλαστικού.....	57

Σχήμα 4.5 Αριστερά η πάνω και κάτω πλάκα προθέρμανσης με την επίστρωση τεφλόν και τις αντιστάσεις. Δεξιά η πάνω και κάτω πλάκα διαμόρφωσης. ....	58
Σχήμα 4.6: Φωλιά σε τομή. ....	72
Σχήμα 4.7: Διαδικασία θερμοδιαμόρφωσης και ο χώρος που απαιτείται για το υλικό συσκευασίας. [7].....	72
Σχήμα 4.8: Αρχικός σχεδιασμός του blister (tabsx10).....	73
Σχήμα 4.9: Αποτυχία σχεδιασμού, κυρτό blister. ....	74
Σχήμα 4.10: Τελικός σχεδιασμός blister με προσθήκη νεύρου για μεγαλύτερη σταθερότητα. ....	75
Σχήμα 4.11: Χωρισμός κάτω πλάκας διαμόρφωσης σε μέρη για την εκκίνηση του σχεδιασμού. ....	75
Σχήμα 4.12: Αντιδιαμετρικές τρύπες εκτόνωσης (αριστερά) και τομή τρύπας εκτόνωσης αέρα (δεξιά). ....	76
Σχήμα 4.13: Κάτω πλάκα διαμόρφωσης.....	77
Σχήμα 4.14: Πάνω πλάκα διαμόρφωσης (πάνω), κάτω πλάκα διαμόρφωσης (κάτω).....	77
Σχήμα 4.15: Διάδρομος κίνησης των blister μετά τον σταθμό διαμόρφωσης (πάνω) και η τομή του (κάτω). ....	79
Σχήμα 4.16: Το διαμορφωμένο πλαστικό μετά τον σταθμό διαμόρφωσης και η κίνηση του πάνω στον διάδρομο.....	80
Σχήμα 4.17: Κάτω πλάκα συγκόλλησης (αριστερά), πάνω πλάκα συγκόλλησης (δεξιά).....	81
Σχήμα 4.18: Παράθυρο εκτύπωσης μεταβλητών στοιχείων παρτίδας πάνω στο blister. ....	81
Σχήμα 4.19: Τελικός σχεδιασμός του blister όπου και βασίστηκε η πλάκα συγκόλλησης. ....	82
Σχήμα 4.20: Πατημένες φωλιές από την κάτω πλάκα συγκόλλησης. ....	83
Σχήμα 4.21: Blister με συρίγγια μεταξύ των φωλιών. ....	84
Σχήμα 4.22: Δομή του σκάρτου μετά το μαχαίρι. ....	85
Σχήμα 4.23: Τελική εικόνα κάτω πλάκας συγκόλλησης.....	86
Σχήμα 4.24: Πάνω πλάκα συγκόλλησης.....	86
Σχήμα 4.25: Η πύκμανση της πλάκας συγκόλλησης στο οπτικό μικροσκόπιο. ....	87
Σχήμα 4.26: Συσκευή μέτρησης σκληρότητας. [27].....	88
Σχήμα 4.27: Νέα πλάκα συγκόλλησης (αριστερά), παλιά πλάκα συγκόλλησης (δεξιά). ....	89
Σχήμα 4.28: Επιμέρους τμήματα καλουπιού. ....	90
Σχήμα 4.29: Συναρμολόγηση όλων των επιμέρους τμημάτων του καλουπιού. ....	91
Σχήμα 4.30: Πλάκες προθέρμανσης.....	92
Σχήμα 4.32: Κάτω πλάκα συγκόλλησης. ....	93
Σχήμα 4.31: Κάτω πλάκα διαμόρφωσης. (a),(d) μπροσινή όψη, (b) πίσω όψη, (c) λεπτομέρεια. ....	93

## 1 Εισαγωγή

Με τον όρο φάρμακο αποκαλείται οτιδήποτε χρησιμοποιείται για ίαση, πρόληψη, είτε θεραπεία κάποιου νοσήματος το οποίο παρεμποδίζει τη φυσική και ομαλή λειτουργία του οργανισμού [1].

Τα φαρμακευτικά σκευάσματα διακρίνονται σε:

- υγρής μορφής (σιρόπια, κολλύρια, ενέσιμα διαλύματα),
- στερεής μορφής (δισκία, κάψουλες, αλοιφές, υπόθετα) και
- αέριας μορφής (οξυγόνο, αναισθητικά αέρια).

Ανάλογα με τη μορφή ενός φαρμακευτικού σκευάσματος διαμορφώνεται και η συσκευασία του. Υπάρχουν διάφορες μορφές συσκευασίας, όπως φιαλίδια, πλαστικές καρτέλες (blisters), δοχεία υπό πίεση (για αέρια), ταινίες κλπ. Η συσκευασία αποτελεί το τελικό στάδιο πριν τη διανομή φαρμάκων και παίζει καθοριστικό ρόλο στην ασφαλή μεταφορά και φύλαξη ενός σκευάσματος. Εάν η συσκευασία δεν πληροί τις προδιαγραφές (στεγανότητα, προφύλαξη κλπ) τότε, η δραστηριότητα, ο χρόνος ζωής ή/και η ασφάλεια λήψης ενός φαρμάκου τίθεται σε κίνδυνο.

Η παγκόσμια αγορά φαρμακευτικών συσκευασιών αναμένεται να φτάσει τα 104.882 εκατομμύρια δολάρια έως το 2022 από 68.749 εκατομμύρια δολάρια το 2015, αυξανόμενο με CAGR (Compound annual growth rate) 6,27% από το 2016 έως το 2022 [2]. Αυτή η αγορά αναμένεται να σημειώσει αξιοσημείωτη ανάπτυξη τα επόμενα χρόνια, λόγω του αυξημένου Research & Development (R&D), νέων καινοτομιών στα υλικά συσκευασίας, ανάπτυξης στην αγορά γενικών προϊόντων και αύξησης της τάσης για νέα συμβόλαια συσκευασίας μεταξύ εταιρειών. Η αύξηση της ζήτησης για επαναχρησιμοποιήσιμες και φιλικές προς το περιβάλλον συσκευασίες αναμένεται, επίσης, να οδηγήσει την αγορά σε άνοδο. Οι εταιρείες παραγωγής φαρμάκων έχουν αρχίσει να υιοθετούν φιλικά προς το περιβάλλον φαρμακευτικά πακέτα για να ξεπεράσουν τις όποιες περιβαλλοντικές ανησυχίες. Οι τεχνολογικές εξελίξεις στις λύσεις φαρμακευτικής συσκευασίας προσφέρουν πολλές καινοτόμες και προηγμένες εφαρμογές στις φαρμακευτικές και βιο-φαρμακευτικές βιομηχανίες για να βελτιώσουν τα πρότυπα συσκευασίας τους. Ο αντίκτυπος των παραπάνω αναμένεται να αυξηθεί σημαντικά λόγω της αύξησης της ευαισθητοποίησης σχετικά με διάφορες ασθένειες, αύξηση της αυτοθεραπείας και της χρήσης φαρμάκων δίχως συνταγογράφηση. Το κόστος των φαρμακευτικών συσκευασιών αναμένεται να μειωθεί με την πρόοδο της τεχνολογίας και των φιλικών προς το περιβάλλον συσκευασιών. Με το πέρασμα των ετών οι παρασκευαστές φαρμάκων είχαν, επίσης, να αντιμετωπίσουν αλλαγές σε νομοθεσίες που μεταβολές στη συσκευασία τους βοήθησε να ανταποκριθούν.

Πριν κάποια χρόνια το κομμάτι της συσκευασίας δεν έλκυε την προσοχή μιας και θεωρούταν ένα σχετικά ασήμαντο κομμάτι σε μια γραμμή παραγωγής. Πλέον, πριν φτάσει ένα φαρμακευτικό προϊόν στο τελικό στάδιο παραγωγής πρώτα περνάει από ενδελεχή έλεγχο της συσκευασίας του. Επίσης, η συσκευασία έχει γίνει αναγκαίο κομμάτι στη διανομή των φαρμάκων όπως επίσης και μία «μάχη» του τμήματος μάρκετινγκ κάθε εταιρείας, διότι η κάθε μια θέλει να προωθήσει το δικό της προϊόν με τον καλύτερο δυνατό τρόπο. Εν κατακλείδι, η ανάγκη για συσκευασία στα φαρμακευτικά προϊόντα σημειώνει μεγάλη άνοδο και θα συνεχίσει να ανεβαίνει, μιας και πλέον αποτελεί πολύ βασικό κομμάτι στην γραμμή παραγωγής.

## 1.1 Σκοπός Εργασίας

Σκοπός της εργασίας αυτής είναι ο σχεδιασμός και η κατασκευή ενός ολόκληρου καλουπιού (format) ενός προϊόντος που παράγεται και συσκευάζεται στην ΕΛΠΕΝ Βιομηχανία Φαρμάκων. Η ανάγκη αυτή ήρθε όταν χρειάστηκε ο ανασχεδιασμός της συσκευασίας του συγκεκριμένου δισκίου και από την ζήτηση της αγοράς προέκυψε ότι λόγω αυξημένου κόστους και χρόνου παράδοσης από τους κατασκευαστές, το format θα μελετηθεί και θα σχεδιαστεί εξ' ολοκλήρου από την ΕΛΠΕΝ. Για τον σχεδιασμό όλων των επιμέρους τμημάτων του καλουπιού (format parts) συσκευασίας χρειαζόταν αρχικά να βρεθεί και να αναλυθεί η λογική (αλγόριθμος) σχεδίασης. Με τη μέθοδο του reverse engineering θα μελετηθούν, για διάφορους τύπους δισκίων, τα επιμέρους τμήματα της συσκευασίας και θα κατηγοριοποιηθούν σε αυτά που εξαρτώνται από την γεωμετρία του δισκίου ή όχι. Το καλούπι που θα σχεδιαστεί, στο τέλος, θα κατασκευαστεί και θα εγκατασταθεί σε μια υπάρχουσα συσκευαστική μηχανή.

## 1.2 Δομή Μεταπτυχιακής Εργασίας

Η παρούσα Μεταπτυχιακή Εργασία ξεκινά με τη βασική θεωρία της θερμοδιαμόρφωσης (thermoforming) που είναι η κύρια διεργασία που ακολουθείται για τη διαμόρφωση πλαστικών και άλλων υλικών (Κεφάλαιο 2). Σε αυτό κεφάλαιο παρουσιάζεται μία ενδελεχής ανάλυση των διαφόρων τεχνικών θερμοδιαμόρφωσης και των βημάτων τους. Σε αυτό το σημείο αναλύεται η σχέση της θερμοδιαμόρφωσης με τη συσκευασία. Εν συνεχεία (Κεφάλαιο 3), παρουσιάζεται η συσκευασία πλαστικής καρτέλας με θερμοδιαμόρφωση (blister), που αποτελεί το πλέον σύνηθες μέσο αποθήκευσης και προστασίας φαρμακευτικών προϊόντων. Τέλος, αφού αναλυθούν τα επιμέρους τμήματα ενός καλουπιού (format) συσκευασίας blister σε μια βιομηχανία φαρμάκων (Κεφάλαιο 4), αναλύεται η σχεδίαση κάθε τμήματος καλουπιού που έγινε στα πλαίσια της Μεταπτυχιακής Εργασίας. Παράλληλα παρουσιάζονται τα σφάλματα που προέκυψαν μετά την κατασκευή τμημάτων του καλουπιού και οι τρόποι διόρθωσής τους. Στο σημείο ανάλυσης και

σχεδίασης ενός τμήματος του καλουπιού, περιλαμβάνονται και οι μετρήσεις άλλων καλουπιών που έγιναν για τον αντίστροφο σχεδιασμό τους και τα συμπεράσματα που εξήχθησαν από αυτές για τον ορθό τελικό σχεδιασμό του καλουπιού. Η Μεταπτυχιακή Εργασία ολοκληρώνεται (Κεφάλαιο 5) με τα συμπεράσματα και την προτεινόμενη μελλοντική εργασία.





## 2 Βασική θεωρία θερμοδιαμόρφωσης

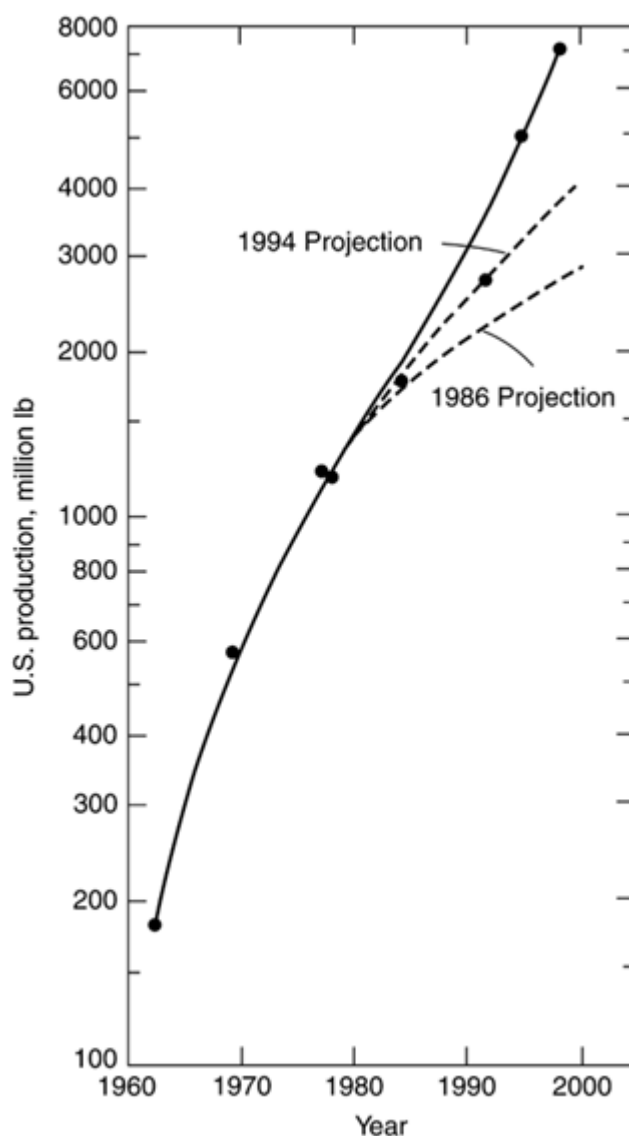
### 2.1 Εισαγωγή

Η θερμομόρφωση ή θερμοδιαμόρφωση (thermoforming) είναι μια βιομηχανική διεργασία στην οποία θερμοπλαστικό φύλλο (ή φιλμ) υποβάλλεται σε επεξεργασία ώστε να δοθεί σε αυτό ένα νέο σχήμα με τη χρήση θερμότητας και πίεσης. Πρόκειται για μια από τις πρώτες διεργασίες που χρησιμοποιήθηκαν στη βιομηχανία πλαστικών που ξεκίνησε με το σχηματισμό φύλλου νιτρικής κυτταρίνης (cellulose nitrate) στα μέσα του 1800. Η διεργασία αυτή αναπτύχθηκε ραγδαία τον 20<sup>ο</sup> αιώνα καθώς εμφανίστηκαν νέα υλικά και εφαρμογές. Για παράδειγμα, η ανάγκη για θόλους αεροσκαφών στον 2ο Παγκόσμιο Πόλεμο μαζί με την ανάπτυξη του πολυμεθυλμεθακρυλικού (polymethyl methacrylate) δημιούργησε την τέλεια ευκαιρία για την προώθηση της τεχνολογίας της θερμοδιαμόρφωσης. Ένας ρυθμός ανάπτυξης περίπου 5% έως 6% διατηρήθηκε για πάνω από σαράντα πέντε χρόνια.

Σήμερα αυτή η διεργασία χρησιμοποιείται για την παραγωγή πολλών προϊόντων, από μικρές συσκευασίες blister για μπαταρίες, έως μεγάλους φεγγίτες και εσωτερικά πάνελ αεροσκαφών. Η αγορά ορίζεται, συχνά, από την τελική χρήση των προϊόντων που κατασκευάζονται. Τα βιομηχανικά προϊόντα περιλαμβάνουν αντικείμενα με αναμενόμενη μεγάλη διάρκεια ζωής, όπως αυτά που χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία μεταφορών και κατασκευών. Τα προϊόντα μιας χρήσης (χωρίς συσκευασία) περιλαμβάνουν αντικείμενα που έχουν μικρό προσδόκιμο ζωής, αλλά δε βρίσκονται στην αγορά της συσκευασίας. Αυτή η αγορά περιλαμβάνει, για παράδειγμα, πλαστικά πιάτα μιας χρήσης και ποτήρια. Τα προϊόντα συσκευασίας αποτελούν μια τεράστια, μεγάλου όγκου βιομηχανία, αφιερωμένη στο να παρέχει στους κατασκευαστές συσκευασίες χαμηλού κόστους για προβολή, προστασία ή/και παράταση της διάρκειας ζωής των προϊόντων τους.

Η αγορά πλαστικών θερμοδιαμόρφωσης προβλέπεται να αυξηθεί από 34,8 δισεκατομμύρια δολάρια το 2019 σε 45,9 δισεκατομμύρια δολάρια ΗΠΑ έως το 2024, με CAGR 5,7% μεταξύ 2019 και 2024 [3]. Η βιομηχανία πλαστικών θερμοδιαμόρφωσης αναπτύσσεται λόγω της αυξανόμενης συσκευασίας προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης και φαρμακευτικών προϊόντων, την αύξηση βιομηχανιών συσκευασίας τροφίμων και γεωργικών προϊόντων καθώς και λόγω της αυξημένης κατασκευαστικής δραστηριότητας. Η αυξανόμενη δημοτικότητα των λιανικών αγορών και η αύξηση των καταναλωτικών δαπανών για μεταποιημένα και συσκευασμένα προϊόντα, τροφοδοτούν τη ζήτηση πλαστικού θερμοδιαμόρφωσης. Παράγοντες όπως η αλλαγή δημογραφικών στοιχείων και ο τρόπος ζωής, έχουν μετατοπίσει την αγορά σε κανάλια

ηλεκτρονικού εμπορίου και βολικές συσκευασίες, οι οποίες με τη σειρά τους θα οδηγήσουν στη ζήτηση πλαστικού θερμοδιαμόρφωσης.



Σχήμα 2.1: Η αγορά θερμοδιαμόρφωσης στις Η.Π.Α. [4]

## 2.2 Πλεονεκτήματα/Δυνατότητες θερμοδιαμόρφωσης

Στη συνέχεια αναφέρονται τα βασικά πλεονεκτήματα της διεργασίας της θερμοδιαμόρφωσης.

**Χαμηλό κόστος εξοπλισμού:** Ο εξοπλισμός επεξεργασίας θερμοδιαμόρφωσης έχει σχετικά χαμηλό κόστος σε σύγκριση με τον εξοπλισμό εναλλακτικών επεξεργασιών πλαστικού, όπως η χύτευση με έγχυση. Η πίεση που απαιτείται για το σχηματισμό ενός φύλλου είναι συνήθως μικρότερη από 14 PSI για σχηματισμό κενού και λιγότερο από 150 PSI για σχηματισμό πίεσης.

Αυτό συγκρίνεται με την απαιτούμενη τιμή πίεσης για χύτευση με έγχυση, η οποία ξεπερνά τα 10.000 PSI [5].

**Χαμηλό κόστος εργαλείων:** Λόγω, κυρίως, της χαμηλής πίεσης που απαιτείται στις διεργασίες θερμοδιαμόρφωσης, εργαλεία / καλούπια μπορούν να κατασκευαστούν από μια ποικιλία υλικών. Αν και το αλουμίνιο είναι πιο συνηθισμένο για καλούπια παραγωγής, καλούπια χαμηλού όγκου μπορούν να παραχθούν από ξύλο, γύψο εργαλείων όπως Hydrocal B11, εποξικά, σύνθετα υλικά και άλλα υλικά που μπορούν να αντέξουν τις πιέσεις καθώς και θερμοκρασίες που χρησιμοποιούνται σε αυτήν τη διεργασία.

**Οικονομική επεξεργασία για παραγωγή σε χαμηλούς όγκους:** Το κόστος εργαλείων είναι χαμηλό, ειδικά με πρωτότυπα εργαλεία. Επομένως, προϊόντα χαμηλού παραγωγικού όγκου μπορούν να παραχθούν οικονομικά. Τα κόστη εργαλείων πρέπει να αποσβένονται πάνω από τον όγκο των παραγόμενων ανταλλακτικών: χαμηλότερο κόστος εργαλείων συνεπάγεται χαμηλότερο κόστος προϊόντος.

**Μικρός απαιτούμενος χρόνος από το σχέδιο στο πρωτότυπο:** Εργαλεία χαμηλού κόστους, ειδικά ξύλο, γύψος και σύνθετα υλικά, είναι πολύ γρήγορα στην παραγωγή. Ένας κατασκευαστής μοντέλων μπορεί να είναι σε θέση να παράγει ένα απλό καλούπι χαμηλού παραγωγικού όγκου μόνο σε λίγες ώρες, συνεπώς ένα πρώτο μοντέλο μπορεί να αναθεωρηθεί πολύ γρήγορα.

Εκτός από τα πλεονεκτήματα που αναφέρθηκαν υπάρχουν και πολύ σημαντικές δυνατότητες που δίνει η θερμοδιαμόρφωση.

**Δυνατότητα παραγωγής αντικειμένων με μεγάλη αναλογία επιφάνειας προς πάχος:** Πολύ λεπτά πλαστικά, όπως ποτήρια μιας χρήσης, μπορούν να παραχθούν πολύ εύκολα με αυτή την τεχνική μιας και απαιτούνται λεπτές διεργασίες σε σύγκριση με τη χύτευση και έγχυση για παραγωγή. επίσης, μεγάλου τοιχώματος προϊόντα όπως επένδυση ψυγείου και κελύφη υδρομασάζ μπορούν να παραχθούν υπερβαίνουν τις δυνατότητες των κοινών διαδικασιών χύτευσης.

**Μεγάλη ποικιλία διαθέσιμων πλαστικών:** Σχεδόν όλα τα θερμοπλαστικά που μπορούν να δημιουργηθούν και να διανεμηθούν σε ένα φύλλο μπορούν και να θερμοδιαμορφωθούν.

**Διακόσμηση και εκτύπωση:** Οι συνήθεις διαδικασίες εκτύπωσης εκτελούνται συχνά στο φύλλο πριν από τη διαδικασία σχηματισμού. Η εκτύπωση μετά τον σχηματισμό του θερμοδιαμορφωμένου πλαστικού είναι, επίσης, οικονομική και παρέχει τεράστια ελευθερία στους σχεδιαστές προϊόντων.

**Πολυστρωματικά προϊόντα:** Το φύλλο πλαστικού προς διαμόρφωση μπορεί να παραχθεί με πολλά στρώματα υλικών, συμπεριλαμβανομένων διαφορετικών χρωμάτων, ποιοτήτων, πρόσθετων κ.λπ. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θερμοδιαμορφωμένα προϊόντα πολλαπλών στρωμάτων. Ένα κοινό παράδειγμα είναι ένα ποτήρι μίας χρήσης με λευκό εσωτερικό και χρωματιστό εξωτερικό (Σχήμα 2.2).



Σχήμα 2.2: Ποτήρι μίας χρήσης με λευκό εσωτερικό και χρωματιστό εξωτερικό. [5]

### 2.3 Μειονεκτήματα/Περιορισμοί θερμοδιαμόρφωσης

Αντίστοιχα, σε αυτό το υποκεφάλαιο θα αναφερθούν τα μειονεκτήματα και οι περιορισμοί που θέτει η διεργασία της θερμοδιαμόρφωσης. Τα κυριότερα μειονεκτήματα αναφέρονται παρακάτω:

**Κόστος φύλλου:** Η θερμοδιαμόρφωση θεωρείται δευτερεύουσα διεργασία, καθώς πρέπει πρώτα να παραχθεί το φύλλο. Η κατασκευή των φύλλων προσθέτει στις πρώτες ύλες κόστος, το οποίο αφορά στα θερμοδιαμορφωμένα προϊόντα. Τα φύλλα παράγονται, συνήθως, χρησιμοποιώντας διαδικασίες εξώθησης, χύτευσης ή κυλινδροποίησης (calendaring).

**Περικοπή:** Το φύλλο από το οποίο πρόκειται να θερμοδιαμορφωθεί το προϊόν πρέπει να στερεωθεί σε κάποιο πλαίσιο ή σφιγκτήρα κατά τη διαδικασία. Μετά τη διαμόρφωση, τα μέρη πρέπει να αφαιρεθούν από το φύλλο χρησιμοποιώντας μία από τις πολλές διαθέσιμες εργασίες κοπής. Μερικές από αυτές είναι πολύ αυτοματοποιημένες και απαιτούν γρήγορο και ακριβό εξοπλισμό, όπως ρομπότ και λείζερ. Άλλες μπορεί να απαιτούν εκτεταμένη εργασία που περιλαμβάνει μη αυτόματη περικοπή κάθε τμήματος.

**Κόστος υλικού περικοπής:** Το σκάρτο είναι το υπόλοιπο που μένει μετά την αφαίρεση του εξαρτήματος από το σχηματισμένο φύλλο. Αυτά τα σκελετικά υπολείμματα μπορεί να είναι όσο το

80% του αρχικού φύλλου υλικού. Αυτό το υλικό τυπικά ανακτάται χρησιμοποιώντας μεθόδους λείανσης και επανεπεξεργασίας που προσθέτουν περισσότερο κόστος στο προϊόν.

Τα υπόλοιπα που αναφέρονται παρακάτω αποτελούν τους περιορισμούς της θερμοδιαμόρφωσης.

**Ανομοιομορφία τοιχώματος:** Δεδομένου ότι η θερμοδιαμόρφωση είναι μια διαδικασία εφελκυσμού, το πάχος του τοιχώματος του προϊόντος ποικίλλει ανάλογα με την παραμόρφωση που πρέπει να υποστεί το υλικό για τη δημιουργία της επιθυμητής γεωμετρίας. Υπάρχουν πολλά σχέδια – κανόνες καθώς και παραλλαγές διεργασίας για να μειωθεί αυτή η ανομοιομορφία. Αυτό είναι το κυριότερο μειονέκτημα της διαδικασίας θερμοδιαμόρφωσης.

**Γεωμετρικοί περιορισμοί:** Οι περισσότερες από τις διαδικασίες θερμοδιαμόρφωσης χρησιμοποιούν ένα καλούπι στο οποίο το φύλλο τεντώνεται και ψύχεται. Το καλούπι διαμορφώνει μόντο η μία από τις δύο πλευρές του πλαστικού φύλλου. Επίσης, οι περικοπές και τα κοίλα αντικείμενα, αν και εφικτά, δημιουργούν πρόσθετες δυσκολίες καθώς και κόστος.

**Χρήσιμο εύρος θερμοκρασίας:** Δεδομένου ότι η θερμοδιαμόρφωση είναι μια διαμόρφωση και όχι χύτευση, η διαδικασία του προϊόντος έχει «μνήμη». Τα μόρια διατηρούνται σε κατάσταση πίεσης και εάν η θερμοκρασία φτάσει τη θερμοκρασία παραμόρφωσης (συχνά παρόμοια με τη χαμηλότερη θερμοκρασία διαμόρφωσης) το πλαστικό θα επιστρέψει στην αρχική μορφή του φύλλου.

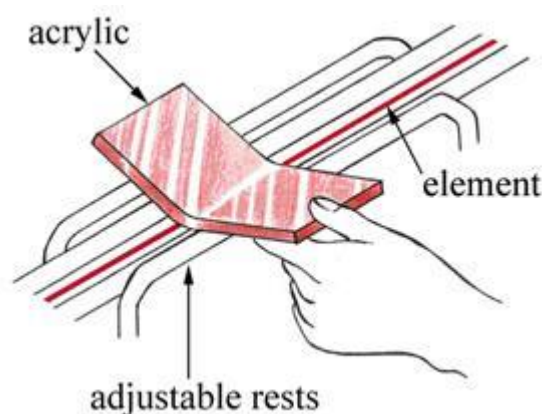
## 2.4 Τεχνικές διαμόρφωσης

Ο σχηματισμός πλαστικών κατά τη διεργασία της θερμοδιαμόρφωσης είναι ένα πρόβλημα τάσης – παραμόρφωσης. Καθώς το υλικό θερμαίνεται, μειώνεται η ποσότητα δύναμης/πίεσης που απαιτείται για την παραμόρφωση του τμήματος. Επομένως, η καμπύλη τάσης – παραμόρφωσης εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη θερμοκρασία. Όταν τα θερμοπλαστικά υλικά βρίσκονται μέσα στο παράθυρο θερμοκρασίας θερμοδιαμόρφωσης, η απαιτούμενη πίεση για συγκεκριμένη παραμόρφωση μπορεί να είναι αρκετά χαμηλή, π.χ. μόλις 2 PSI για πολυστυρένιο. Καθώς αυξάνεται το απαιτούμενο μήκος παραμόρφωσης ή αυξάνεται το επίπεδο λεπτομέρειας στο προς διαμόρφωση πλαστικό, η ασκούμενη πίεση πρέπει να αυξηθεί ανάλογα. Ωστόσο, αυτή η πίεση σπάνια φτάνει τα 200 PSI, συνεπώς η θερμοδιαμόρφωση θεωρείται διεργασία χαμηλής πίεσης.

Υπάρχουν τρεις μέθοδοι για τον σχηματισμό του φύλλου υλικού κατά τη διάρκεια αυτής της διεργασίας. Αυτές είναι: μηχανική πίεση, ατμοσφαιρική πίεση, πεπιεσμένος αέρας. Επιπλέον, ως τέταρτη μέθοδος θεωρείται ένας συνδυασμός αυτών. Καθεμία από αυτές θα αναλυθεί περαιτέρω στη συνέχεια.

### 2.4.1 Μηχανική διαμόρφωση

Η μηχανική διαμόρφωση πλαστικών εκτείνεται από πολύ απλή έως πολύ περίπλοκη και ακριβή. Μερικές από τις απλούστερες διεργασίες διαμόρφωσης είναι μηχανικές. Παράδειγμα μηχανικής διαμόρφωσης είναι η χρήση θερμαντικού σώματος για τη θέρμανση μιας επιλεγμένης περιοχής ενός φύλλου και η απλή κάμψη του φύλλου σε ένα νέο σχήμα (Σχήμα 2.3). Αυτή η διεργασία χρησιμοποιείται για είδη χαμηλού παραγωγικού όγκου, όπως φωτογραφίες, πλαστικά που μπορεί να περικλείουν καταλόγους εστιατορίων κ.α.

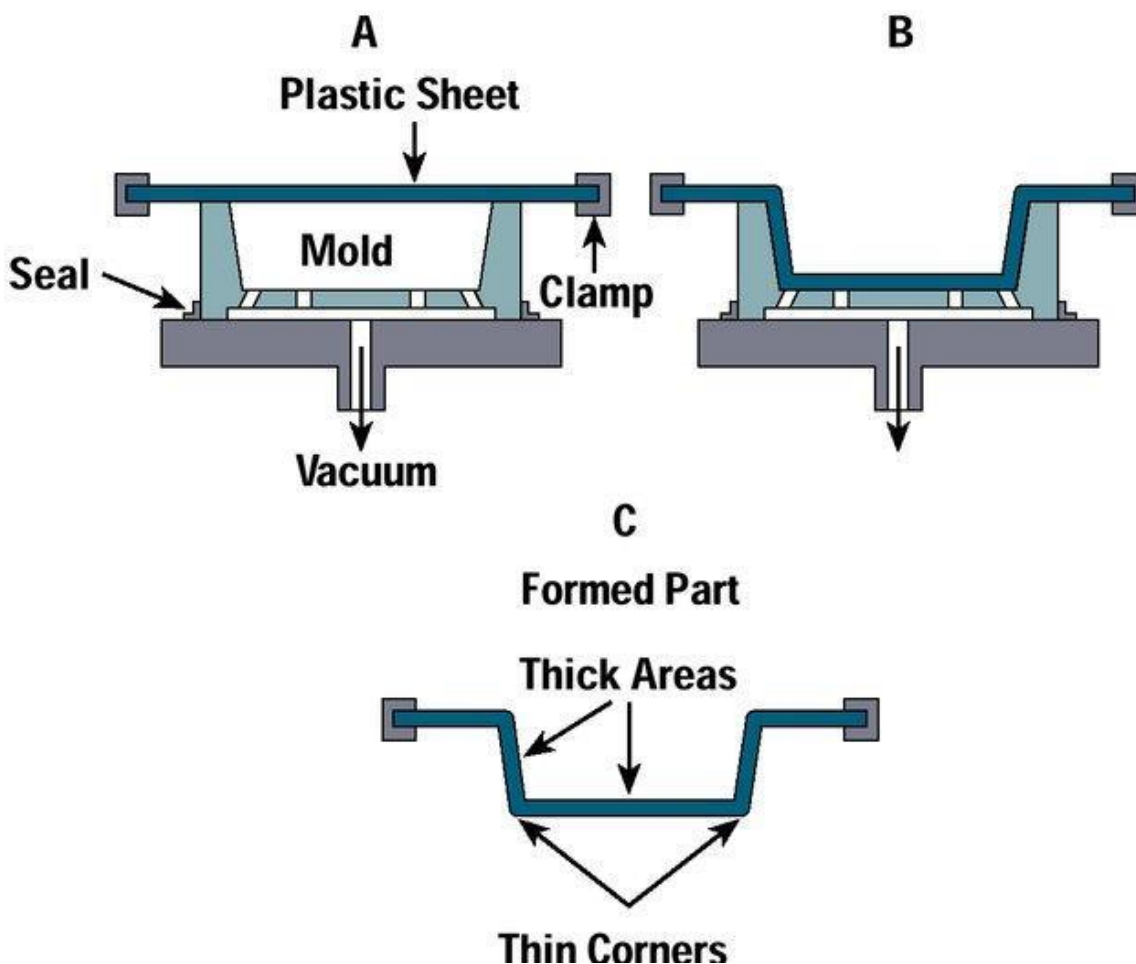


**Σχήμα 2.3:** Απλό παράδειγμα μηχανικής διαμόρφωσης πλαστικού εξαρτήματος [6]

Στο άλλο άκρο, όσον αφορά στην πολυπλοκότητα και στο κόστος, είναι η διαμόρφωση με χρήση καλουπιών. Σε αυτήν τη διεργασία δημιουργούνται δύο καλούπια με αρκετό χώρο μεταξύ τους για το θερμαινόμενο φύλλο. Το καλούπι πιέζεται πάνω στο φύλλο, μετασχηματίζοντάς το στη γεωμετρία του καλουπιού, στην οποία και ψύχεται. Αυτή η διεργασία απαιτεί τη μεγαλύτερη πίεση διαμόρφωσης και μπορεί να προσθέσει λεπτομέρειες στην επιφάνεια του εξαρτήματος, όπως γράμματα, ανάγλυφα, υφές κλπ. Η διεργασία αυτή είναι παρόμοια με αυτήν της δημιουργίας σταμπών πάνω σε μέταλλα, συνήθης διεργασία στη βιομηχανία αυτοκινήτων για είδη φανοποιίας. Η περικοπή (τριμάρισμα) των προς διαμόρφωση μερών πολλές φορές γίνεται ακριβώς κατά τη διεργασία διαμόρφωσης, καθώς οι δυνάμεις που απαιτούνται για την κοπή παχέων υλικών χρησιμοποιούνται για τη διαμόρφωση του μετάλλου, όπως για παράδειγμα στην κατασκευή πλαστικών θόλων για αεροσκάφη. Αυτή η διεργασία είναι η πιο δαπανηρή από τις διεργασίες θερμοδιαμόρφωσης και, επομένως, έχει περιορισμένη εφαρμογή.

### 2.4.2 Διαμόρφωση υπό κενό

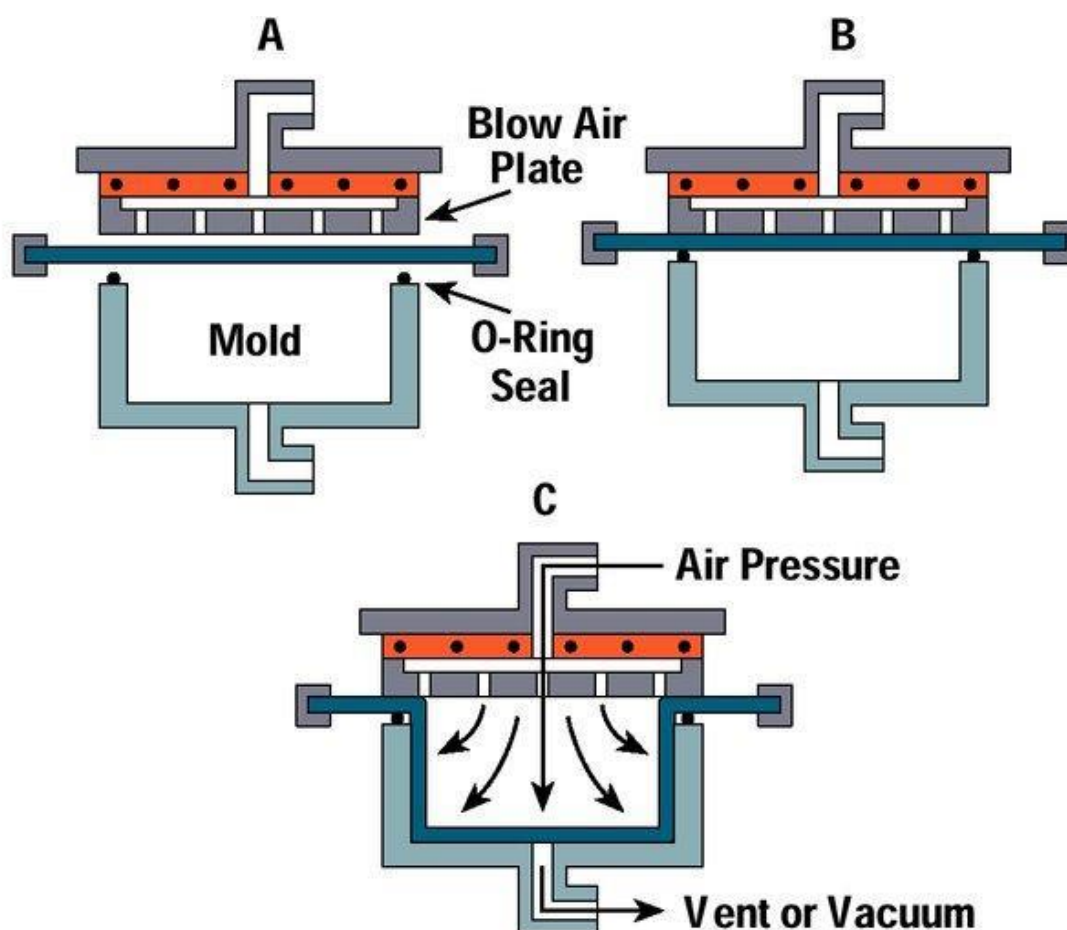
Η διαμόρφωση υπό κενό χρησιμοποιεί ατμοσφαιρική πίεση για να ωθήσει το θερμαινόμενο φύλλο στην επιφάνεια του καλουπιού όπου κρυώνει. Αν και αυτή η πίεση είναι αρκετά περιορισμένη, περίπου 15 PSI το μέγιστο, πρόκειται για την πιο συνηθισμένη διαδικασία που χρησιμοποιείται για προϊόντα λεπτού φύλλου και μεγάλου όγκου. Σε αυτή τη διεργασία το θερμαινόμενο φύλλο τοποθετείται πάνω από ένα καλούπι κοιλότητας (Σχήμα 2.4). Η επαφή γίνεται μεταξύ του φύλλου και του καλουπιού δημιουργώντας μια σφράγιση. Ο αέρας στην κοιλότητα εκκενώνεται και η ατμοσφαιρική πίεση ωθεί το φύλλο έναντι των περιγραμμάτων της κοιλότητας. Οι περισσότερες μηχανές διαμόρφωσης κενού περιλαμβάνουν μια δεξαμενή η οποία εκκενώνεται πρώτα, έτσι ώστε η διαμόρφωση να μπορεί να γίνει πολύ γρήγορα στην όλη διαδικασία.



Σχήμα 2.4: Διαμόρφωση υπό κενό [7]

### 2.4.3 Διαμόρφωση υπό πίεση

Η διαμόρφωση υπό πίεση ή πίεσης χρησιμοποιεί συμπιεσμένο αέρα για να ωθήσει το θερμαινόμενο φύλλο στο περίγραμμα της κοιλότητας του καλουπιού. Αυτή η πίεση μπορεί εύκολα να ξεπεράσει ακόμα και δέκα φορές την απλή διαμόρφωση υπό κενό επιτρέποντας έτσι περισσότερες λεπτομέρειες και περαιτέρω διέλαση του πλαστικού φύλλου. Αυτή η διαδικασία είναι παρόμοια με τη διαμόρφωση υπό κενό καθώς το θερμαινόμενο φύλλο σφραγίζεται πάνω στο καλούπι. Ωστόσο, ένα κουτί πίεσης στη συνέχεια σφραγίζεται πάνω από το φύλλο (Σχήμα 2.5). Ο πεπιεσμένος αέρας εγχέεται στο κουτί πίεσης ωθώντας το φύλλο στην κοιλότητα του καλουπιού και έναντι των τοιχωμάτων του. Ο αέρας μεταξύ του φύλλου και της κοιλότητας πρέπει να φύγει από την κοιλότητα. Συχνά, εφαρμόζεται κενό για την επιτάχυνση αυτής της διεργασίας.



Σχήμα 2.5: Διαμόρφωση υπό πίεση. [7]

Δεδομένου ότι η πίεση είναι πολύ μεγαλύτερη από τη διαμόρφωση υπό κενό, μπορούν να σχηματιστούν γράμματα, ανάγλυφα, αιχμηρές γωνίες κ.α. Φυσικά αυτές οι λεπτομέρειες βρίσκονται μόνο στη μία πλευρά του τμήματος, σε αντίθεση με την διαμόρφωση με χρήση καλουπιού που μπορεί να εμφανίσει λεπτομέρειες και στις δύο πλευρές. Τα καλούπια πρέπει να



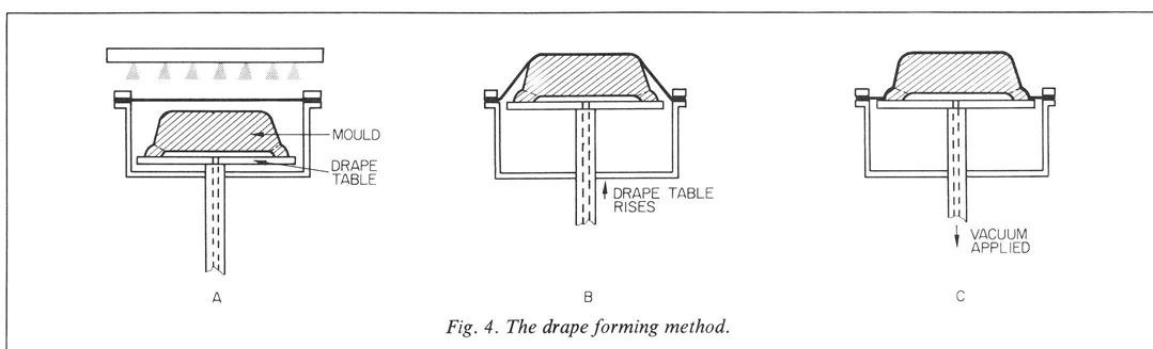
είναι πιο ανθεκτικά για τη διεργασία διαμόρφωσης υπό πίεση σε σχέση με την απλή διεργασία υπό κενό, καθώς οι πιέσεις που δέχεται το καλούπι είναι πολύ μεγαλύτερες. Αυτή η διεργασία εφαρμόζεται τυπικά για τη διαμόρφωση υλικών μεγαλύτερου πάχους, προϊόντων που απαιτούν πολλές λεπτομέρειες αλλά και σκληρών υλικών, όπως το polycarbonate.

#### 2.4.4 Συνδυασμός διεργασιών διαμόρφωσης

Συχνά, καμία από τις τρεις διεργασίες που συζητήθηκαν παραπάνω δεν είναι η ιδανική για όλες τις εφαρμογές. Επομένως, έχουν αναπτυχθεί διεργασίες συνδυασμού για να επιτευχθούν τα οφέλη από δύο ή περισσότερες από τις παραπάνω, ώστε να καλυφθεί επιτυχέστερα μια συγκεκριμένη ανάγκη. Αυτό μπορεί να γίνει για τη μείωση της διακύμανσης του πάχους τοιχώματος, τη χρήση λεπτότερου υλικού μειώνοντας έτσι το κόστος, τη μείωση του χρόνου κύκλου κλπ. Παρακάτω παρουσιάζονται τρεις διεργασίες διαμόρφωσης που είναι συνδυασμός των όσων αναλύθηκαν.

##### 2.4.4.1 Διαμόρφωση υπό σκεπάσματος

Η διαμόρφωση υπό σκεπάσματος (drape forming) συνδυάζει τη διαδικασία μηχανικής διαμόρφωσης με τις πιέσεις διαμόρφωσης κενού. Χρησιμοποιείται βύσμα (plug) ή αρσενικό καλούπι αντί για θηλυκό καλούπι. Το καλούπι ωθείται μηχανικά στο θερμαινόμενο φύλλο, τεντώνοντάς το, μέχρις ότου η βάση του βύσματος δημιουργήσει μια σφράγιση (Σχήμα 2.6).



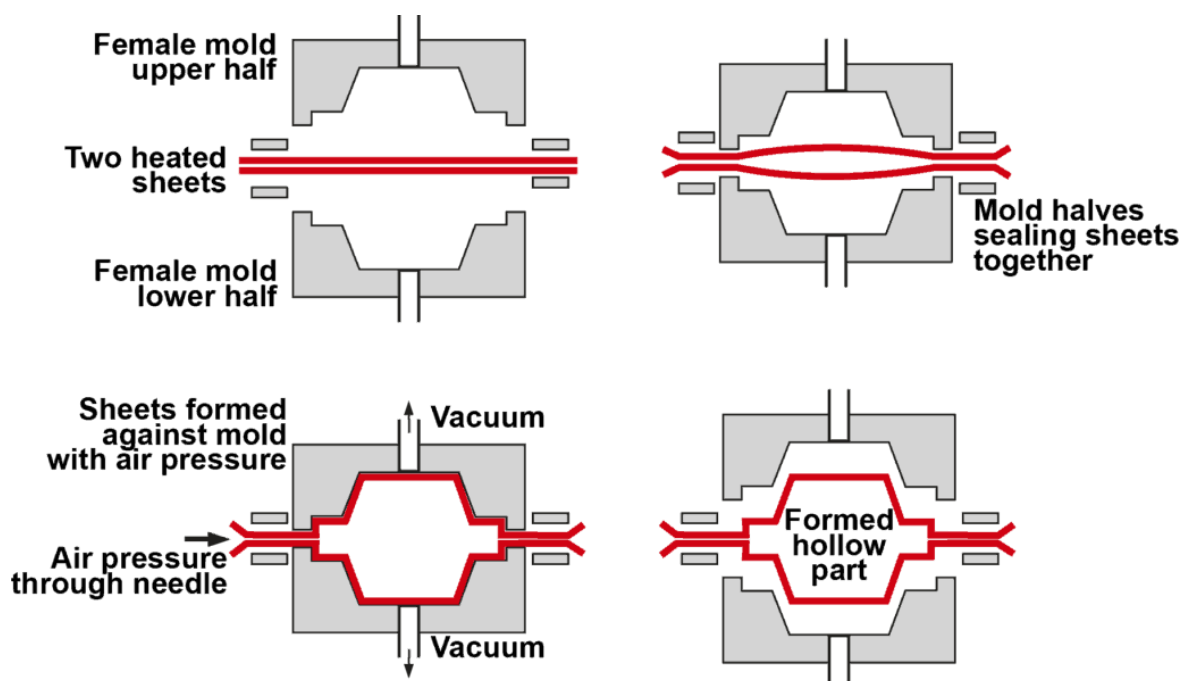
**Σχήμα 2.6:** : Διαμόρφωση υπό σκεπάσματος. [8]

Ο χώρος μεταξύ του βύσματος και του φύλλου εκκενώνεται και η ατμοσφαιρική πίεση ωθεί το φύλλο πάνω στο βύσμα. Ένα σύνηθες φαινόμενο είναι, το εξάρτημα να συρρικνωθεί στο βύσμα καθιστώντας το εξάρτημα δύσκολο να αφαιρεθεί. Συχνά, διοχετεύεται πεπιεσμένος αέρας μέσω των οπών κενού για να βοηθήσει στην απελευθέρωση του εξαρτήματος. Εάν χρειάζονται περισσότερες λεπτομέρειες από αυτές που μπορούν να επιτευχθούν με ατμοσφαιρική πίεση,

μπορεί να τοποθετηθεί κιβώτιο πίεσης πάνω από το βύσμα και μπορεί να χρησιμοποιηθεί πεπιεσμένος αέρας για να διαμορφωθεί το φύλλο. Οι γωνίες έλξης είναι κρίσιμες για καλούπια βύσματος και αυτό θα γίνει αντιληπτό στη συνέχεια της Εργασίας.

#### 2.4.4.2 Διαμόρφωση διπλού φύλλου

Η θερμοδιαμόρφωση διπλού φύλλου (twin sheet thermoforming) είναι μια ειδική διεργασία στην οποία δύο θερμοδιαμορφωμένα μέρη συγκολλούνται κατά τη διάρκεια της διεργασίας για να σχηματίσουν ένα κούφιο εξάρτημα. Πρόκειται για συνδυασμό διαμόρφωσης υπό κενό και πίεση. Αυτή η διεργασία απαιτεί τη χρήση δύο καλούπιων και δύο σταθμών θέρμανσης. Και τα δύο φύλλα θερμαίνονται ταυτόχρονα και μεταφέρονται στο σταθμό διαμόρφωσης. Τυπικές διεργασίες διαμόρφωσης υπό κενό χρησιμοποιούνται για τη διαμόρφωση και των δύο φύλλων στις αντίστοιχες κοιλότητες τους (Σχήμα 2.7).



Σχήμα 2.7: Διαμόρφωση διπλού φύλλου. [11]

Μετά τον σχηματισμό, αλλά ενώ τα υλικά είναι ακόμη ζεστά, τα δύο καλούπια σπρώχνονται μεταξύ τους και, ως επακόλουθο, συγκολλούν τα δύο μέρη σε ένα. Μια βελόνα μπορεί να εισαχθεί για να φυσάει αέρα στο κούφιο τμήμα για να βοηθήσει περαιτέρω στη διαμόρφωση των μερών και να παρέχει περισσότερη πίεση διαμόρφωσης. Αφρός μπορεί επίσης να εγχυθεί στο κούφιο τμήμα για να φτιάξει ένα αφρώδες δομικό μέρος, όπως μια πολύ σκληρή πλαστική παλέτα. Ο σχεδιασμός

της περιοχής στραγγαλισμού (rinch-off area) είναι πολύ σημαντικός για την επίτευξη σταθερής συγκόλλησης μεταξύ των δύο μισών.

#### 2.4.4.3 Πολυστρωματική διαμόρφωση

Η διεργασία θερμοδιαμόρφωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον σχηματισμό και την πολυστρωματοποίηση (laminare) δύο υλικών μαζί. Αυτό μπορεί επίσης να είναι μια διαδικασία επικάλυψης. Σε αυτή τη διεργασία χρησιμοποιείται ένα εξάρτημα που πρέπει να επικαλυφθεί αντί για ένα καλούπι. Το φύλλο του υλικού, συχνά αφρώδες βινύλιο ή διακοσμητικό θερμοπλαστικό ύφασμα, θερμαίνεται και διαμορφώνεται υπό πίεση και κενό απευθείας πάνω σε ένα εξάρτημα που πρόκειται να επικαλυφθεί ή να πολυστρωματοποιηθεί. Το εξάρτημα αυτό μπορεί να έχει δημιουργηθεί με θερμοδιαμόρφωση, χύτευση με έγχυση ή κάποια άλλη σύνθετη διεργασία, ή μπορεί ακόμη και να αποτελεί μεταλλικό μέρος. Αυτή η διεργασία χρησιμοποιείται στη βιομηχανία μεταφορών για τη δημιουργία διακοσμητικών ή/και προστατευτικών στρωμάτων σε επιμέρους εξαρτήματα για αυτοκίνητα, φορτηγά, αεροσκάφη, καθώς και εσωτερικούς χώρους δημόσιων μεταφορών. Το αρχικό εξάρτημα έχει, συνήθως, μια θερμοευαίσθητη κόλλα που εφαρμόζεται πριν από τη διεργασία θερμοδιαμόρφωσης η οποία ενεργοποιείται όταν το θερμαινόμενο φύλλο έρχεται σε επαφή κατά τη διάρκεια της διαμόρφωσης.

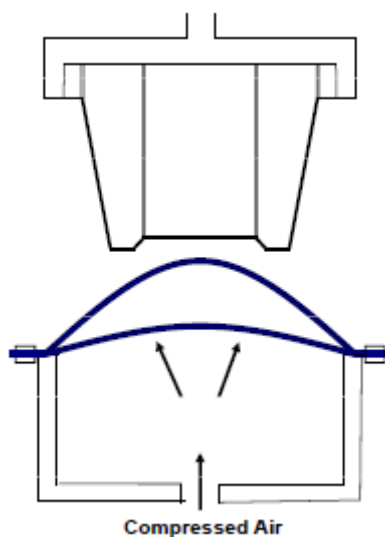
## 2.5 Προδιαμόρφωση

Η προδιαμόρφωση του πλαστικού χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις όπου αυτό δεν είναι αρκετά λεπτό, οπότε δεν είναι εύκολη η διαμόρφωσή του, είτε όταν είναι αρκετά κολώδες και δημιουργεί προβλήματα στην διεργασία. Πολλές φορές χρησιμοποιούνται ακόμη και έμβολα για να αποκολλήσουν το φύλλο πλαστικού από το καλούπι.

### 2.5.1 Πνευματική προδιαμόρφωση

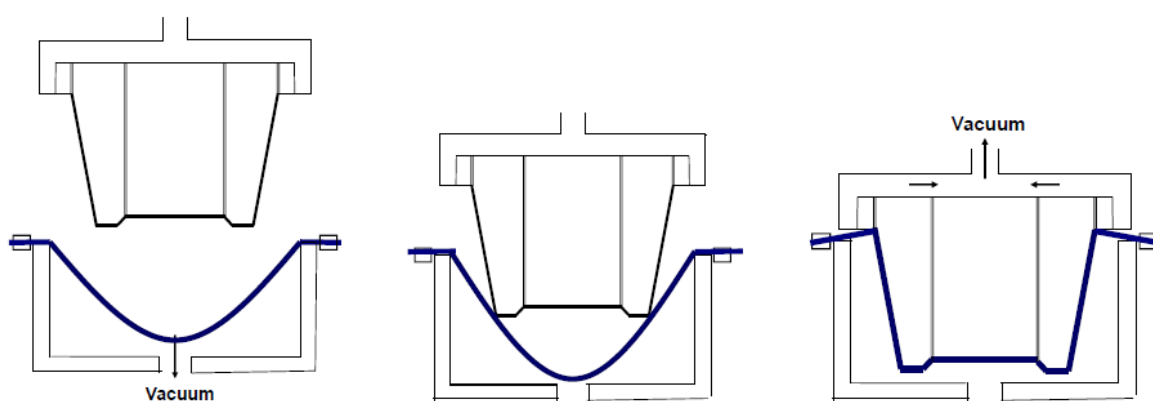
Η πνευματική προδιαμόρφωση (preforming) περιλαμβάνει μια ποικιλία διεργασιών στις οποίες ο αέρας χρησιμοποιείται για να προεκτείνει το φύλλο σε μια φουσαλίδα γνωστή ως κύμα (billow). Καθώς το κύμα δημιουργείται, όπως φαίνεται στο Σχήμα 2.8, ένα καλούπι βύσματος ωθείται προς το κύμα, με αποτέλεσμα το φύλλο να σχηματίζεται γύρω από το βύσμα. Στη συνέχεια, εφαρμόζεται κενό μεταξύ του φύλλου και του βύσματος για να σχηματιστούν οι λεπτομέρειες. Εάν

απαιτείται περισσότερη πίεση για τη διαμόρφωση του φύλλου, μπορεί να εφαρμοστεί πεπιεσμένος αέρας.



Σχήμα 2.8: Προένταση φύλλου μέσω κύματος. [9]

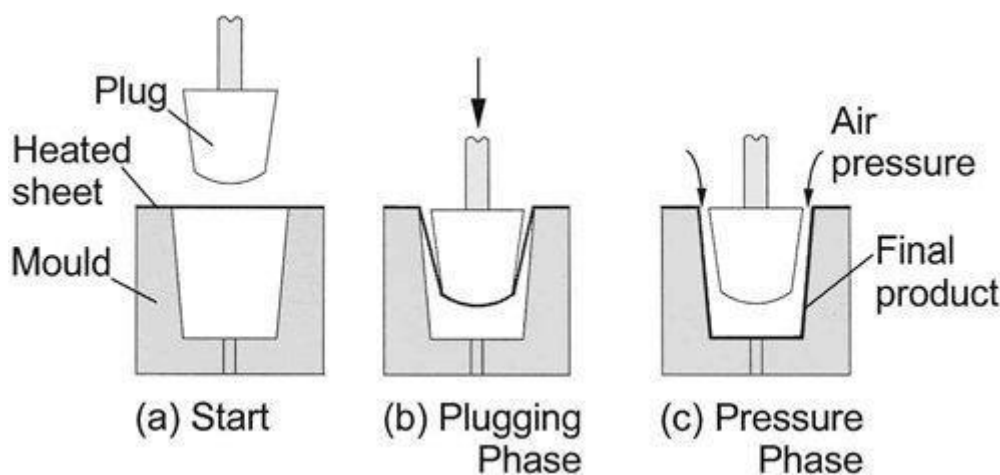
Μια εναλλακτική εκδοχή (Σχήμα 2.9) αυτής της διεργασίας περιλαμβάνει την προένταση του φύλλου σε ένα κουτί κενού, στη συνέχεια ώθηση του βύσματος σε ένα αντίστροφο κύμα. Εν συνεχεία, εφαρμόζεται το κενό διαμορφώνοντας το φύλλο στο βύσμα. Αυτή η διεργασία μερικές φορές αναφέρεται ως διαμόρφωση με αιφνιδιαστικό κρότο (snapback forming). Υπάρχουν πολλές άλλες διεργασίες που μπορούν να δημιουργηθούν με τη χρήση πνευματικών για την προένταση του φύλλου. Αυτά περιορίζονται μόνο από τη φαντασία του σχεδιαστή της διεργασίας.



Σχήμα 2.9: Πνευματική προδιαμόρφωση. [9]

## 2.5.2 Μηχανική προδιαμόρφωση

Οι μηχανικές διεργασίες προδιαμόρφωσης, συνήθως, χρησιμοποιούν ένα βύσμα ή μια άλλη συσκευή για να τεντώσουν το θερμαινόμενο φύλλο πριν διαμορφωθεί. Αυτές οι διεργασίες είναι γνωστές ως διαμόρφωση με βοήθεια εμβόλου/βύσματος (plug assist) και δίνουν στον σχεδιαστή της διεργασίας, τη δυνατότητα να προεκτείνει ορισμένες περιοχές του φύλλου περισσότερο από άλλες, επομένως να ελέγχει καλύτερα το πάχος του τοιχώματος στο τελικό εξάρτημα. Τα ποτήρια μίας χρήσης παράγονται, συνήθως, χρησιμοποιώντας μια διεργασία διαμόρφωσης με βοήθεια εμβόλου/βύσματος (Σχήμα 2.10). Έτσι παράγεται ένα προϊόν με παχύ πυθμένα και λεπτά τοιχώματα. Τα βύσματα πρέπει να είναι προσεκτικά σχεδιασμένα και συχνά να ελέγχονται όσον αφορά στη θερμοκρασία. Το κάθε βύσμα μπορεί να ψυχθεί για να παγώσει την περιοχή επαφής ή να θερμανθεί για να επιτρέψει περαιτέρω τέντωμα κατά το στάδιο διαμόρφωσης. Όπως και με την πνευματική προδιαμόρφωση, μόνο η φαντασία των σχεδιαστών περιορίζει τη χρήση μηχανικών δυνατοτήτων προδιαμόρφωσης.



Σχήμα 2.10: Διαμόρφωση με τη βοήθεια εμβόλου. [10]

## 2.6 Κύρια βήματα διεργασίας θερμοδιαμόρφωσης

Η διεργασία θερμοδιαμόρφωσης θεωρείται δευτερεύουσα στη βιομηχανία πλαστικών, καθώς πρέπει να δημιουργηθεί πρώτα η πρώτη ύλη, το πλαστικό φύλλο/φιλμ. Αυτό το φύλλο/φιλμ παράγεται, συνήθως, από διαδικασίες εξώθησης, χύτευσης και έλασης. Η βασική διεργασία θερμοδιαμόρφωσης απαιτεί τα ακόλουθα βήματα :

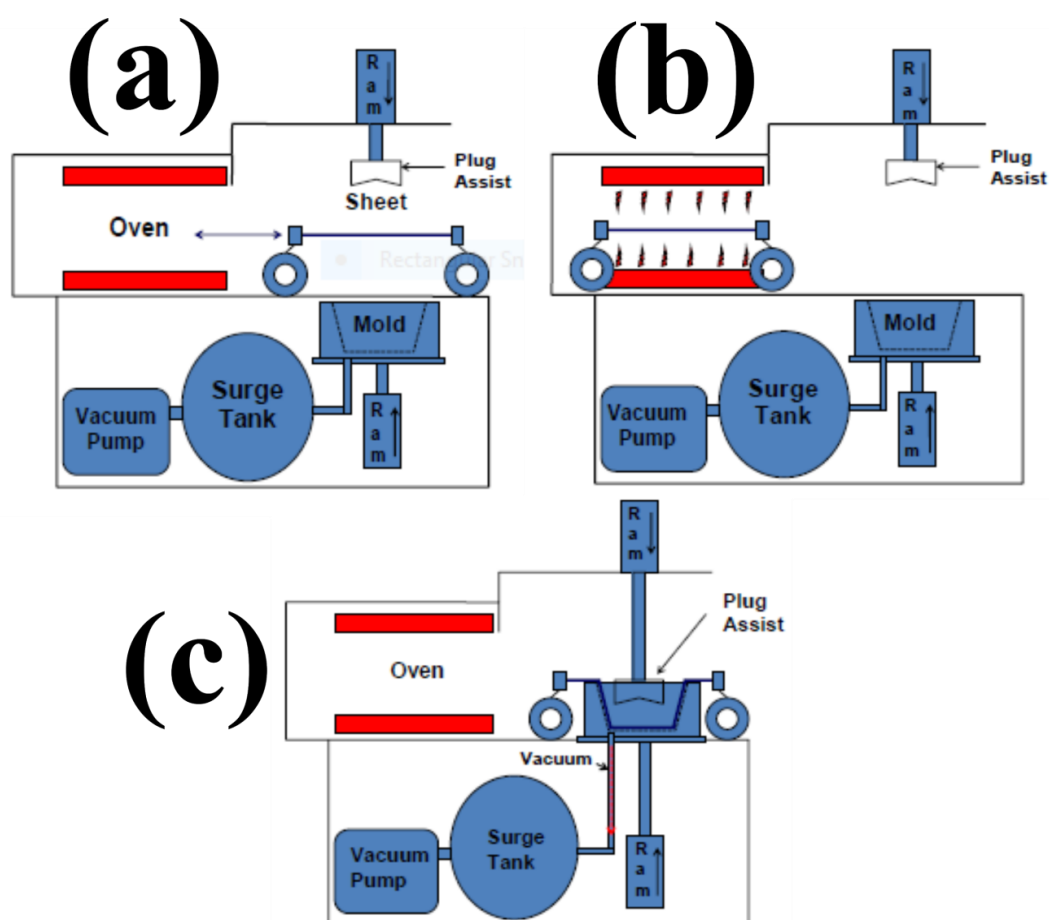
1. προετοιμασία φύλλων
2. ξήρανση

3. φόρτωση του φύλλου στη μηχανή διαμόρφωσης
4. θέρμανση του φύλλου στη θερμοκρασία διαμόρφωσής του
5. διαμόρφωση του φύλλου στο επιθυμητό σχήμα
6. ψύξη του φύλλου σε θερμοκρασία όπου το νέο σχήμα θα διατηρηθεί
7. εκφόρτωση του εξαρτήματος από τη μηχανή και
8. περικοπή του εξαρτήματος στην επιθυμητή τελική του μορφή.

Υπάρχουν τρεις βασικοί τύποι μηχανών θερμοδιαμόρφωσης:

- μηχανές μεταφοράς με κομμένα φύλλα
- περιστροφικές μηχανές κοπής φύλλων και
- μηχανήματα συνεχούς τροφοδοσίας ρολού.

Τα βήματα της διαδικασίας ποικίλλουν σε αυτούς τους τύπους μηχανήματος, αν και όλα τα βήματα περιλαμβάνονται σε κάθε διαδικασία. Η μηχανή μεταφοράς, που απεικονίζεται στο Σχήμα 2.11(a), χειρίζεται ένα μεμονωμένο φύλλο κάθε φορά, επομένως αυτή είναι μια αργή διαδικασία που χρησιμοποιείται συνήθως για προϊόντα χαμηλού παραγωγικού όγκου ή πολύ μεγάλα προϊόντα.



Σχήμα 2.11: (a) Μηχανή μεταφοράς, (b) Διαδικασία θέρμανσης και (c) διαδικασία διαμόρφωσης. [5]

Η περιστροφική μηχανή έχει πολλαπλά πλαίσια σύσφιξης για κομμένα φύλλα, συνήθως 3 ή 4. Ένας σταθμός είναι για φόρτωση και εκφόρτωση. Ένας άλλος σταθμός περιέχει το σύστημα θέρμανσης και ο άλλος σταθμός περιέχει τις διεργασίες σχηματισμού και ψύξης. Το Σχήμα 2.12 δείχνει μια τυπική περιστροφική μηχανή τριών σταθμών.



Σχήμα 2.12: Τυπική περιστροφική μηχανή 3 σταθμών. [5]



Σχήμα 2.13: Μηχανή συνεχούς θερμοδιαμόρφωσης [12]

Η μηχανή συνεχούς θερμοδιαμόρφωσης ενσωματώνει πολλά, και πιθανώς όλα, τα στάδια της διαδικασίας σε ένα μόνο μηχάνημα. Σε αυτό το μηχάνημα το υλικό του ρολού τροφοδοσίας θερμαίνεται, σχηματίζεται, ψύχεται, ψαλιδίζεται και συχνά στοιβάζεται για συσκευασία. Αυτή η διεργασία χρησιμοποιείται πιο συχνά για προϊόντα πολύ μεγάλου παραγωγικού όγκου, συμπεριλαμβανομένων πολλών αναλώσιμων, καθώς και συσκευασιών. Το Σχήμα 2.13 δείχνει μια συνεχή μηχανή σε δράση.

### 2.6.1 Προετοιμασία φύλλου

Ο χρόνος και το είδος της προετοιμασίας του φύλλου εξαρτάται από το πάχος του φύλλου, αλλά και από τη διεργασία που ακολουθείται για τη διαμόρφωση αυτού. Το πάχος του φύλλου μετράται σε gauge. Το λεπτό gauge έχει, συνήθως, πάχος μικρότερο από 1.50 mm (0.06 in) και το φύλλο στη συγκεκριμένη περίπτωση είναι μικρότερο από 0.25 mm (0.01 in). Το παχύ gauge είναι μεγαλύτερο από 3.0 mm (0.12 in) και το υλικό που είναι παχύτερο από 13 mm (0.5 in) ονομάζεται, συνήθως, πλάκα. Ο χειρισμός του φύλλου λεπτού gauge γίνεται σε ρολά, καθώς ένα τόσο λεπτό υλικό είναι και εύκαμπτο. Επιπλέον, άλλα εύκαμπτα υλικά, όπως ο αφρός πολυστυρενίου, μεγαλύτερου πάχους μπορούν επίσης να τυλιχτούν. Τα υλικά μέσου gauge, 1.50 mm (0.06 in) έως 3.0 mm (0.12 in) αλλά και τα παχύτερα υφίστανται χειρισμό, συνήθως, ως κομμένα φύλλα και στοιβάζονται επίπεδα (ξαπλωμένα) για να εξαλειφθούν τα προβλήματα με το κατσάρωμα/στρίψιμο ή άλλες ανεπιθύμητες παραμορφώσεις πριν από την επεξεργασία.

Απαιτείται λίγη προετοιμασία για ελασμένα (rolled) υλικά, καθώς το φύλλο τροφοδοτείται απευθείας στο μηχάνημα από τα ρολά. Αυτή η διεργασία είναι γνωστή ως θερμοδιαμόρφωση με τροφοδοσία σε ρολό και είναι, συνήθως, αυτοματοποιημένη και συνεχής. Αυτή η σειριακή διαδικασία περιλαμβάνει όλα τα βήματα που αναφέρονται παραπάνω σε μία μόνο διεργασία και χρησιμοποιείται για προϊόντα πολύ μεγάλου παραγωγικού όγκου, όπως πιάτα μιας χρήσης, ποτήρια και μερικές συσκευασίες.

Η προετοιμασία φύλλων και η φόρτωση των κομμένων φύλλων, περιλαμβάνουν κοπή/διάτμηση των φύλλων στο κατάλληλο μέγεθος, που απαιτείται για τη συγκράτηση του φύλλου από τη μονάδα συγκράτησης κατά την επεξεργασία. Ο τύπος εξοπλισμού που χρησιμοποιείται με θερμοδιαμόρφωση κομμένων φύλλων περιλαμβάνει μηχανές μιας στάσης, μεταφοράς ή περιστροφικές μηχανές. Η μηχανή ενός σταθμού χρησιμοποιείται, συνήθως, για προϊόντα και πρωτότυπα χαμηλότερου παραγωγικού όγκου, όταν ο χρόνος του κύκλου δεν είναι τόσο κρίσιμος. Σε αυτόν τον τύπο μηχανήματος χρησιμοποιείται μόνο ένα φύλλο τη φορά και ο χρόνος κάθε κύκλου περιλαμβάνει φόρτωση, θέρμανση, διαμόρφωση, ψύξη και εκφόρτωση, όλα σε μια σειρά. Η περικοπή, συνήθως, εκτελείται ως δευτερεύουσα λειτουργία. Τα περιστροφικά μηχανήματα

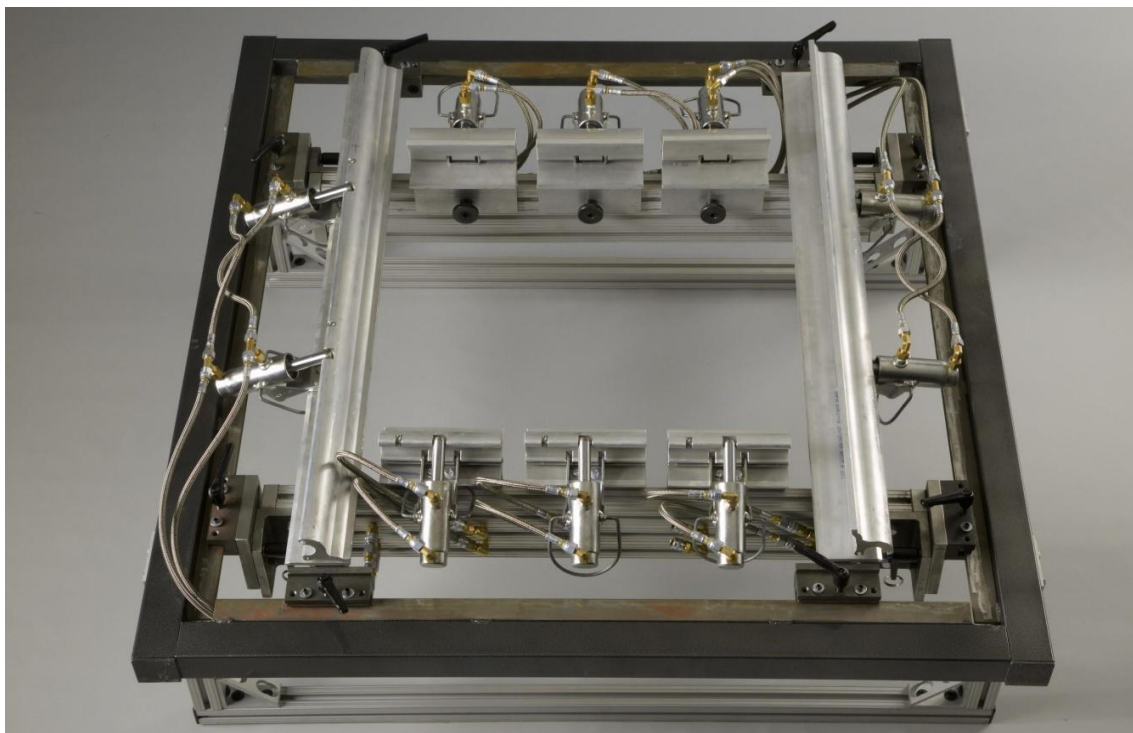


χρησιμοποιούνται, όταν απαιτούνται υψηλότεροι όγκοι παραγωγής και ο χρόνος κάθε κύκλου είναι πιο κρίσιμος.

### 2.6.2 Ξήρανση

Ορισμένα υλικά είναι υγροσκοπικά, πράγμα που σημαίνει ότι απορροφούν υγρασία σε μοριακό επίπεδο. Εάν υπάρχει υγρασία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας θέρμανσης, αυτή μετατρέπεται σε αμούς και δημιουργεί ποιοτικά προβλήματα στο προϊόν. Υλικά όπως polycarbonate, ακρυλικό και νάιλον ενδέχεται να απαιτούν εκτεταμένη ξήρανση, εφόσον το φύλλο έχει εκτεθεί σε υγρά περιβάλλοντα κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης. Αυτό αυξάνει το κόστος των προϊόντων. Εάν το φύλλο δεν αποθηκευτεί σωστά ή αποθηκευτεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, αυτό έχει ως αποτέλεσμα να απορροφήσει υγρασία. Η βέλτιστη πρακτική είναι να σφραγίζονται σφιχτά αυτά τα πολυμερικά φύλλα σε ένα φράγμα υγρασίας, όπως μια μεμβράνη πολυαιθυλενίου κατά τη διαδικασία εξέλασης. Εάν απαιτείται ξήρανση, πραγματοποιείται σε φούρνους ανακυκλοφορίας περίπου στους 65-165 °C (150-300 F) και μπορεί να διαρκέσει μεταξύ 2 και 4 ωρών ανάλογα με το υλικό και το πάχος του φύλλου. Ειδικές πληροφορίες για την ξήρανση, τις περισσότερες φορές, παρέχονται από τον κατασκευαστή του υλικού.

### 2.6.3 Φόρτωση

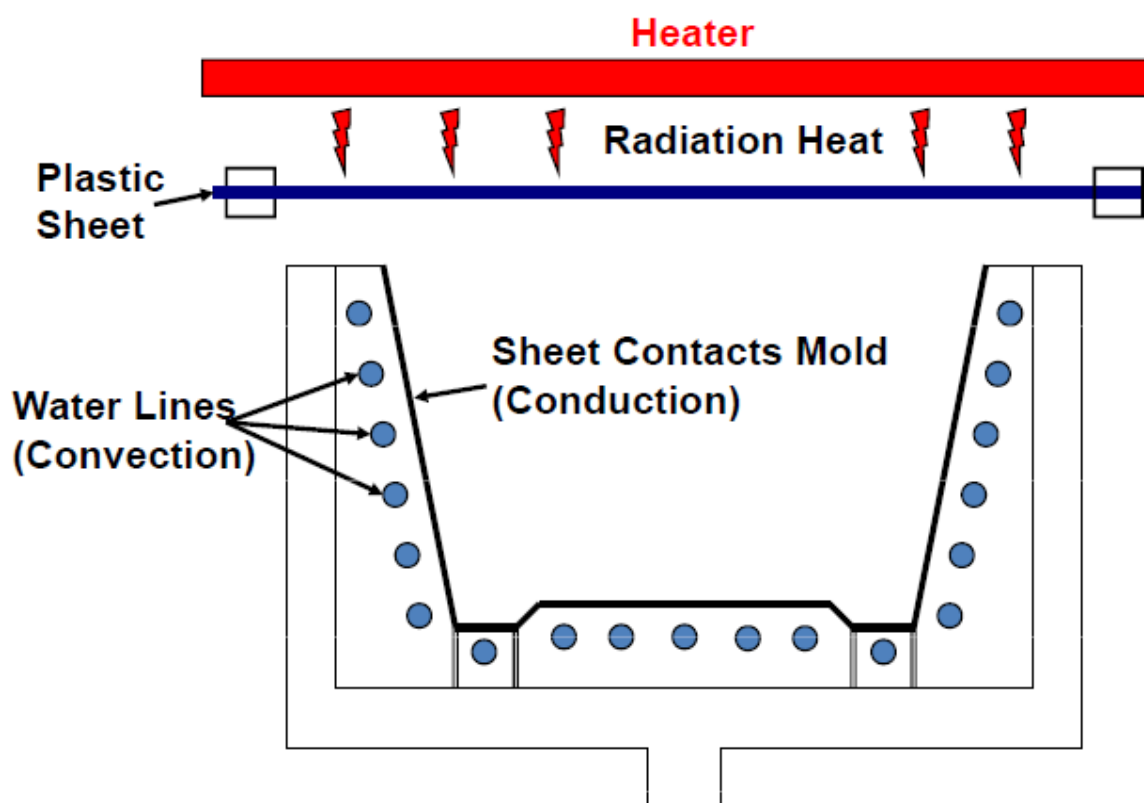


Σχήμα 2.14: Μηχανή συγκράτησης. [13]

Η διαδικασία φόρτωσης ποικίλλει ανάλογα με το πάχος του υλικού και τον εξοπλισμό διαμόρφωσης που θα χρησιμοποιηθεί. Τα λεπτά υλικά (μικρό gauge) τυπικά τροφοδοτούνται με ρολό (roll fed) χρησιμοποιώντας μια συνεχή διαδικασία. Προ-κομμένα φύλλα από παχύτερα υλικά φορτώνονται χειροκίνητα ή αυτόματα σε μηχανήματα που τροφοδοτούνται με φύλλα (sheet fed). Τα κομμένα φύλλα συγκρατούνται σε ένα πλαίσιο σύσφιξης σε όλες τις άκρες, έτσι ώστε όταν θερμαίνονται, να μην στρεβλώνουν (Σχήμα 2.14). Αυτό το πλαίσιο είναι, επίσης, ένα βασικό μέρος της διεργασίας διαμόρφωσης που θα συζητηθεί αργότερα.

#### 2.6.4 Θέρμανση

Ο σκοπός της διαδικασίας θέρμανσης είναι η ομοιόμορφη θέρμανση του φύλλου. Πριν αναλυθεί ο τρόπος επίτευξης αυτού στη διεργασία θερμοδιαμόρφωσης, θα εξεταστούν οι τρεις μέθοδοι μεταφοράς θερμότητας μεταξύ δύο επιφανειών. Αυτές οι τρεις μέθοδοι είναι η ακτινοβολία (radiation), η αγωγή (conduction) και η συναγωγή (convection) θερμότητας. Και οι τρεις μέθοδοι χρησιμοποιούνται στη διεργασία θερμοδιαμόρφωσης (Σχήμα 2.15).



Σχήμα 2.15: Μεταφορά θερμότητας κατά τη θερμοδιαμόρφωση. [5]

Η ακτινοβολία χρησιμοποιείται κυρίως για τη θέρμανση του φύλλου στην επιθυμητή θερμοκρασία. Η αγωγή χρησιμοποιείται για τη θέρμανση του πυρήνα του φύλλου, καθώς και για

τη διεργασία ψύξης. Η συναγωγή χρησιμοποιείται κυρίως για την ψύξη του εξαρτήματος, ώστε να μπορεί να αφαιρεθεί γρήγορα από το καλούπι. Ωστόσο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν και φούρνοι εξαγωγής αέρα όταν θερμαίνεται πολύ παχύ υλικό για να μειωθεί το επιφανειακό κάψιμο.

Η διεργασία θερμοδιαμόρφωσης θερμαίνει την επιφάνεια του υλικού του φύλλου χρησιμοποιώντας ακτινοβολία, η οποία είναι ουσιαστικά η ανταλλαγή ηλεκτρομαγνητικής ενέργειας μεταξύ στερεών επιφανειών με διαφορετικές θερμοκρασίες. Οι κοινές πηγές θερμότητας που χρησιμοποιούνται σε αυτήν τη διεργασία περιλαμβάνουν θερμαντήρες καύσης (φυσικό αέριο), θερμαντήρες αντίστασης, κεραμικούς θερμαντήρες, θερμαντήρες χαλαζία κ.α.

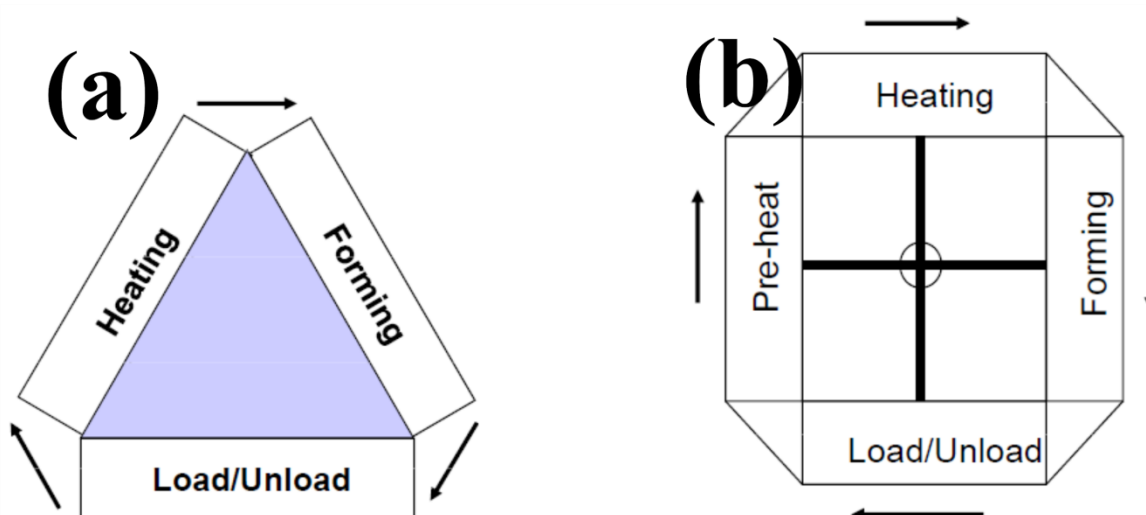
Καθέννας από αυτούς έχει συγκεκριμένα πλεονεκτήματα, αλλά και μειονεκτήματα, όπως το αρχικό και το λειτουργικό κόστος, η ανθεκτικότητα, η ακρίβεια του ελέγχου της θερμότητας κ.α. Οι κατασκευαστές εξοπλισμού συνηθίζεται να παρέχουν περαιτέρω λεπτομέρειες και να βοηθούν στον προσδιορισμό της καλύτερης επιλογής για δεδομένη εφαρμογή.

Πάραυτα, τα πλαστικά είναι φυσικοί θερμικοί μονωτές. Είναι πολύ δύσκολο να μεταφερθεί θερμότητα στο κέντρο ενός παχέος πλαστικού φύλλου. Για παράδειγμα, η θερμική αγωγιμότητα του αλουμινίου είναι σχεδόν 700 φορές μεγαλύτερη από αυτήν του πολυστυρενίου. Η ακτινοβολούμενη ενέργεια απορροφάται στην επιφάνεια του φύλλου και σε βάθος περίπου 250-760 μm. Στη συνέχεια, η αγωγή πρέπει να μεταφέρει τη θερμότητα στον πυρήνα του φύλλου. Η θερμική αγωγιμότητα είναι λιγότερο σημαντική κατά τη διαμόρφωση ενός λεπτού φύλλου, έναντι μεγαλύτερου πάχους υλικών, που μπορούν να καούν στην επιφάνεια πριν ο πυρήνας φτάσει στη θερμοκρασία διαμόρφωσης. Ως αποτέλεσμα, η θερμοδιαμόρφωση θέτει ένα φυσικό όριο στο πάχος του φύλλου. Η διαμόρφωση φύλλων πάχους άνω των 12.7 cm απαιτεί ειδική τεχνολογία και εξοπλισμό.

Υπάρχουν πολλές μεταβλητές που πρέπει να ληφθούν υπόψη, ανεξάρτητα από την πηγή θερμότητας που θα χρησιμοποιηθεί. Μία τέτοια μεταβλητή είναι ο τύπος του υλικού που πρόκειται να διαμορφωθεί, καθώς διαφορετικά πλαστικά απαιτούν διαφορετικές ποσότητες ακτινοβολίας για να φτάσουν στη θερμοκρασία διαμόρφωσης. Τα κρυσταλλικά πλαστικά απαιτούν περισσότερη ενέργεια για να αυξηθεί η θερμοκρασία από τα άμορφα υλικά. Αυτό ποικίλλει δε ανάλογα με τον τύπο και την ποσότητα των υλικών πλήρωσης, των ενισχύσεων ή ακόμη και το χρώμα του φύλλου.

Ο χώρος μεταξύ του φύλλου και της πηγής θερμότητας είναι μια άλλη σημαντική παράμετρος, καθώς η θερμότητα χάνεται όσο αυξάνεται ο χώρος. Η απόσταση των θερμαντικών στοιχείων αποτελεί μια ακόμη μεταβλητή. Για παράδειγμα, στην περίπτωση που χρησιμοποιούνται θερμιδικοί θερμαντήρες και βρίσκονται σε απόσταση περίπου 10 cm, θα υπάρξει φυσική διακύμανση της θερμοκρασίας του φύλλου βάσει αυτής της απόστασης.

Μιας και τα πλαστικά είναι μονωτές, συχνά το βήμα θέρμανσης είναι και το πιο χρονοβόρο της όλης διεργασίας. Αυτό μπορεί να μειωθεί τροποποιώντας τη διεργασία, όπως για παράδειγμα με τη δημιουργία περισσότερων βημάτων θέρμανσης. Ένα τυπικό περιστροφικό μηχάνημα τροφοδοσίας με φύλλα έχει, συνήθως, τρεις σταθμούς, 1) Φόρτωση/εκφόρτωση, 2) Θέρμανση, 3) Διαμόρφωση/Ψύξη. (Σχήμα 2.16(a)). Σε αυτή τη διαδικασία, ο χρόνος του κύκλου καθορίζεται από τον απαιτούμενο χρόνο για τη θέρμανση του φύλλου στη σωστή θερμοκρασία διαμόρφωσης. Ένας τρόπος μείωσης του χρόνου κύκλου είναι η προσθήκη ενός τέταρτου σταθμού, ώστε να έχουμε πλέον μια μηχανή τεσσάρων σταθμών με δύο σταθμούς θερμότητας. (Σχήμα 2.16(b)). Με αυτόν τον τρόπο δύναται να μειωθεί ο χρόνος κύκλου στο μισό.



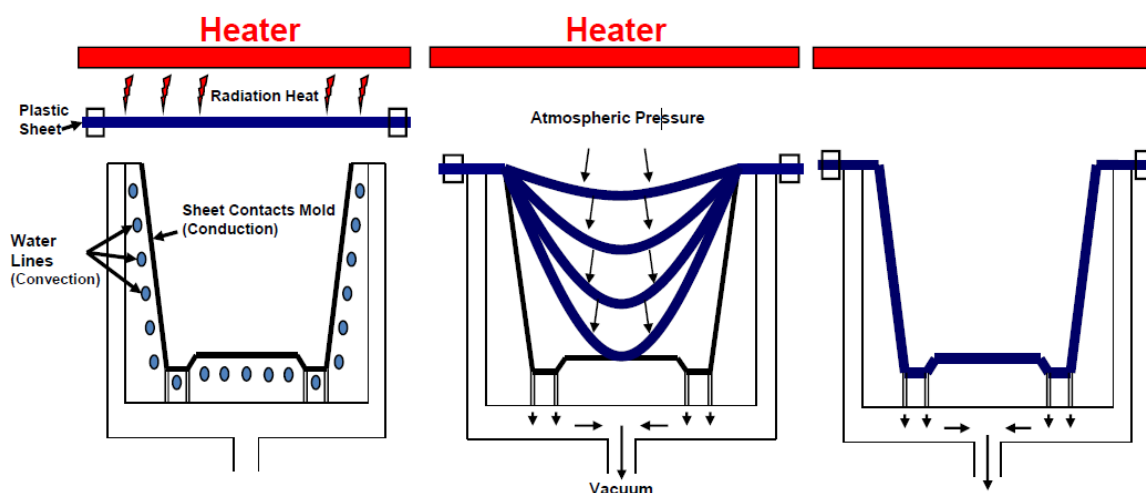
Σχήμα 2.16: (a) Μηχανή τριών και (b) τεσσάρων σταθμών. [5]

### 2.6.5 Διαμόρφωση

Η θερμοδιαμόρφωση είναι μια διεργασία όπου το θερμαινόμενο θερμοπλαστικό φύλλο τεντώνεται δίνοντάς του ένα νέο σχήμα με χρήση κάποιου είδους πίεσης. Υπάρχουν, συνήθως, τέσσερις επιλογές σχετικά με τη διαθέσιμη πίεση για τη διαμόρφωση του φύλλου:

1) Μπορεί να εφαρμοστεί μηχανική πίεση για να τεντωθεί το φύλλο. Αυτό μπορεί να είναι τόσο απλό όσο μια θερμαντική λωρίδα που μαλακώνει μια περιορισμένη περιοχή του φύλλου και χειροκίνητα το φύλλο κάμπτεται ώστε να σχηματιστεί μια νέα γεωμετρία. Οι μηχανικές δυνάμεις μπορεί να είναι αρκετά υψηλές.

2) Η συνηθέστερη πίεση που χρησιμοποιείται στη θερμοδιαμόρφωση είναι η ατμοσφαιρική πίεση που ωθεί το φύλλο σε ένα νέο σχήμα, αφού μεταξύ του φύλλου και του καλουπιού δημιουργηθούν κατάλληλες συνθήκες κενού. Αυτή η πίεση είναι αρκετά περιορισμένη, με μέγιστη πίεση περίπου 15 PSI. Αυτή η διεργασία διαμόρφωσης υπό κενό (Σχήμα 2.17) χρησιμοποιείται ευρέως για διαμόρφωση μεγάλου όγκου λεπτών φύλλων, όπου απαιτείται μικρή πίεση για να τεντωθεί το φύλλο στο επιθυμητό σχήμα.



Σχήμα 2.17: Τυπική διαδικασία διαμόρφωσης υπό κενό. [5]

3) Όταν η ατμοσφαιρική πίεση είναι ανεπαρκής για να διαμορφωθεί το φύλλο στο επιθυμητό σχήμα ή με την επιθυμητή λεπτομέρεια, δύναται να χρησιμοποιηθεί η διεργασία διαμόρφωσης υπό πίεση. Σε αυτήν την περίπτωση, χρησιμοποιείται πεπιεσμένος αέρας και όχι ατμοσφαιρική πίεση, που έχει πρακτικό όριο περίπου 150 PSI ή 10 φορές τη δύναμη της διαμόρφωσης υπό κενό.

4) Για τη διαμόρφωση μεγάλων και λεπτομερών μερών συχνά απαιτείται συνδυασμός δυνάμεων για να φτιαχτεί το φύλλο στην επιθυμητή γεωμετρία. Για παράδειγμα, μηχανική πίεση μπορεί να τεντώσει το φύλλο ακολουθούμενο από κενό για να τραβηχτεί το φύλλο μέσα στο καλούπι. Αυτό χρησιμοποιείται συχνά για τη μείωση της διακύμανσης του πάχους του τοιχώματος.

### 2.6.6 Ψύξη

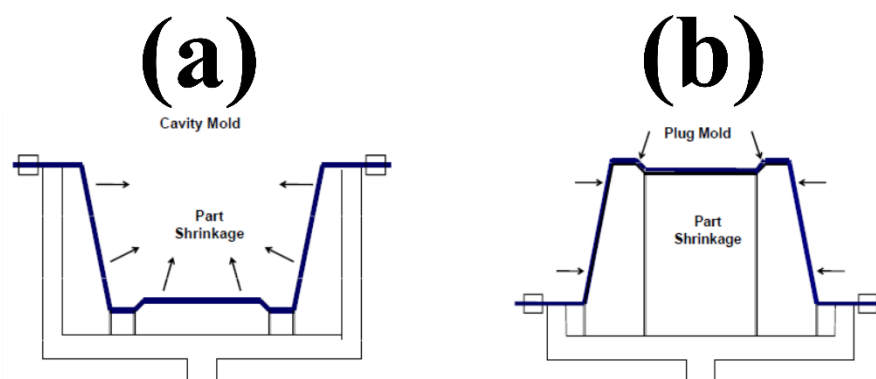
Η ψύξη ξεκινά αμέσως όταν το φύλλο έρχεται σε επαφή με την επιφάνεια του καλουπιού. Αξιοποιώντας την θερμική αγωγιμότητα, το ζεστό πλαστικό θερμαίνει το κρύο καλούπι. Όσο πιο γρήγορα γίνει η ψύξη του πλαστικού, τόσο πιο γρήγορα μπορεί και να αφαιρεθεί από το καλούπι. Το αλουμίνιο είναι από τα πιο κοινά υλικά καλουπιού για εξαρτήματα μεγάλου παραγωγικού

όγκου και για σχεδόν όλες τις διαδικασίες τροφοδοσίας σε ρολό. Το καλούπι αλουμινίου ψύχεται περνώντας νερό ελεγχόμενης θερμοκρασίας μέσω διατρημένων διόδων (οπών). Μέσω συναγωγής της θερμότητας, το καυτό καλούπι θερμαίνει το κρύο νερό. Ο ρυθμός ψύξης πολύ συχνά αυξάνεται φυσώντας αέρα ή ψεκάζοντας σταγονίδια νερού στο διαμορφωμένο μέρος. Η διαδικασία ψύξης μπορεί να είναι πολύ γρήγορη, αλλά και πολύ αργή, ανάλογα με το υλικό του καλουπιού και το πάχος του εξαρτήματος. Εν γένει, η ψύξη ενός ρολού από λεπτό υλικό προς διαμόρφωση μέσα σε ένα καλούπι αλουμινίου, που βρίσκεται ακριβώς πάνω από τη θερμοκρασία συμπύκνωσης, μπορεί να διαρκέσει μόλις 1 δευτερόλεπτο. Η ψύξη, από την άλλη, ενός παχέος φύλλου από ακρυλικό σε ένα εποξειδικό εργαλείο μπορεί να διαρκέσει ενδεχομένως και αρκετά λεπτά.

Όπως και με τη διαδικασία θέρμανσης, υπάρχουν πολλές μεταβλητές στη διαδικασία ψύξης που επηρεάζουν τη συνολική διάρκεια αυτής. Αυτές περιλαμβάνουν το είδος του πλαστικού που ψύχεται, το πάχος του υλικού μετά το τέντωμα, τη θερμοκρασία υλικού, τη θερμοκρασία πολυμερισμού, τη θερμοκρασία του καλουπιού, το υλικό του καλουπιού κ.α.

### 2.6.7 Εκφόρτωση

Το βασικό πρόβλημα με την εκφόρτωση ενός εξαρτήματος από το μηχάνημα είναι ο χρονισμός. Εάν το τμήμα δεν έχει κρυώσει επαρκώς, ενδέχεται να παραμορφωθεί μετά την αφαίρεση. Εάν είναι πολύ κρύο, ο κύκλος είναι πολύ μεγάλος με αποτέλεσμα την αύξηση του κόστους. Τα καλούπια κοιλότητας (cavity mold) (θηλυκό ή αρνητικό) και βύσματος (plug mold) (αρσενικό ή θετικό) έχουν διαφορετικά προβλήματα κατά την εκφόρτωση. Καθώς το πλαστικό υλικό ψύχεται, συρρικνώνεται. Επομένως, το εξάρτημα συρρικνώνεται μακριά από το καλούπι κοιλότητας καθιστώντας εύκολη την εκφόρτωση (Σχήμα 2.18(a)). Ωστόσο, το εξάρτημα έτσι συρρικνώνεται στο καλούπι βύσματος δημιουργώντας μια πιο στενή εφαρμογή που μπορεί να είναι δύσκολο να απελευθερωθεί (Σχήμα 2.18(b)).



Σχήμα 2.18: (a) Καλούπι κοιλότητας και (b) καλούπι βύσματος. [5]

Η μηχανική απομάκρυνση του πλαστικού από το καλούπι ή η απομάκρυνσή του με αέρα μπορεί να βοηθήσει, παρέχοντας παράλληλα καλύτερη επιτρεπόμενη κατευθυντική γωνία έλξης για το προϊόν.

Οι μηχανές τροφοδοσίας με ρολό ξεφορτώνουν αυτόματα το εξάρτημα καθώς το υλικό κινείται εν μέσω της διαδικασίας. Τα μηχανήματα με τροφοδοσία φύλλων απαιτούν χειροκίνητη ή αυτοματοποιημένη αφαίρεση των εξαρτημάτων. Αυτό πιθανόν να απαιτεί αρκετούς χειριστές για μεγάλα προϊόντα όπως μπανιέρες, μεγάλους φεγγίτες κλπ. Η ρομποτική μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά όταν ο όγκος μπορεί να δικαιολογήσει το όποιο κόστος κτήσης των μηχανημάτων αυτών. Επιπλέον, ένα άλλο βασικό ζήτημα με την εκφόρτωση είναι η ποιότητα του εξαρτήματος. Συσκευασίες καλλυντικών συνήθως απαιτούν περισσότερη ευλάβεια χειρισμού από τη συσκευασία για ξυράφι μιας χρήσης, για παράδειγμα. Η εκφόρτωση ενός ακρυλικού φεγγίτη μπορεί να είναι αρκετά ευαίσθητη καθώς το υλικό γδέρνεται εύκολα και, προφανώς, ένας πελάτης αναμένει ένα προϊόν χωρίς ελαττώματα.

### 2.6.8 Περικοπή

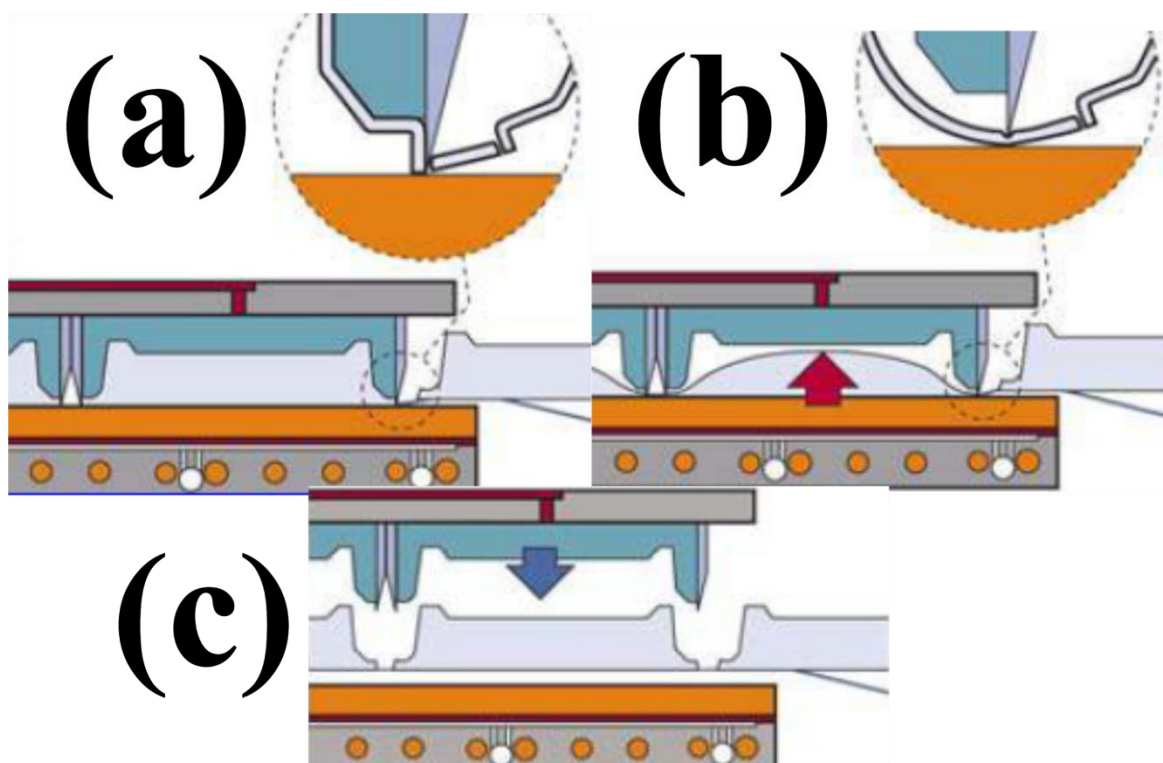
Κάθε πλαστικό μέρος πρέπει να συγκρατείται σε ένα πλαίσιο κατά τη διεργασία θερμοδιαμόρφωσης. Επομένως, όλα τα θερμοδιαμορφωμένα μέρη πρέπει να κόβονται από το διαμορφωμένο φύλλο. Αυτό μπορεί να είναι κάτι πολύ απλό, όπως μια ευθεία, ή αρκετά πιο πολύπλοκο ώστε να απαιτείται δέσμη λείζερ καθοδηγούμενη από υπολογιστή. Η μέθοδος κοπής που χρησιμοποιείται κάθε φορά εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως:

- Τύπος υλικού - κάποια υλικά είναι ψαθυρά, ενώ άλλα είναι μαλακά
- Πάχος υλικού και διακύμανση
- Πολυπλοκότητα του εξαρτήματος - Πλάνισμα ή μη
- Ανοχές διαστάσεων
- Αισθητικές απαιτήσεις
- Άλλες εργασίες - διάτρηση κλπ.

Η περικοπή μπορεί να χωριστεί σε διάφορες επιμέρους κατηγορίες. Δύο τέτοιες κατηγορίες είναι οι διαδικασίες απομάκρυνσης και αφαίρεσης θραυσμάτων. Όταν γίνεται διάτμηση υλικού, δεν χάνεται υλικό και το άθροισμα των μερών ισούται με το σύνολο. Για παράδειγμα, η κοπή χαρτιού με ένα ψαλίδι είναι μια διεργασία διάτμησης, καθώς δεν υπάρχει απώλεια χαρτιού στη διαδικασία. Οι διεργασίες διάτμησης είναι πολύ καθαρές και δε δημιουργούν σκόνη ή θραύσματα. Κατά τη

διάρκεια των διαδικασιών αφαίρεσης των θραυσμάτων, υπάρχει απώλεια υλικού με τη μορφή σωματιδίων σκόνης, τριχών, άλλων θραυσμάτων ή ατμών (στην περίπτωση χρήσης λέιζερ).

Οι διεργασίες διάτμησης περιλαμβάνουν συνήθως σετ εμβόλου (ζουμπά) και μήτρας (punch and die), χαλύβδινες μήτρες και κόψιμο εντός του καλουπιού. Αυτά μπορεί να βρίσκονται στο ίδιο το καλούπι (Σχήμα 2.19) στο ίδιο το μηχάνημα ή να διαχωρίζονται ως δευτερεύουσα λειτουργία (σε άλλο μηχάνημα). Οι λεπίδες δύναται να θερμανθούν για να βοηθήσουν στην κοπή και στη βελτίωση της ποιότητας του κομμένου άκρου.



Σχήμα 2.19: (a) Διαμόρφωση, (b) κόψιμο και (c) αφαίρεση εξαρτήματος. [14]

Οι διεργασίες διάτμησης εντός του καλουπιού, αλλά και σε σειρά με αυτό χρησιμοποιούνται συνήθως για προϊόντα μεγάλου παραγωγικού όγκου λεπτού υλικού, όπως συσκευασίες και άλλα αναλώσιμα. Η διαδικασία μπορεί επίσης να περιλαμβάνει καταμέτρηση, στοίβαγμα και συσκευασία των προϊόντων. Οι διεργασίες διάτμησης δεν δουλεύουν καλά σε σκληρά ή εύθραυστα υλικά, όπως ακρυλικό ή παχύ πολυστυρένιο. Αυτά τα υλικά θα ρηγματώσουν ή θα σπάσουν κατά τη διάρκεια μιας τέτοιας διαδικασίας.

Οι διαδικασίες απομάκρυνσης θραυσμάτων χρησιμοποιούνται για παχιά προϊόντα και προϊόντα χαμηλότερου όγκου. Αυτές οι διαδικασίες περιλαμβάνουν πριόνισμα, φρεζάρισμα, διάτρηση, κοπή με εκτόξευση νερού ή με λέιζερ. Τα μέρη βρίσκονται συνήθως σε ένα εξάρτημα συγκράτησης. Για να βελτιωθεί η ακρίβεια και η επαναληψιμότητα, αυτά τα εργαλεία ελέγχονται από ένα CNC πολλαπλών αξόνων ή προσαρμόζονται σε ένα ρομποτικό βραχίονα. Ειδικές



λεπίδες, τρυπάνια και φρέζες έχουν σχεδιαστεί για διαφορετικά πλαστικά, με σκοπό τη βελτιστοποίηση της ταχύτητας και της ποιότητας των εν λόγω διαδικασιών. Οι διαδικασίες αφαίρεσης θραυσμάτων λειτουργούν καλά στα περισσότερα υλικά και είναι πολύ αποτελεσματικές σε σκληρά, εύθραυστα υλικά. Ωστόσο, αυτές οι διαδικασίες είναι αρκετά αργές σε σύγκριση με τον ταχύ ρυθμό των διαδικασιών διάτμησης.



## 3 Αρχές συσκευασίας blister

### 3.1 Συσκευασία φαρμάκων

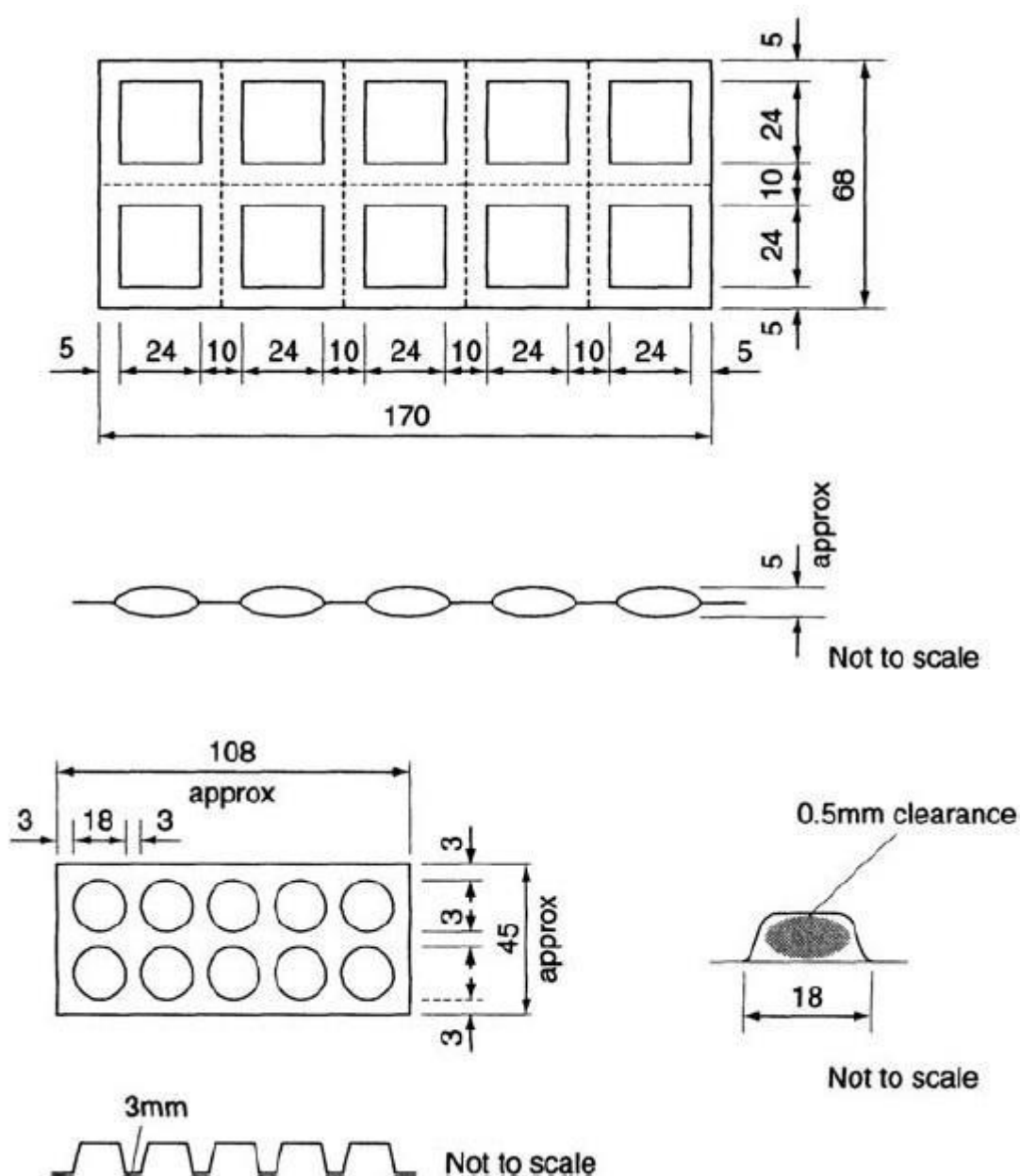
Η συσκευασία στη φαρμακοβιομηχανία μέχρι πρόσφατα ήταν ένας κλάδος που δε συγκέντρωνε ιδιαίτερη προσοχή. Αρχικά, κριτήριο αποτελούσε μόνο η κάλυψη των αναγκών στεγανότητας και προστασίας από τους περιβαλλοντικούς παράγοντες (θερμοκρασία, υγρασία, φως). Τα τελευταία χρόνια το κόστος, η ασφάλεια αλλά και το marketing διεκδικούν το δικό τους μερίδιο στους παράγοντες που πρέπει να ληφθούν υπόψη για τον σχεδιασμό της συσκευασίας. Η συσκευασία αποτελεί, πλέον, έναν από τους σημαντικότερους παράγοντες κατά τη διαδικασία ανάπτυξης ενός φαρμάκου, μιας και προσδίδει προστασία, στείρωση και ασφάλεια στο φαρμακευτικό προϊόν. Η συσκευασία, η προστασία αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων όπως και η τεχνολογία πίσω από αυτά είναι εξίσου σημαντικά με τα ίδια τα φάρμακα.

Χωρίς τη σωστή συσκευασία, φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν θα φύγουν ποτέ από ένα εργοστάσιο ή ένα εργαστήριο. Η συσκευασία παρέχει περιορισμό, προστασία και ασφαλή παράδοση των προϊόντων, ειδικά από τη στιγμή που υπάρχει ιδιαίτερο υγειονομικό ενδιαφέρον, και καθιστά δυνατή τη διαθεσιμότητα και χρήση φαρμάκων, εμβολίων, καθώς και ιατρικών συσκευών. Επιπλέον, εξασφαλίζει την ασφαλή παράδοση φαρμάκων και συσκευών σε σκληρές ατυχημάτων με την ίδια ευκολία όπως εντός των νοσοκομείων. Οι ετικέτες και οι πληροφορίες που περιέχονται στη συσκευασία επεξηγούν στους γιατρούς, τους φαρμακοποιούς, τις νοσοκόμες και εν γένει τους εργαζόμενους στον κλάδο της υγείας, αλλά και τους ασθενείς πώς να χρησιμοποιήσουν ένα προϊόν.

Πιο συγκεκριμένα, πάνω στη συσκευασία πρέπει να αναγράφονται τα μεταβλητά στοιχεία της παρτίδας (αριθμός παρτίδας και ημερομηνία λήξης προϊόντος) και να υπάρχουν τα κουπόνια τα οποία περιέχουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για τους ασφαλιστικούς φορείς και το serialization που εξασφαλίζει την ασφάλεια και μη παραβίαση του προϊόντος. Η οδηγία εντός της συσκευασίας προειδοποιεί για κινδύνους και επικοινωνεί το πώς και πότε να πάρει ένας ασθενής ένα φάρμακο, τι είναι ασφαλές, ποιες προφυλάξεις πρέπει να πάρει και τι να αποφύγει όταν υποβάλλεται σε θεραπεία. Αυτό είναι ένα εκπληκτικό σύνολο εργασιών για τον τομέα της συσκευασίας που λίγοι λαμβάνουν υπόψη τους.

Η συσκευασία σε βάθος χρόνου έχει εξελιχθεί πολύ. Γίνεται χρήση γνώσης από πολλούς τομείς, όπως φυσικές επιστήμες, μηχανική, επιστήμη υλικών, αλλά και κοινωνικών κλάδων που συμβάλλουν στον βέλτιστο σχεδιασμό, την ανάπτυξη και την σωστή παράδοση προϊόντων. Είναι ένας τομέας υψηλής τεχνολογίας στον οποίο οι φαρμακευτικές εταιρείες βασίζονται καθημερινά

για να παραδώσουν δισεκατομμύρια ασφαλή, αποστειρωμένα και εύκολα στο άνοιγμα πακέτα που αγγίζουν κάθε μέρος της ζωής μας. Η συσκευασία έχει γίνει ένας νέος, αυτόνομος, επιστημονικός και τεχνικός κλάδος εντός των εταιρειών. Η νομοθετική ρύθμιση φαρμάκων και ιατρικών συσκευών από κυβερνήσεις σε όλο τον κόσμο αποτελεί σεβαστό κομμάτι της διαδικασίας ανάπτυξης μιας συσκευασίας. Το European Medicine Agency (EMA), το Food and Drug Administration (FDA) και άλλοι ρυθμιστικοί οργανισμοί σε όλο τον κόσμο είναι πολύ αυστηροί στο κομμάτι της συσκευασίας και της απόδοσή της, όπως και στην εξέταση της αποτελεσματικότητας ενός φαρμάκου.



Σχήμα 3.1: Συσκευασία ταινίας (πάνω), συσκευασία blister (κάτω). [15]

Στις αρχές η συσκευασία φαρμάκων γινόταν με συγκόλληση στοιβάδας χαρτιού και αλουμινίου σε συσκευασίες ταινίας. Η συσκευασία blister ξεκίνησε περίπου το 1960, όμως και οι δύο συσκευασίες είναι ακόμη και σήμερα ευρέως διαδεδομένες για συσκευασίες «μονής δόσης». Οι συσκευασίες μονής δόσης προσφέρουν προστασία μέχρι αυτή η δόση να αφαιρεθεί, από τα παιδιά, από το περιβάλλον και παραβίασης του περιεχομένου. Η συμμόρφωση των ασθενών (κυρίως ηλικιωμένων) αποτελεί βασικό κριτήριο για την επιλογή συσκευασίας μονής δόσης.

Η συσκευασία blister, συνήθως, αποτελείται από θερμοδιαμορφωμένο πλαστικό και έχει ως υλικό συγκόλλησης ένα φύλλο αλουμινίου το οποίο προσφέρει στον ασθενή τη δυνατότητα είτε να σπρώξει τη δόση, οπότε και σκίζεται το φύλλο αλουμινίου, είτε απλά να το κόψει.

Η συσκευασία ταινίας (strip) αποτελείται από δύο φύλλα, συνήθως, χαρτιού με επίστρωση αλουμινίου. Το προϊόν τοποθετείται ανάμεσα σε αυτά τα δύο φύλλα και συγκολλάται. Τις περισσότερες φορές η μία δόση διακρίνεται από την άλλη και από τη διάτρηση της συσκευασίας γύρω τους που εξασφαλίζει τη διάκριση των δόσεων (Σχήμα 3.1). Στο Σχήμα 3.1 γίνεται αντιληπτό, επίσης, ότι για ίδια γεωμετρία δισκίου η συσκευασία blister θεωρείται η πλέον βέλτιστη, δεδομένου ότι χρησιμοποιεί λιγότερο χώρο για να συσκευάσει τον ίδιο αριθμό δισκίων. Το υλικό συσκευασίας αλουμίνιο / PVC (PolyVinyl Chloride) καθορίζεται από τις ανάγκες προστασίας από υγρασία (το αλουμίνιο έχει σημαντικά χαμηλότερη περατότητα). Συγκρίνοντας blister αλουμινίου με strip, φαίνεται ότι στο strip χρησιμοποιείται πολύ λεπτότερο αλουμίνιο αφού δε χρειάζεται να διαμορφωθεί, γεγονός το οποίο μειώνει σημαντικά το κόστος υλικών. Επίσης, η διεργασία διαμόρφωσης είναι πιο αργή έναντι της απλής συγκόλλησης του strip. Από την άλλη το strip παρέχει μειωμένη μηχανική προστασία στο περιεχόμενό του, έτσι για παράδειγμα δεν μπορεί σε αυτό να συσκευαστούν κάψουλες ή δισκία χαμηλής σκληρότητας γιατί καταστρέφονται κατά την αποσυσκευασία από τον ασθενή.

### 3.2 Κύρια χαρακτηριστικά της συσκευασίας blister

Blister είναι ο όρος που χρησιμοποιείται για όλους τους τύπους διαμορφωμένου υλικού (σε ένα είδος φουσκάλας) που εμπεριέχει αγαθά προς κατανάλωση. Το κύριο χαρακτηριστικό ενός blister είναι η φωλιά, η οποία διαμορφώνεται είτε από πλαστικό, είτε από αλουμίνιο. Το blister είναι χρήσιμο γιατί προστατεύει το προϊόν από εξωτερικούς παράγοντες, όπως υγρασία ή το φως.

Τα πέντε βασικά πλεονεκτήματα χρήσης blister είναι τα ακόλουθα [\[15,19\]](#) :

- Ακεραιότητα φαρμάκου
- Προστασία προϊόντος

- Ενδείξεις παραβίασης (tamper evidence)
- Μειωμένη πιθανότητα λάθος χρήσης
- Συμμόρφωση ασθενούς

### 3.2.1 Ακεραιότητα φαρμάκου

Το blister πάνω του έχει όλες τις πληροφορίες του προϊόντος, όπως ημερομηνία λήξης, αριθμός παρτίδας, ακόμη και πολλές φορές την ημερομηνία παραγωγής. Έτσι, διαβεβαιώνεται στον ασθενή ότι από την παραγωγή μέχρι την κατανάλωση δεν υπάρχει λόγος να τεθεί ζήτημα ακεραιότητας του προϊόντος. Στην Αμερική τα φάρμακα συσκευάζονται κατά κύριο λόγο σε φιαλίδια. Το φιαλίδιο μέσα περιέχει ακριβώς όσα δισκία έχουν συνταγογραφεί. Αυτό σημαίνει ότι τα φάρμακα εκτίθενται όταν μεταφέρονται από τη μια συσκευασία, που περιέχει μεγάλο όγκο προϊόντος, στην άλλη που θα παραλάβει ο ασθενής. Το φάρμακο ενδεχομένως και να μολυνθεί, είτε να αλλοιωθεί η αποτελεσματικότητά του. Σε μια συσκευασία blister αυτό δεν συμβαίνει διότι αυτό λειτουργεί σαν ασπίδα, προστατεύοντας το φάρμακο από εξωτερικούς παράγοντες, με τις πιθανότητες να μολυνθεί ένα φάρμακο να είναι ελάχιστες.

### 3.2.2 Προστασία φαρμάκου

Το blister, όπως προαναφέρθηκε, λειτουργεί ως ασπίδα για την προστασία του φαρμάκου. Η αποθήκευση των φαρμάκων αποτελεί ένα μεγάλο ζήτημα, ειδικά όταν ο περισσότερος κόσμος αποθηκεύει τα φάρμακα μέσα σε ένα ντουλάπι στο μπάνιο, για παράδειγμα. Ο χώρος του μπάνιου είναι ο πλέον ακατάλληλος, μιας και αποτελεί χώρο υψηλής υγρασίας. Το φάρμακο που θα ανοίξει ο ασθενής, το οποίο θα είναι αποθηκευμένο μέσα σε ένα φιαλίδιο, αμέσως θα εκτεθεί σε υγρασία, η οποία μετά θα παραμείνει μέσα στο μπουκάλι και θα επιβαρύνει τα υπόλοιπα δισκία, των οποίων οι ιδιότητες και θα αλλοιωθούν. Αυτό είναι κάτι που δεν συμβαίνει με μια συσκευασία blister. Στο blister η κάθε δόση προστατεύεται ξεχωριστά, αφού είναι ερμητικά κλειστή και προστατευμένη από οποιονδήποτε εξωτερικό παράγοντα.

### 3.2.3 Ενδείξεις παραβίασης (tamper evidence)

Ένας από τους κύριους λόγους υπεροχής της συσκευασίας blister έναντι των άλλων εναλλακτικών είναι και η ύπαρξη ενδείξεων παραβίασης της συσκευασίας. Με τον όρο ενδείξεις παραβίασης εννοούμε ό,τι έχει να κάνει με την απόδειξη πως το αγορασμένο προϊόν δεν έχει ανοιχτεί ή χρησιμοποιηθεί ποτέ από κάποιον άλλο. Για παράδειγμα, σε ένα κουτί που περιέχει blister ένα αυτοκόλλητο σε κάθε πλευρά αποδεικνύει κάθε φορά ότι ο ασθενής που πάει να το

ανοίξει, είναι και αυτός που το ανοίγει πρώτη φορά (αλλιώς το κουτί θα έχει σκιστεί/παραμορφωθεί ή το αυτοκόλλητο θα είναι κομμένο). Το εν λόγω κομμάτι της συσκευασίας έλαβε ιδιαίτερη προσοχή την τελευταία δεκαετία και δημιουργήθηκαν προδιαγραφές για τα αυτοκόλλητα έτσι ώστε να είναι σίγουρο πως αυτός που θα τραβήξει το αυτοκόλλητο θα καταστρέψει και το κουτί. Το blister από μόνο του παρέχει αυτό το πλεονέκτημα καθώς για να πάρει κανείς το δισκίο που περιέχεται σε μια φωλιά είναι αναγκαίο να καταστρέψει και μέρος της συσκευασίας. Το blister πρέπει να είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να μην μπορεί κάποιος να απομονώσει μέρος της συσκευασίας χωρίς να αφήσει κάποιο ίχνος. Επίσης, κάθε δισκίο είναι προστατευμένο ξεχωριστά με αποτέλεσμα να δίνεται και σε κάθε ένα από αυτά αυτός ο μηχανισμός ανίχνευσης της όποιας παραβίασης. Όλα αυτά σε αντίθεση με το φιαλίδιο που από την στιγμή που θα ανοιχτεί χάνει απευθείας το όποιο μέτρο ανίχνευσης παραβίασης είχε παρθεί.

### 3.2.4 Πιθανότητα λανθασμένης χρήσης

Μεγάλη σημασία έχει η σωστή διαχείριση και χρήση του φαρμάκου, αλλά και της συσκευασίας του, ένα κομμάτι που συνηθίζεται να γίνεται με λάθος τρόπο από πολλούς ασθενείς και χρήζει ιδιαίτερης προσοχής από τα παιδιά. Το blister αποτελείται από φωλιές όπου κάθε μία περιέχει και ένα δισκίο ή μια κάψουλα. Για να λάβει ένα παιδί κάποιο φάρμακο θα πρέπει να πιέσει τη συσκευασία με δύναμη και συγκεκριμένο τρόπο ώστε να απελευθερώσει το φάρμακο. Επίσης, σε περίπτωση που κατά λάθος πάρει ένα παιδί φάρμακο αυτό θα γίνει γρήγορα αντιληπτό από τον γονέα/κηδεμόνα. Αντίθετα, στο φιαλίδιο τα φάρμακα είναι πολύ εύκολα προσβάσιμα από τα παιδιά και με μία ματιά δεν μπορεί κάποιος να πει ότι λείπει ένα μιας και βρίσκονται όλα μαζί στο ίδιο δοχείο. Τέλος, έχουν ξεκινήσει ήδη πειράματα αποφυγής της όποιας χρήσης από παιδιά. Είτε αυτό πρόκειται για πιο χοντρό υλικό blister, ώστε να μην μπορούν να το μασήσουν, είτε για υλικά επικαλύψεων στα δισκία τα οποία είναι πικρά στη γεύση, έτσι ώστε να αποθαρρυνθεί κάποιο παιδί να το βάλει στο στόμα του.

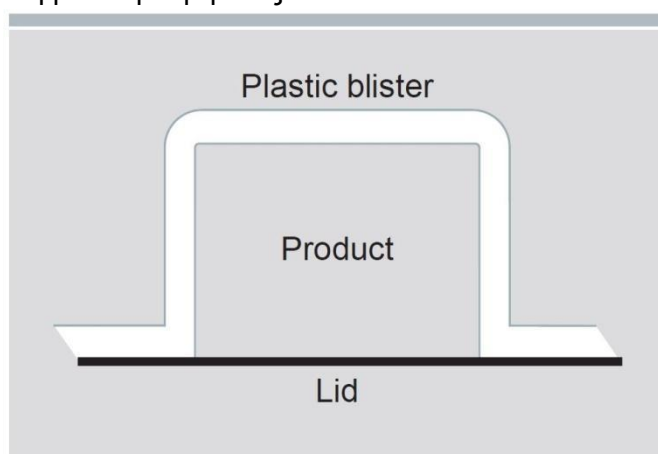
### 3.2.5 Συμμόρφωση ασθενούς

Η συμμόρφωση του ασθενούς είναι, επίσης, ένα εξίσου σημαντικό κεφάλαιο στη συσκευασία φαρμάκων. Η κατάχρηση μπορεί να προκαλέσει πολλά προβλήματα στους ασθενείς, ενδεχομένως και σοβαρές επιπλοκές που μπορεί να οδηγήσουν και στο θάνατο. Σύμφωνα με δεδομένα από έρευνα του HCPC (Healthcare Compliance Packaging Council) που έγινε παλιότερα στην Αμερική από 1.8 δισεκατομμύρια συνταγές τον χρόνο πλέον έχουν ξεπεράσει τα 4.55 δις και έως και οι μισές σε κάποιες περιπτώσεις δεν εκτελούνται σωστά [20]. Η μη συμμόρφωση επί των φαρμάκων αναγνωρίζεται ευρέως ως ένα κοινό και δαπανηρό πρόβλημα.

Περίπου το 30% έως το 50% των ενηλίκων των ΗΠΑ δεν συμμορφώνονται με μακροχρόνιες φαρμακευτικές αγωγές με αποτέλεσμα να οι ΗΠΑ να οδηγούνται σε κατ' εκτίμηση 100 δισεκατομμύρια δολάρια ετησίως δαπάνες που θα μπορούσαν να έχουν αποφευχθεί [21]. Αυτή η μη τήρηση της συνταγογραφούμενης θεραπείας θεωρείται ότι προκαλεί τουλάχιστον 100.000 αποτρέψιμους θανάτους [22]. Επιπλέον, οι συσκευασίες blister μπορούν να κωδικοποιηθούν με γραμμωτό κώδικα (barcode) για χρήση σε νοσοκομεία και γηροκομεία για την αποφυγή σφαλμάτων στη διανομή φαρμάκων. Ένα τελευταίο σημαντικό πλεονέκτημα της συσκευασίας με blister στη συμμόρφωση του ασθενούς είναι ότι οι φαρμακοποιοί έχουν μεγαλύτερη δυνατότητα επικοινωνίας και συμβούλευσης των ασθενών τους, επειδή απαιτείται λιγότερος χρόνος για τη συμπλήρωση της συνταγής.

### 3.3 Συσκευασία πλαστικής καρτέλας (blister)

Υπάρχουν δύο τύποι φαρμακευτικών συσκευασιών blister, βάσει της τεχνικής που χρησιμοποιείται. Η πρώτη κατηγορία blister, με την οποία έγινε και η υλοποίηση της παρούσας Εργασίας, προκύπτει από θερμοδιαμόρφωση πλαστικού, ενώ ως καπάκι/σφράγιση χρησιμοποιείται είτε χαρτί είτε πλαστικό ή μια στοιβάδα αλουμινίου. Η δεύτερη κατηγορία blister προκύπτει από ψυχρή διαμόρφωση, όπου διαμορφώνεται αλουμίνιο και ως καπάκι/σφράγιση χρησιμοποιείται και πάλι ένα από τα προαναφερθέντα υλικά (χαρτί/ πλαστικό/ αλουμίνιο). Στο Σχήμα 3.2 φαίνεται η βασική δομή ενός blister .



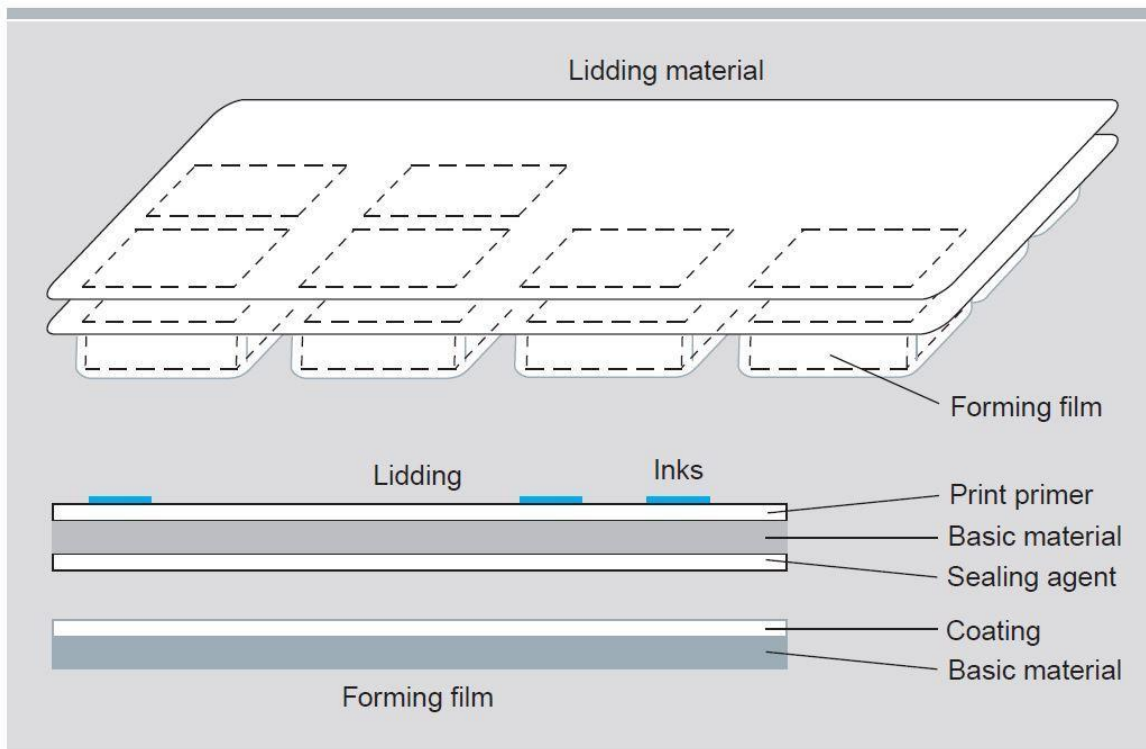
**Σχήμα 3.2: Βασική δομή ενός blister [16]**

Τα τέσσερα βασικά στοιχεία της συσκευασίας blister είναι

- το υλικό διαμόρφωσης (forming foil),
- το υλικό σφράγισης (lidding foil/material) και η επίστρωση θερμοσυγκόλλησης που προσδίδει τη σφράγιση και
- το μελάνι που τυπώνεται πάνω στο υλικό σφράγισης (Σχήμα 3.3)



Το υλικό διαμόρφωσης αποτελεί περίπου το 80-85% του συνολικού βάρους του blister (χωρίς δισκία) και το υλικό σφράγισης το υπόλοιπο. Μιας και αυτά τα δύο συμβάλλουν στην προστασία του προϊόντος είναι πολύ σημαντικό να εφαρμόζουν απόλυτα.



Σχήμα 3.3: Επιμέρους στοιχεία ενός blister [16]

### 3.3.1 Υλικό διαμόρφωσης

Το υλικό διαμόρφωσης είναι αυτό που υποδέχεται στις φωλιές του το τελικό προϊόν. Αυτό μπορεί να είναι είτε κάποιο πλαστικό, είτε αλουμίνιο. Στο διαμορφωμένο πλαστικό είναι πολύ σημαντικό να έχουν ληφθεί υπόψη, κατά το σχεδιασμό του blister, το βάρος του δισκίου, η γεωμετρία του, καθώς και το πάχος του πλαστικού που θα διαμορφωθεί, όπως επίσης το χρώμα και το κόστος. Αν το πλαστικό δεν παρέχει την απαραίτητη προστασία έναντι της υγρασίας στο προϊόν, τότε είναι προτιμότερο να χρησιμοποιηθεί αλουμίνιο. Παράγοντες οι οποίοι παίζουν ρόλο στη συσκευασία, όπως ευκολία κοψίματος ή διαμόρφωσης, πρέπει, επίσης, να λαμβάνονται υπόψη κατά τον σχεδιασμό μιας και αυτοί είναι που καθορίζουν την τελική ταχύτητα συσκευασίας.

Κατά τη θερμοδιαμόρφωση πλαστικού χρησιμοποιούνται διάφορα πλαστικά αναλόγως το είδος της συσκευασίας, όπως PVC, PP, PET και άλλα. Η διαφοροποίησή τους έχει να κάνει με επιστρώσεις πάνω στο πλαστικό οι οποίες βοηθούν στην ομαλή λειτουργία της διαμόρφωσης. Άλλα πλαστικά μπορεί να διαφοροποιούνται από το πάχος τους ή την αδιαφάνειά τους. Τέτοια πλαστικά χρησιμοποιούνται κυρίως σε προϊόντα που είναι ευαίσθητα στο φως.

### 3.3.2 Υλικό σφράγισης

Το υλικό σφράγισης, συνήθως, είναι ένα φύλλο αλουμινίου με επίστρωση που προσδίδει θερμοκολλητικές ιδιότητες. Το πάχος του διαφέρει και κυμαίνεται μεταξύ 15-25 μm με κάποιες διαφορές ανά περιοχή (βλ. ΗΠΑ/ΕΕ) [17,18]. Ο λόγος αυτού είναι η νομοθεσία για το πόσο εύκολα πρέπει να ανοίγει μια συσκευασία, αλλά και η προστασία των παιδιών από κατά λάθος χρήση. Ως υλικό σφράγισης μπορούν να χρησιμοποιηθούν υλικά όπως χαρτί, πλαστικό και αλουμίνιο, με το τελευταίο να είναι το πιο διαδεδομένο, αφού είναι πιο εύκολη η καταστροφή/αφαίρεσή του ώστε να έρθει ο χρήστης σε άμεση επαφή με το προϊόν. Το πλαστικό δεν σκίζεται εύκολα με το χέρι, ενώ το χαρτί δεν είναι ανθεκτικό στην υγρασία.

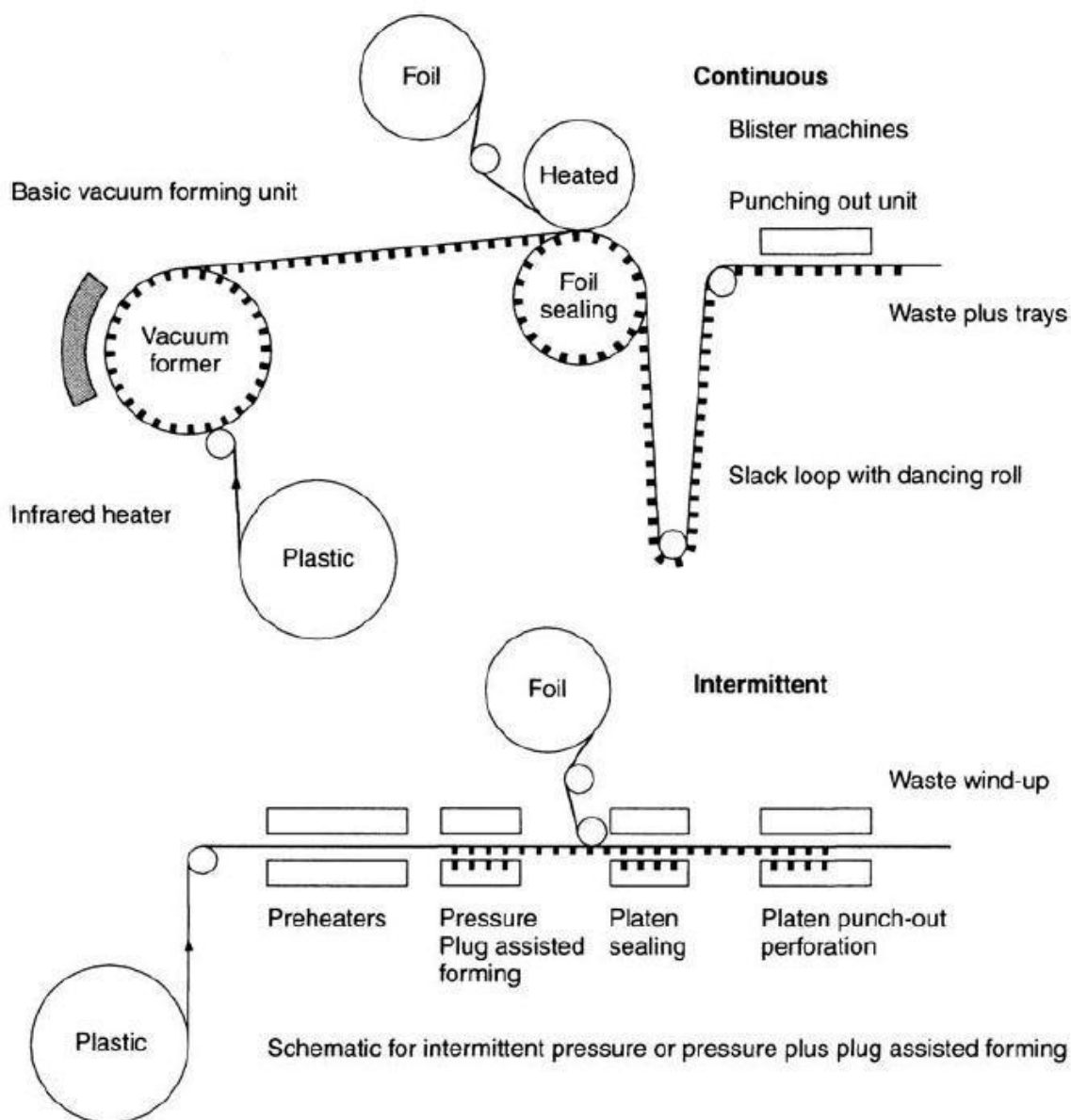
### 3.3.3 Τύπωμα πάνω στο υλικό σφράγισης

Τέλος, συνηθίζεται πάνω στο υλικό σφράγισης να τυπώνονται τα χαρακτηριστικά του εκάστοτε προϊόντος. Πολύ σημαντικό στο κομμάτι των τυπωμένων χαρακτηριστικών πάνω στο υλικό σφράγισης είναι τα χρησιμοποιούμενα μελάνια τα οποία πρέπει να μην έχουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις κατά τις υψηλές θερμοκρασίες σφράγισης (~ 300 °C) και να μην εισχωρούν στο εσωτερικό της συσκευασίας ώστε να μην επηρεάζουν την ποιότητα του περιεχομένου. Δηλαδή όταν το υλικό διαμόρφωσης και σφράγισης βρεθεί κάτω από τον σταθμό συγκόλλησης και δεχτούν και τα δύο υλικά θερμότητα, τότε θα πρέπει το μελάνι να μη λιώσει και περάσει μέσα στο προϊόν. Σημαντικό, επίσης, είναι το μελάνι να παραμείνει ευδιάκριτο για όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και να μην αλλοιώνεται με την πάροδο του χρόνου.

## 3.4 Μηχανές συσκευασίας φαρμάκων σε πλαστική καρτέλα

Στην αρχή της δεκαετίας του 1960 ο Karl Klein σχεδίασε την πρώτη μηχανή συσκευασίας blister, δίχως όμως να κάνει αίτηση για πατέντα καθώς στην Ευρώπη δεν υπήρχε ιδιαίτερο ενδιαφέρον για τη μηχανή του. Λίγα χρόνια αργότερα και με τη δημιουργία των πρώτων δισκίων αντισύλληψης, αυτή η ανάγκη βγήκε στην επιφάνεια και το blister έμοιαζε να είναι η καλύτερη δυνατή λύση. Ο κύριος λόγος εισαγωγής της συσκευασίας blister στη βιομηχανία ήταν για να γίνεται διακριτό στους ασθενείς πόση είναι η μία δόση, δίνοντας τους έτσι την ευκαιρία να βλέπουν αν έχουν πάρει την απαιτούμενη δόση την εκάστοτε μέρα. Επιπροσθέτως, τα φάρμακα που δεν είχαν ληφθεί από τον ασθενή παρέμεναν στην αρχική τους συσκευασία, προστατευμένα από εξωτερικούς παράγοντες. Ο ασθενής μπορούσε να χειριστεί το blister καλύτερα και να το αποθηκεύσει πιο εύκολα, συγκριτικά με τα προηγούμενα είδη συσκευασίας.

Οι μηχανές συσκευασίας blister είναι, πλέον, αρκετά διαδεδομένες στη βιομηχανία φαρμάκων μιας και καταφέρνουν να κινούνται με ταχύτητα έως και 800 blister/min. Γίνεται αρκετή έρευνα για τη βελτίωση των μηχανών αυτών και την δυνατότητα να προσφέρουν περισσότερες επιλογές. Οι μηχανές συσκευασίας blister δε συσκευάζουν μόνο δισκία ή κάψουλες, αλλά μπορούν να συσκευάσουν και οποιαδήποτε άλλη μορφή φαρμάκου. Για μεγαλύτερη απόδοση συνηθίζεται να είναι σε σειρά με μια μηχανή συσκευασίας με κουτιά (δευτερογενής συσκευασία), ετικέτες και μηχανές ομαδοποίησης.



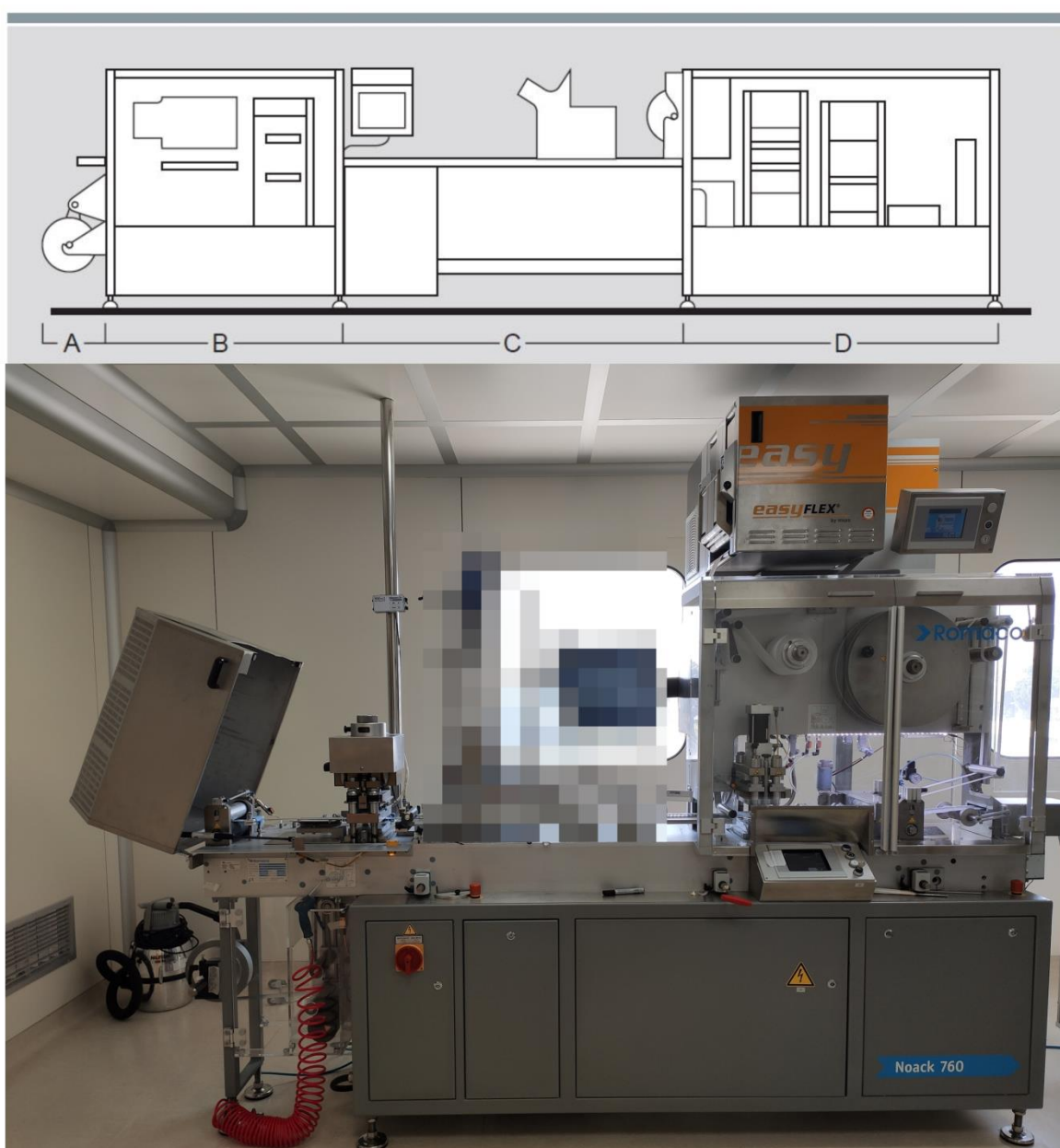
Σχήμα 3.4: Μηχανή blister συνεχόμενης λειτουργίας (πάνω) και βηματικής λειτουργίας (κάτω). [15]

Όλες οι μηχανές προσφέρουν ένα σύνολο αυτοματισμών έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι το blister είναι γεμάτο, ότι το προϊόν που έχει τοποθετηθεί είναι το σωστό κ.α. Συνεχείς προσπάθειες βελτίωσης γίνονται για να αυξηθεί η ευκολία χρήσης, αλλά και να διασφαλιστεί η ασφάλεια του

προϊόντος. Το Σχήμα 3.4 δείχνει σε μια μηχανή blister συνεχούς και βηματικής λειτουργίας, τα μέρη της. Στις βηματικές μηχανές ο χρόνος παραμονής σε κάθε σταθμό εξασφαλίζει πιο εύκολη και ποιοτική διαχείριση του blister συγκριτικά με της συνεχούς λειτουργίας. Οι μηχανές που δεν είναι βηματικές, αλλά συνεχόμενης λειτουργίας, χρησιμοποιούν κυλίνδρους (μπαλαρίνες) μεταξύ σταθμών έτσι ώστε να αλλάζουν τη βηματική κίνηση σε συνεχόμενη και το αντίστροφο.

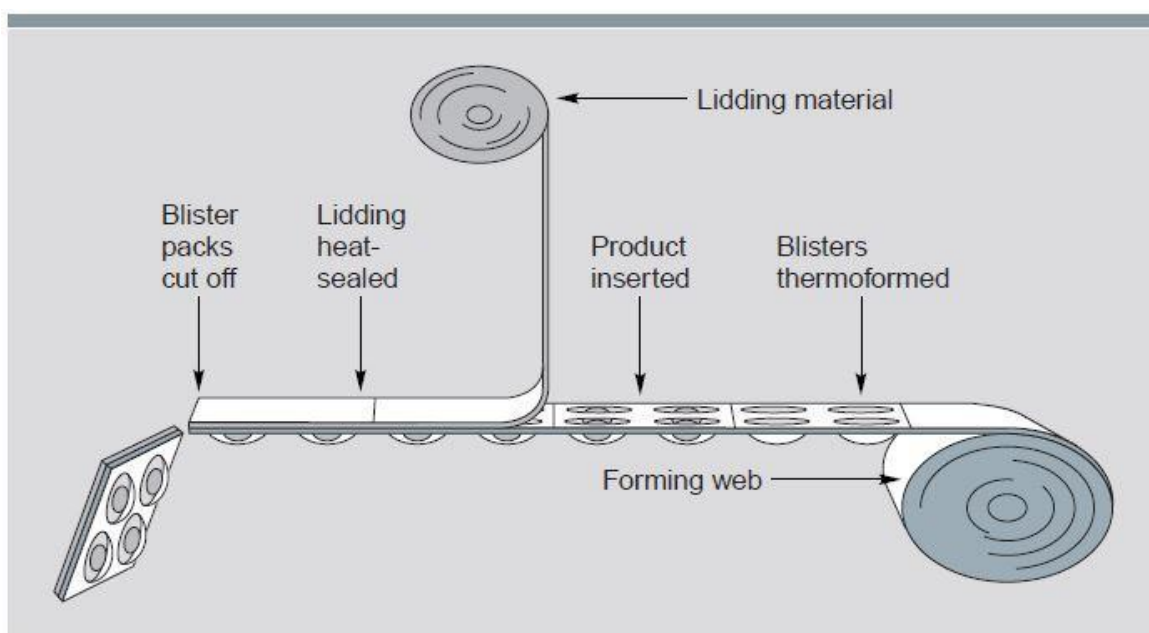
### 3.4.1 Δομή μηχανής συσκευασίας φαρμάκων σε πλαστική καρτέλα (blister)

Στο πρώτο κομμάτι της μηχανής βρίσκεται ο σταθμός όπου είναι τοποθετημένο το υλικό διαμόρφωσης (Σχήμα 3.5-A). Συνεχίζοντας (Σχήμα 3.5-B) είναι ο σταθμός προθέρμανσης του



Σχήμα 3.5: Σταθμοί μηχανής blister [16] (πάνω) και φωτογραφία πραγματικής μηχανής (κάτω).

πλαστικού φύλλου προς διαμόρφωση και ύστερα ο σταθμός της διαμόρφωσης. Αμέσως μετά είναι το μέρος της μηχανής όπου γίνεται η τροφοδοσία του προϊόντος είτε αυτόματα, είτε με το χέρι (Σχήμα 3.5-C). Στη συνέχεια, βρίσκεται ο σταθμός συγκόλλησης που τροφοδοτείται από υλικό σφράγισης μέσω ενός ρολού το οποίο, στις περισσότερες περιπτώσεις, βρίσκεται ακριβώς πάνω από το σταθμό αυτό (Σχήμα 3.5-D). Στο τελευταίο κομμάτι της μηχανής βρίσκεται το μαχαίρι και το δοχείο εξαγωγής των blister. Η διαδικασία εισαγωγής μεταβλητών στοιχείων του προϊόντος, όπως ημερομηνία λήξης και αριθμός παρτίδας, συνήθως, γίνεται στον σταθμό συγκόλλησης. Τα βήματα της διαδικασίας συσκευασίας είναι σχετικά απλά. Αρχικά, γίνεται η προθέρμανση του πλαστικού, το οποίο διαμορφώνεται με αέρα μέσα στις φωλιές. Εν συνεχεία, ξεκινάει η τροφοδοσία των φωλιών με προϊόν και η προσθήκη του υλικού σφράγισης ακολουθούμενη από τη συγκόλλησή του. Στο τέλος, το blister κόβεται σε ειδικό μαχαίρι ώστε να φτάσει στην κατάσταση του τελικού προϊόντος. Αυτή η διαδικασία μπορεί να είναι αυτοματοποιημένη, δηλαδή μπορεί η τροφοδοσία να γίνεται αυτόματα, ενώ σε κάποιες περιπτώσεις το διαμορφωμένο υλικό βγαίνει από την μηχανή και τροφοδοτείται σε άλλη. Στις περισσότερες περιπτώσεις, όμως, όλη η παραπάνω διαδικασία γίνεται στην ίδια μηχανή (Σχήμα 3.6).



Σχήμα 3.6: Τυπική διαδικασία συσκευασίας blister [16]



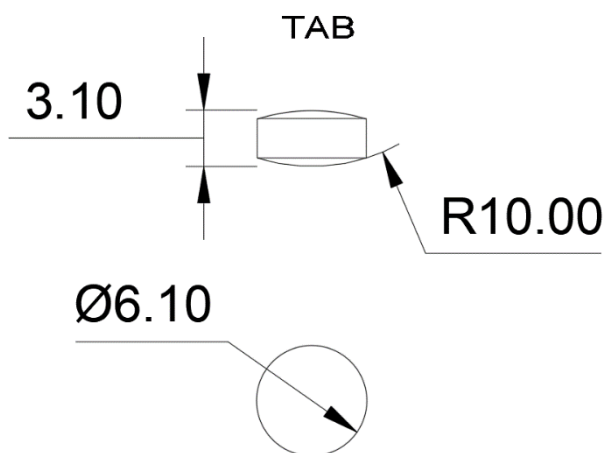
## 4 Σχεδιασμός καλουπιού και κατασκευή συσκευασίας τύπου πλαστικής καρτέλας

Στα πλαίσια της παρούσας Μεταπτυχιακής Εργασίας πραγματοποιήθηκε ο σχεδιασμός του καλουπιού μιας συσκευασίας τύπου πλαστικής καρτέλας συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος. Ο σχεδιασμός όλου του καλουπιού έγινε στο SolidWorks και στο τέλος έγινε μερική κατασκευή τμημάτων. Με τον όρο καλούπι (format) εννοούνται όλα τα επιμέρους τμήματα (format parts) που χρειάζονται για να παραχθεί ένα blister. Υπάρχουν format parts για κάθε ξεχωριστό προϊόν που συσκευάζεται εκτός και αν υπάρχουν προϊόντα με ίδιες διαστάσεις. Κάποια επιμέρους τμήματα του format χαρακτηρίζονται ως εξαρτώμενα από τη γεωμετρία του blister (format specific) και κάποια άλλα είναι ανεξάρτητα από αυτήν. Πιο αναλυτικά, για να παραχθεί ένα blister χρειάζεται *δύο πλάκες προθέρμανσης (πάνω και κάτω)*, οι οποίες εξαρτώνται μόνο από τον αριθμό των blisters που κόβονται σε κάθε βήμα της μηχανής. Στη συνέχεια, χρειάζονται *δύο πλάκες διαμόρφωσης (πάνω και κάτω)* οι οποίες χαρακτηρίζονται ως format specific, ο *διάδρομος μεταφοράς*, ο οποίος είναι επίσης format specific και τέλος οι *δύο πλάκες συγκόλλησης (πάνω και κάτω)*. Στις πλάκες συγκόλλησης υπάρχει μια ιδιαιτερότητα μιας και ενώ η κάτω πλάκα συγκόλλησης χαρακτηρίζεται ως format specific, η πάνω δεν είναι και εξαρτάται μόνο από τον αριθμό των blisters που κόβονται σε κάθε βήμα της μηχανής.

Για τον σχεδιασμό των format parts της συσκευασίας τύπου πλαστικής καρτέλας, χρησιμοποιήθηκαν αρχές αντίστροφου σχεδιασμού (reverse engineering). Ως reverse engineering ή back engineering ορίζεται η διαδικασία κατά την οποία υπάρχουν αντικείμενο αναλύεται ή/και αποσυναρμολογείται για να αποκαλύψει όλα τα στάδια του σχεδιασμού του. Θεωρείται το ίδιο με την επιστημονική έρευνα με τη μόνη διαφορά ότι η επιστημονική έρευνα έχει να κάνει με ένα φυσικό φαινόμενο [\[23-25\]](#). Ο λόγος για τον οποίο χρησιμοποιήθηκε αυτή η διαδικασία ήταν ότι το εν λόγω καλούπι αποτελεί τροποποίηση ήδη υπάρχοντος καλουπιού. Αναλυτικότερα, το δισκίο που περιλαμβάνεται στη συσκευασία πλαστικής καρτέλας έχει διάμετρο 6 mm και πάχος 3 mm, ακτίνα 10 mm και παρουσιάζεται στο Σχήμα 4.1 που ακολουθεί. Το δισκίο μετά τη διαδικασία της επικάλυψης είχε διάμετρο ίση με 6.1 mm και πάχος ίσο με  $3.0 \pm 0.2$  mm. Το συγκεκριμένο προϊόν ήδη παράγεται και συσκευάζεται στην ΕΛΠΕΝ και είχε προδιαγραφές συσκευασίας 20 δισκία ανά blister.

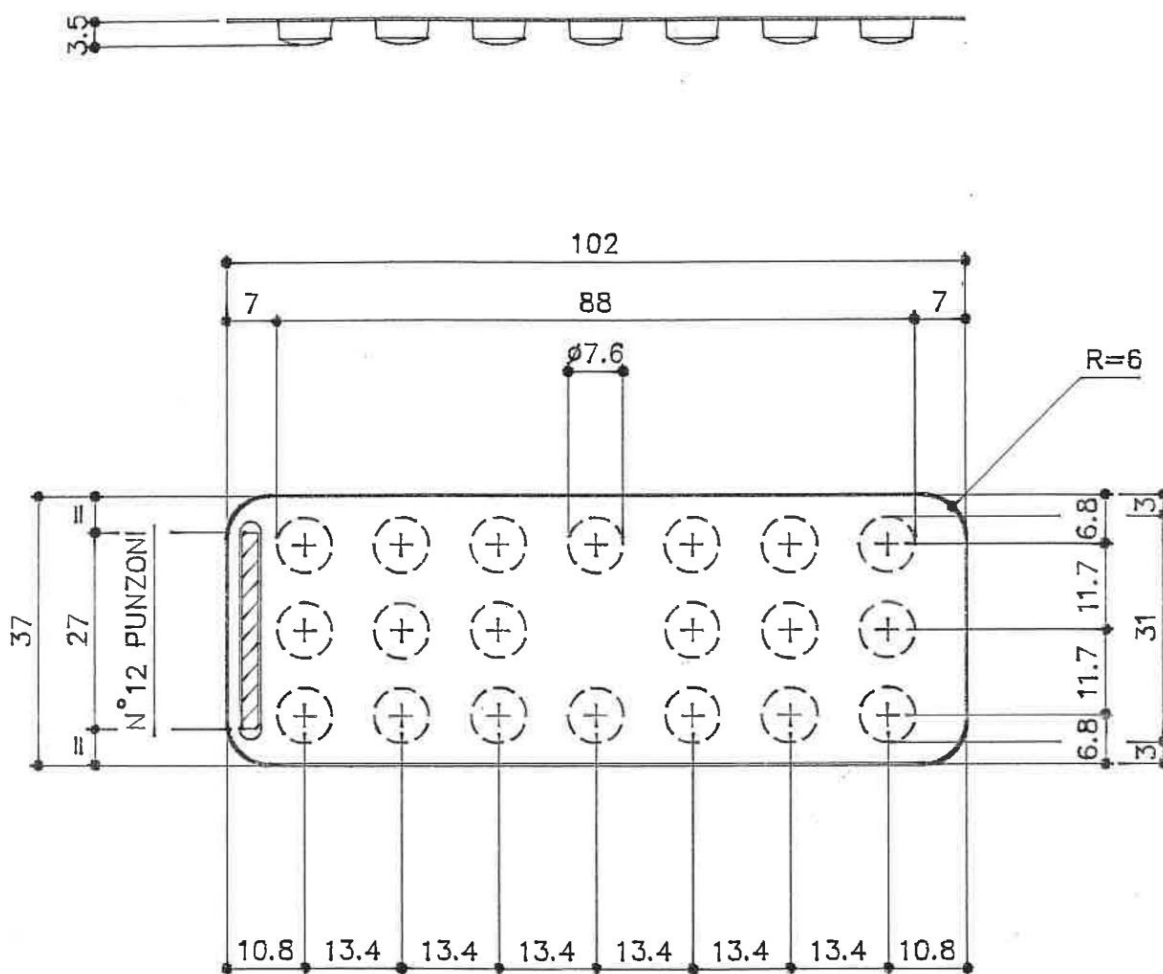
Ο σχεδιασμός του νέου καλουπιού έγινε με στόχο το συγκεκριμένο δισκίο να συσκευάζεται πλέον σε 10 δισκία ανά blister. Επίσης, προαπαιτήση ήταν τα υλικά συσκευασίας να είναι διάφανο PVC για διαμόρφωση και αλουμίνιο για υλικό σφράγισης. Με αυτά τα δεδομένα, έγινε ζήτηση στην

αγορά για τον σχεδιασμό και την κατασκευή καινούργιων καλουπιών και ο χρόνος παράδοσης και το κόστος ήταν πολύ μεγάλα. Έτσι, αποφασίστηκε να σχεδιαστεί και να κατασκευαστεί το καλούπι εξ' ολοκλήρου από τη φαρμακευτική βιομηχανία ΕΛΠΕΝ.



Dimensions in mm.

Σχήμα 4.1: Σχέδιο δισκίου.



Σχήμα 4.2: Σχέδιο blister υπάρχοντος προϊόντος με 20 δισκία.



Το αρχικό blister του προϊόντος παρουσιάζεται στο Σχήμα 4.2 που ακολουθεί. Όπως φαίνεται έχει χωρητικότητα 20 δισκίων και οι διαστάσεις του είναι 37.00 x 102.00 mm. Οι εξωτερικές διαστάσεις του blister αποφασίστηκε να μείνουν αμετάβλητες, ώστε να χρησιμοποιηθεί το ίδιο κοπτικό εργαλείο του blister. Ο λόγος είναι ότι τα δέκα, πλέον, δισκία σίγουρα χωρούν και, επιπλέον, δεν υπάρχει διαθέσιμο μικρότερο κοπτικό εργαλείο. Εάν υπήρχε διαθέσιμο μικρότερο κοπτικό εργαλείο θα τροποποιούνταν και οι διαστάσεις του blister δεδομένου ότι θα αυξανόταν η παραγωγικότητα και θα γινόταν καλύτερη διαχείριση στα υλικά συσκευασίας. Το διαθέσιμο κοπτικό εργαλείο κόβει έξι blister σε κάθε βήμα της μηχανής.

## 4.1 Πλάκες προθέρμανσης

Η κίνηση της μηχανής, όπως προαναφέρθηκε, είναι βηματική. Έτσι, καθώς ξετυλίγεται το πλαστικό περνά πρώτα από την προθέρμανση που πραγματοποιείται στις πλάκες προθέρμανσης. Οι πλάκες προθέρμανσης είναι δύο πανομοιότυπες πλάκες με επίστρωση τεφλόν, ώστε να μην κολλάει το πλαστικό επάνω τους. Οι πλάκες προθέρμανσης, έχουν υποδοχές για αντιστάσεις δεξιά και αριστερά, οι οποίες ζεσταίνουν τις πλάκες περίπου στους 100 °C. Η ακριβής θερμοκρασία εξαρτάται από το πάχος του πλαστικού προς διαμόρφωση αλλά και το είδος του πλαστικού και από πόσεις στρώσεις διαφορετικών υλικών αποτελείται και στη συγκεκριμένη περίπτωση είναι 110°C.

Οι πλάκες προθέρμανσης έχουν ένα μοτίβο το οποίο ζεσταίνει κάθε blister ξεχωριστά. Είναι χωρισμένες σε τόσα μέρη όσα το κοπτικό που συνοδεύει το συγκεκριμένο format. Αφού το κάθε βήμα πλαστικού προθερμαίνεται δύο φορές, η πλάκα προθέρμανσης αποτελείται από δύο σειρές χωρισμένων τμημάτων, το οποίο κάθε ένα αντιπροσωπεύει ένα blister στην διάσταση του.

### 4.1.1 Σχεδίαση πλακών προθέρμανσης

Στην περίπτωση του σχεδιασμού των πλακών προθέρμανσης της συγκεκριμένης εργασίας το κοπτικό αντιστοιχούσε σε έξι blister ανά βήμα της μηχανής. Συνεπώς, η κάθε πλάκα προθέρμανσης, είναι χωρισμένη σε δώδεκα τμήματα των 37x102 mm (διάσταση του blister προς σχεδιασμό), δύο σε κάθε σειρά όπως φαίνεται στο Σχήμα 4.3.

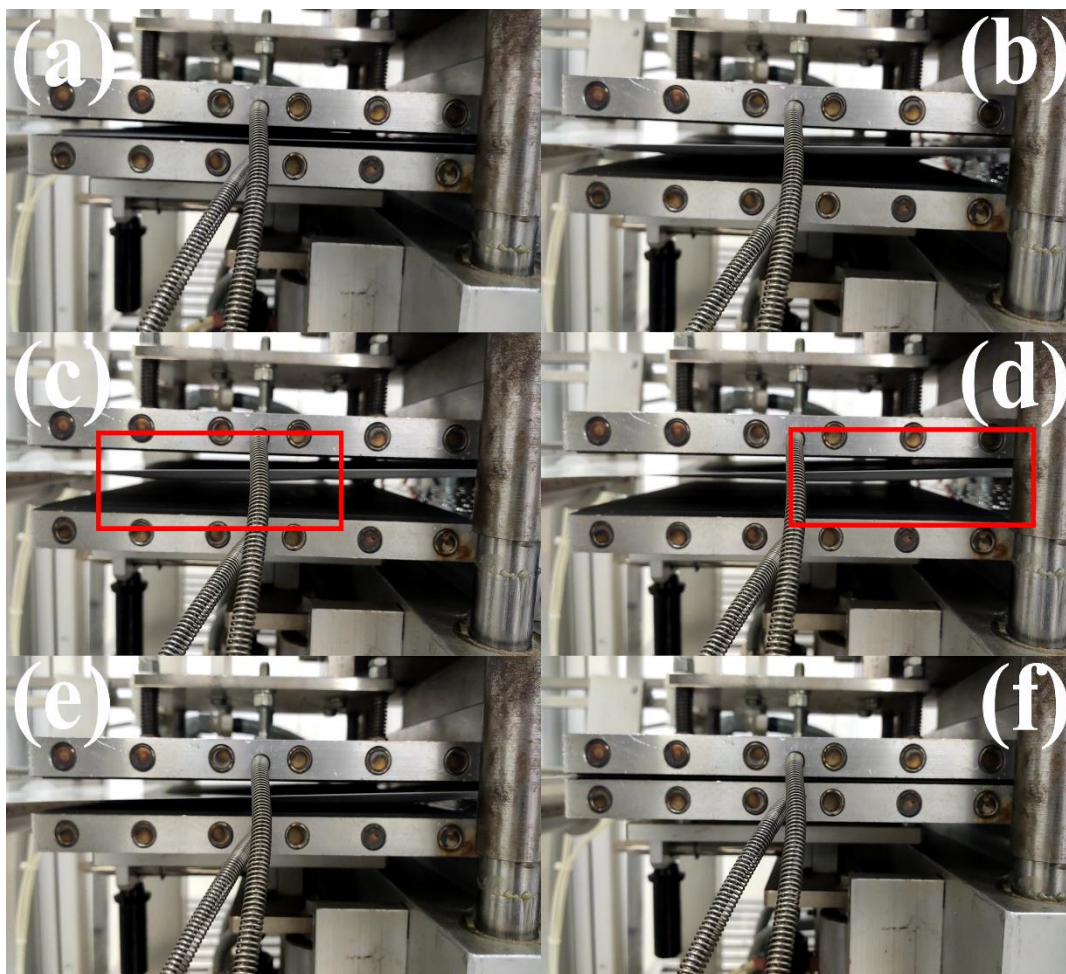


**Σχήμα 4.3:** Η πλάκα προθέρμανσης με μοτίβο δύο σειρές των έξι blister.

#### 4.1.2 Κατασκευή πλακών προθέρμανσης

Η πάνω και η κάτω πλάκα προθέρμανσης είναι ακριβώς ίδιες. Τοποθετούνται η μία πάνω στην άλλη και καθώς γίνεται η πρόωση του φύλλου διαμόρφωσης αυτές ανοίγουν (Σχήμα 4.4(b)), αφού έχουν μεταδώσει θερμότητα στο πλαστικό που θα είναι αργότερα προς διαμόρφωση. Κάθε σειρά των έξι blister προθερμαίνεται δύο φορές μέχρι να φτάσει στο επόμενο βήμα που είναι η διαμόρφωση του. Όπως φαίνεται στο Σχήμα 4.4 το κόκκινο πλαίσιο (Σχήμα 4.4(c)) δείχνει μια σειρά, η οποία μετακινείται κατά ένα βήμα (Σχήμα 4.4(d)). Στη συνέχεια οι πλάκες ξανά κλείνουν (Σχήμα 4.4(e)-4.4(f)) για να συνεχίσει η πρόωση. Μια απεικόνιση του παραπάνω φαίνεται στο Σχήμα 4.4.

Οι πλάκες προθέρμανσης (πάνω και κάτω) τοποθετούνται πάνω στη μηχανή και ακριβώς δίπλα τους βρίσκεται ο σταθμός διαμόρφωσης όπως φαίνεται στο Σχήμα 4.5. Στις πλάκες προθέρμανσης διακρίνονται και οι αντιστάσεις, οι οποίες ζεσταίνουν το φύλλο διαμόρφωσης. Είναι πολύ σημαντικό αμέσως μετά την προθέρμανση να γίνει η διαμόρφωση στον λιγότερο δυνατό χρόνο διότι ενδέχεται η συρρίκνωση του πλαστικού να δυσκολεύσει την διαμόρφωση όπως επίσης και σε μερικές περιπτώσεις να την καταστήσει αδύνατη.



Σχήμα 4.4: Καρέ-καρέ η κίνηση του υπό θέρμανση πλαστικού.

## 4.2 Πλάκες διαμόρφωσης

Οι πλάκες διαμόρφωσης είναι format specific άρα εξαρτώνται από τα γεωμετρικά χαρακτηριστικά του δισκίου ή σκευάσματος που συσκευάζεται. Για να προκύψουν δεδομένα για τη σχεδίαση των πλακών διαμόρφωσης χρησιμοποιήθηκε η μέθοδος reverse engineering με γνώμονα τη βέλτιστη αποκρυπτογράφηση της ακολουθίας σχεδίασης. Διερευνήθηκαν τύποι δισκίων και τα αντίστοιχα καλούπια στα οποία συσκευάζονται και έγινε η εξαγωγή των αποτελεσμάτων.



Σχήμα 4.5 Αριστερά η πάνω και κάτω πλάκα προθέρμανσης με την επίστρωση τεφλόν και τις αντιστάσεις. Δεξιά η πάνω και κάτω πλάκα διαμόρφωσης.

#### 4.2.1 Χαρακτηριστικά πλακών διαμόρφωσης άλλων καλουπιών

Σε αυτό το στάδιο της εργασίας συγκεντρώθηκαν όλα τα καλούπια της συσκευασίας τα οποία συσκευάζουν είτε στρογγυλό (ανεξαρτήτως διαμέτρου), είτε μακρόστενο (oblong) δισκίο (ανεξαρτήτως διαστάσεων) και μετρήθηκαν ένα προς ένα. Το ζητούμενο είναι να βρεθεί ο αλγόριθμος που κρύβεται πίσω από τη σχεδίαση. Με τον όρο αλγόριθμος εννοείται ότι πρέπει να βρεθεί, για παράδειγμα, η σχέση του μεγέθους της φωλιάς και του δισκίου ή το περιθώριο που υπάρχει στις ανοχές κλπ.

Τα δεδομένα που συλλέχθηκαν βοήθησαν ώστε να εξαχθεί ένα συμπέρασμα όσον αφορά στις διαστάσεις στον σχεδιασμό των καλουπιών. Πρέπει να βρεθούν οι διαστάσεις του καλουπιού που αντιστοιχούν στις διαστάσεις του blister που συσκευάζει συγκεκριμένο δισκίο. Όλες οι μετρήσεις αναφέρονται σε δισκία που παράγονται και συσκευάζονται στην ΕΛΠΕΝ και όλες αφορούν καλούπια συσκευασίας για PVC δηλαδή blister που κατασκευάζονται με θερμοδιαμορφωση. Τα παραπάνω στοιχεία συλλέχθηκαν από τις διαστάσεις των δισκίων, σύμφωνα με τον φάκελο του εκάστοτε προϊόντος (γεωμετρικά χαρακτηριστικά δισκίου), και το σχέδιο του blister κάθε δισκίου (γεωμετρικά χαρακτηριστικά και ύψος φωλιάς). Το πάχος του δισκίου, επίσης, λήφθηκε από τον φάκελο του προϊόντος, ενώ το ύψος φωλιάς από δεδομένα στο σχέδιο του blister.

Στον Πίνακα 4.1 παρουσιάζονται μετρήσεις που αφορούν στρογγυλά δισκία.

**Πίνακας 4.1: Μετρήσεις διαστάσεων καλουπιών στρογγυλών δισκίων**

A/A	Διάμετρος δισκίου (mm)	Διάμετρος φωλιάς (mm)	Ύψος δισκίου (mm)	Ύψος φωλιάς (mm)
1	9.1	11.0	5.8	6.4
2	10.1	11.8	4.3	4.8
3	10.2	11.8	4.9	5.4
4	8.1	9.7	3.8	4.3
5	6.1	7.6	3.0	3.5
6	8.0	9.6	3.5	4.0
7	7.1	8.7	4.35	4.9
8	13.6	15.2	4.35	4.9
9	5.6	7.1	3.5	4.0
10	10.6	12.1	3.5	4.0
11	8.9	10.9	5.8	6.3
12	16.3	18.7	5.6	6.0

13	16.3	18.7	5.8	6.4
14	6.3	8.7	5.6	6.0
15	9.0	11.3	6.3	6.7

Αφού μαζεύτηκαν όλα αυτά τα δεδομένα ξεκίνησε η αναζήτηση των πληροφοριών. Αρχικά όλα τα καλούπια χωρίστηκαν ανά κατασκευαστή για να βρεθούν πιθανόν διαφορές. Υπάρχουν δύο κατασκευαστές που από δω και πέρα θα ονομάζονται κατασκευαστής Α και κατασκευαστής Β. Ο Πίνακας 4.2 περιέχει τις μετρήσεις των στρογγυλών δισκίων από τον κατασκευαστή Α και ο Πίνακας 4.3 τις μετρήσεις των στρογγυλών δισκίων από τον κατασκευαστή Β. Η στήλες που έχουν προστεθεί δείχνουν τον υπολογισμό της διαφοράς της διαμέτρου και του ύψους αντίστοιχα.

**Πίνακας 4.2: Μετρήσεις διαστάσεων καλουπιών στρογγυλών δισκίων κατασκευαστή Α.**

A/A	Διάμετρος δισκίου (mm)	Διάμετρος φωλιάς (mm)	Διαφορά διαμέτρου (mm)	Ύψος δισκίου (mm)	Ύψος φωλιάς (mm)	Διαφορά ύψους (mm)
1	9.1	11.0	1.9	5.8	6.4	0.6
2	10.1	11.8	1.7	4.3	4.8	0.5
3	10.2	11.8	1.6	4.9	5.4	0.5
4	8.1	9.7	1.6	3.8	4.3	0.5
5	6.1	7.6	1.5	3.0	3.5	0.5
6	8.0	9.6	1.6	3.5	4.0	0.5
7	7.1	8.7	1.6	4.35	4.9	0.55
8	13.6	15.2	1.6	4.35	4.9	0.55
9	5.6	7.1	1.5	3.5	4.0	0.5
10	10.6	12.1	1.5	3.5	4.0	0.5

**Πίνακας 4.3: Μετρήσεις διαστάσεων καλουπιών στρογγυλών δισκίων κατασκευαστή Β.**

A/A	Διάμετρος δισκίου (mm)	Διάμετρος φωλιάς (mm)	Διαφορά διαμέτρου (mm)	Ύψος δισκίου (mm)	Ύψος φωλιάς (mm)	Διαφορά ύψους (mm)
1	8.9	10.9	2	5.8	6.3	0.5
2	16.3	18.7	2.4	5.6	6.0	0.4
3	16.3	18.7	2.4	5.8	6.4	0.6
4	6.3	8.7	2.4	5.6	6.0	0.4
5	9.0	11.3	2.3	6.3	6.7	0.4

Η διαφορά της διαμέτρου αλλά και του ύψους της φωλιάς είναι και το ζητούμενο για να βρεθεί μια λογική σχεδιασμού. Όπως φαίνεται και στους παραπάνω Πίνακες 4.2 και 4.3, οι διαφορές των διαστάσεων δεν είναι όλες ίδιες. Το συμπέρασμα εξάγεται από αυτή τη διαφορά είναι ότι ο κατασκευαστής Α προσθέτει πολύ λιγότερο χώρο στη διάμετρο της φωλιάς σε σχέση με τη διάμετρο του δισκίου. Πιο συγκεκριμένα, για όλα σχεδόν τα στρογγυλά δισκία έχει προστεθεί ένας επιπλέον χώρος περίπου 1.5 mm. Όλα αυτά τα δεδομένα έρχονται σε αντίθεση με τον κατασκευαστή Β, ο οποίος σύμφωνα με τις μετρήσεις και τους υπολογισμούς του Πίνακα 4.3 προσθέτει κατά μέσο όρο 2.3 mm στη διάμετρο της φωλιάς του blister σε σχέση με τη διάμετρο του δισκίου. Αν τώρα αυτά τα δεδομένα στοιχιστούν με χρονολογική σειρά και ανά κατασκευαστή προκύπτουν οι παρακάτω Πίνακες 4.4 και 4.5. Όσο αυξάνεται ο αύξων αριθμός τόσο πιο καινούργια είναι τα καλούπια.

**Πίνακας 4.4: Μετρήσεις διαστάσεων καλουπιών στρογγυλών δισκίων κατασκευαστή Α με χρονολογική σειρά.**

A/A	Διάμετρος δισκίου (mm)	Διάμετρος φωλιάς (mm)	Διαφορά διαμέτρου (mm)	Ύψος δισκίου (mm)	Ύψος φωλιάς (mm)	Διαφορά ύψους (mm)
1	9.1	11	1.9	5.8	6.4	0.6
2	10.1	11.8	1.7	4.3	4.8	0.5
3	10.2	11.8	1.6	4.9	5.4	0.5

4	8.1	9.7	1.6	3.8	4.3	0.5
5	8	9.6	1.6	3.5	4	0.5
6	7.1	8.7	1.6	4.35	4.9	0.55
7	13.6	15.2	1.6	4.35	4.9	0.55
8	6.1	7.6	1.5	3	3.5	0.5
9	5.6	7.1	1.5	3.5	4	0.5
10	10.6	12.1	1.5	3.5	4	0.5

**Πίνακας 4.5:** Μετρήσεις διαστάσεων καλουπιών στρογγυλών δισκίων κατασκευαστή Β με χρονολογική σειρά.

A/A	Διάμετρος δισκίου (mm)	Διάμετρος φωλιάς (mm)	Διαφορά διαμέτρου (mm)	Ύψος δισκίου (mm)	Ύψος φωλιάς (mm)	Διαφορά ύψους (mm)
1	16.3	18.7	2.4	5.6	6	0.4
2	16.3	18.7	2.4	5.8	6.4	0.6
3	6.3	8.7	2.4	5.6	6	0.4
4	8.9	10.9	2.0	5.8	6.3	0.4
5	9	11.3	2.3	6.3	6.7	0.5

Όπως φαίνεται με την πάροδο του χρόνου και οι δύο κατασκευαστές έχουν αναθεωρήσει τον επιπλέον χώρο που χρειάζεται στην φωλιά του blister και σταδιακά τον μειώνουν. Ο κατασκευαστής Α ξεκινάει με επιπλέον χώρο στη φωλιά 1.9 mm και με την πάροδο του χρόνου ελαττώνουν ανά 0.4 mm τη διάμετρο. Πλέον έχουν φτάσει να προσθέτουν μόνο 1.5 mm στην φωλιά. Η εξέλιξη αυτή δεν έχει γίνει όμως και στην διαφορά ύψους στην φωλιά σε σχέση με το δισκίο. Ο αρχικός σχεδιασμός έχει ήδη πολύ λίγο παραπάνω χώρο (μόνο 0.45 mm) και με την πάροδο του χρόνου αυτό είτε παραμένει σταθερό είτε αυξάνεται ελάχιστα (0.0-0.15 mm).



Ο κατασκευαστής Β στα αρχικά καλούπια έχει ήδη περισσότερο χώρο στην διάμετρο της φωλιάς σε σχέση με τον κατασκευαστή Α. Παρόλα αυτά και αυτός με το πέρασμα του χρόνου μειώνει σταδιακά τον επιπλέον χώρο και ενδεχομένως να τον μειώσει και άλλο μελλοντικά. Η διακύμανση του επιπλέον χώρου είναι από 2.0 mm έως 2.4 mm. Στο ύψος της φωλιάς και αυτός ο κατασκευαστής εξ αρχής έχει κρατήσει μικρά όρια τα οποία μένουν σταθερά είτε αυξάνονται κατά 0.2mm. Ένας λόγος που ο κατασκευαστής Β διαστασιολογεί πιο συντηρητικά σε σχέση με τον κατασκευαστή Α είναι διότι βρίσκεται στον χώρο πάνω από 70 χρόνια, συνεπώς έχει μεγαλύτερη εμπειρία, αλλά και πολλά περισσότερα δεδομένα για την κατασκευή καλουπιών. Ο χρόνος και η εμπειρία των κατασκευαστών φαίνεται επηρεάζει τον σχεδιασμό.

Τέλος, τα δεδομένα από τις μετρήσεις ταξινομούνται και ανά μέγεθος δισκίου ξεκινώντας από το πιο μικρό σε διάμετρο καταλήγοντας στο μεγαλύτερο. Για τον κατασκευαστή Α αυτά φαίνονται στον Πίνακα 4.6 και για τον κατασκευαστή Β στον Πίνακα 4.7.

**Πίνακας 4.6: Μετρήσεις διαστάσεων καλουπιών στρογγυλών δισκίων κατασκευαστή Α ταξινομημένα από το μικρότερο στο μεγαλύτερο.**

A/A	Διάμετρος δισκίου (mm)	Διάμετρος φωλιάς (mm)	Διαφορά διαμέτρου (mm)	Ύψος δισκίου (mm)	Ύψος φωλιάς (mm)	Διαφορά ύψους (mm)
1	5.6	7.1	1.5	3.5	4	0.5
2	6.1	7.6	1.5	3	3.5	0.5
3	7.1	8.7	1.6	4.35	4.9	0.55
4	8	9.6	1.6	3.5	4	0.5
5	8.1	9.7	1.6	3.8	4.3	0.5
6	9.1	11	1.9	5.8	6.4	0.6
7	10.1	11.8	1.7	4.3	4.8	0.5
8	10.2	11.8	1.6	4.9	5.4	0.5
9	10.6	12.1	1.5	3.5	4	0.5
10	13.6	15.2	1.6	4.35	4.9	0.55

**Πίνακας 4.7: Μετρήσεις διαστάσεων καλουπιών στρογγυλών δισκίων κατασκευαστή B ταξινομημένα από το μικρότερο στο μεγαλύτερο.**

A/A	Διάμετρος δισκίου (mm)	Διάμετρος φωλιάς (mm)	Διαφορά διαμέτρου (mm)	Ύψος δισκίου (mm)	Ύψος φωλιάς (mm)	Διαφορά ύψους (mm)
1	6.3	8.7	2.4	5.6	6	0.4
2	8.9	10.9	2.0	5.8	6.3	0.4
3	9	11.3	2.3	6.3	6.7	0.5
4	16.3	18.7	2.4	5.6	6	0.4
5	16.3	18.7	2.4	5.8	6.4	0.6

Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι, για τον κατασκευαστή A, υπάρχει μια λογική αύξησης του χώρου της φωλιάς σε σχέση με το δισκίο, αλλά αυτό δεν ισχύει για όλα τα δισκία. Για τα δισκία 1-5 και 10 φαίνεται ότι η αύξηση της διαμέτρου συνεπάγεται και αύξηση της φωλιάς του blister. Για τα υπόλοιπα υπάρχει μια ανομοιομορφία. Πιο συγκεκριμένα, εμφανίζεται μια πολύ μεγάλη διακύμανση για το δισκίο νούμερο 6, που είναι μάλιστα και κοντά στη μέση τιμή των μετρήσεων, το οποίο είναι διαμέτρου μόλις 9.1 mm και έχει επιπλέον χώρο στη φωλιά 1.9 mm, ο οποίος είναι και ο μεγαλύτερος από όλες τις μετρήσεις. Φαίνεται λοιπόν ότι, όπως αναφέρθηκε και προηγουμένως, το πέρασμα των χρόνων είναι αυτό που καθορίζει τον σχεδιασμό ενός blister, ανεξαρτήτου διαμέτρου δισκίου.

Για τον κατασκευαστή B, οι τιμές έχουν πολύ μικρή διακύμανση συνεπώς είναι δύσκολο να εξαχθεί κάποιο συγκεκριμένο συμπέρασμα. Όμως, ενδιαφέρον είναι επίσης το γεγονός ότι υπάρχει και σε αυτήν την περίπτωση ένα δισκίο, το οποίο δεν βρίσκεται στις ακραίες τιμές, που έχει τον μικρότερο παραπάνω χώρο στη σχεδίαση της φωλιάς, χωρίς αυτό να ακολουθεί κάποια λογική συγκριτικά με τα υπόλοιπα αποτελέσματα. Ενώ στον κατασκευαστή A ένα δισκίο κοντά στη μέση τιμή των μετρήσεων είχε τον μέγιστο παραπάνω χώρο στη φωλιά του blister, στον κατασκευαστή B το δισκίο που βρίσκεται κοντά στη μέση τιμή έχει τον λιγότερο παραπάνω χώρο.

Τα συγκεκριμένα δεδομένα όμως στην πορεία φαίνεται να μην είναι αρκετά, αφού τα δισκία δεν είναι μόνο στρογγυλά, συνεπώς ο σχεδιασμός πιθανόν να διαφέρει. Στη συνέχεια λοιπόν μετρήθηκαν τα οβάλ (oblong) δισκία που παράγονται και συσκευάζονται στην ΕΛΠΕΝ. Τα δεδομένα αυτά παρουσιάζονται παρακάτω στον Πίνακα 4.8.

**Πίνακας 4.8: Μετρήσεις διαστάσεων καλουπιών oblong δισκίων.**

A/A	Διαστάσεις δισκίου (mm)	Διαστάσεις φωλιάς (mm)	Ύψος δισκίου (mm)	Ύψος φωλιάς (mm)
1	10.0x5.00	11.3x6.3	3.9	4.43
2	19.1x8.3	21.4x10.3	5.9	6.6
3	20.0x9.5	22.5x11.8	5.9	6.5
4	21.5x10.5	24x22.9	5.9	6.6
5	19.0x9.0	21.0x10.5	5.8	6.4
6	11.0x5.2	13.4x7.2	4.1	4.7
7	10.6x5.6	12.1x7.1	3.5	3.9
8	15.3x6.2	17.3x7.7	5.9	6.5
9	17.15x9.1	19.15x10.6	5.8	6.4
10	19.0x9.00	21.3x11.3	5.1	5.7
11	16.0x6.0	18.3x8.0	4.8	5.4
12	13.6x7.1	15.1x8.6	4.35	4.75
13	14.2x5.7	15.7x7.2	5.0	5.6
14	19.0x9.0	21.3x11.3	5.3	5.9
15	13.5x6.5	15.0x8.0	4.7	5.2
16	11.2x6.2	13.6x8.2	4.3	4.8
17	15.0x6.5	17.0x8.0	4.8	5.3
18	21.8x10.7	24.3x13.0	6.1	6.8

Τα δεδομένα για να αναλυθούν, ταξινομήθηκαν ανά κατασκευαστή και πάλι επιβεβαιώθηκε το προηγούμενο συμπέρασμα που είχε βγει και στα στρογγυλά δισκία. Προστέθηκαν επίσης οι στήλες με τις διαφορές διαστάσεων. Οι Πίνακες 4.9 και 4.10 δείχνουν τις μετρήσεις των oblong δισκίων ανά κατασκευαστή.

**Πίνακας 4.9: Μετρήσεις διαστάσεων καλουπιών oblong δισκίων κατασκευαστή Α.**

A/A	Διαστάσεις δισκίου (mm)	Διαστάσεις φωλιάς (mm)	Διαφορά διαστάσεων (mm)	Ύψος δισκίου (mm)	Ύψος φωλιάς (mm)	Διαφορά ύψους (mm)
1	10.0x5.00	11.3x6.3	1.3x1.3	3.9	4.43	0.4
2	13.5x6.5	15.0x8.0	1.5x1.5	4.7	5.2	0.5
3	15.0x6.5	17.0x8.0	2.0x1.5	4.8	5.3	0.5
4	14.2x5.7	15.7x7.2	1.5x1.5	5.0	5.6	0.6
5	19.0x9.0	21.0x10.5	2.0x1.5	5.8	6.4	0.6
6	13.6x7.1	15.1x8.6	1.5x1.5	4.35	4.75	0.4
7	10.6x5.6	12.1x7.1	1.5x1.5	3.5	3.9	0.4
8	15.3x6.2	17.3x7.7	2.0x1.5	5.9	6.5	0.6
9	17.15x9.1	19.15x10.6	2.0x1.5	5.8	6.4	0.6

**Πίνακας 4.10: Μετρήσεις διαστάσεων καλουπιών oblong δισκίων κατασκευαστή Β.**

A/A	Διαστάσεις δισκίου (mm)	Διαστάσεις φωλιάς (mm)	Διαφορά διαστάσεων (mm)	Ύψος δισκίου (mm)	Ύψος φωλιάς (mm)	Διαφορά ύψους (mm)
1	19.0x9.00	21.3x11.3	2.3x2.3	5.1	5.7	0.6
2	16.0x6.0	18.3x8.0	2.3x2.0	4.8	5.4	0.6
3	20.0x9.5	22.5x11.8	2.5x2.3	5.9	6.5	0.6
4	21.5x10.5	24x22.9	2.5x2.4	5.9	6.6	0.7

5	19.0x9.0	21.3x11.3	2.3x2.3	5.3	5.9	0.6
6	11.0x5.2	13.4x7.2	2.4x2.0	4.1	4.7	0.6
7	11.2x6.2	13.6x8.2	2.4x2.0	4.3	4.8	0.5
8	21.8x10.7	24.3x13.0	2.5x2.3	6.1	6.8	0.7
9	19.1x8.3	21.4x10.3	2.3x2.0	5.9	6.6	0.7

Σύμφωνα με τους παραπάνω πίνακες επιβεβαιώνεται το προηγούμενο συμπέρασμα που αφορούσε τις φωλιές των στρογγυλών δισκίων και αυτό είναι ότι ο κατασκευαστής A προσθέτει λιγότερο χώρο συγκριτικά με τον κατασκευαστή B.

Πιο συγκεκριμένα, συγκρίθηκαν δύο δισκία από τους δύο κατασκευαστές με παρόμοια διάσταση. Το δισκίο νούμερο 5 από τον κατασκευαστή A με διαστάσεις 19.0x9.0 mm και πάχος 5.8 mm έχει επιπλέον χώρο 2.0x1.5 mm στο μήκος και το πλάτος της φωλιάς και 0.6mm στο ύψος της. Το δισκίο με νούμερο 5 από τον κατασκευαστή B με διαστάσεις 19.0x9.0 mm και πάχος 5.3 έχει επιπλέον χώρο 2.3x2.3 mm στο μήκος και το πλάτος της φωλιάς και 0.6mm στο ύψος της. Αυτό ισχύει κυρίως για το μήκος και πλάτος της φωλιάς, γιατί όπως φαίνεται για το ύψος της και οι δύο κατασκευαστές βάζουν σχεδόν τον ίδιο χώρο ή καλύτερα με μικρότερη απόκλιση. Για τον κατασκευαστή A αυτός είναι από 0.4mm έως 0.6 mm, ενώ για τον κατασκευαστή B είναι από 0.5 mm έως 0.7 mm.

Συνεχίζοντας την ανάλυση και ταξινομώντας τους πίνακες ανά κατασκευαστή και με χρονολογική σειρά προέκυψαν οι παρακάτω Πίνακες 4.11 και 4.12.

**Πίνακας 4.11: Μετρήσεις διαστάσεων καλουπιών oblong δισκίων κατασκευαστή A με χρονολογική σειρά.**

A/A	Διαστάσεις δισκίου (mm)	Διαστάσεις φωλιάς (mm)	Διαφορά διαστάσεων (mm)	Ύψος δισκίου (mm)	Ύψος φωλιάς (mm)	Διαφορά ύψους (mm)
1	13.6x7.1	15.1x8.6	1.5x1.5	4.35	4.75	0.4
2	13.5x6.5	15.0x8.0	1.5x1.5	4.7	5.2	0.5
3	15.0x6.5	17.0x8.0	2.0x1.5	4.8	5.3	0.5

4	10.6x5.6	12.1x7.1	1.5x1.5	3.5	3.9	0.4
5	19.0x9.0	21.0x10.5	2.0x1.5	5.8	6.4	0.6
6	17.15x9.1	19.15x10.6	2.0x1.5	5.8	6.4	0.6
7	15.3x6.2	17.3x7.7	2.0x1.5	5.9	6.5	0.6
8	14.2x5.7	15.7x7.2	1.5x1.5	5.0	5.6	0.6
9	10.0x5.00	11.3x6.3	1.3x1.3	3.9	4.43	0.4

**Πίνακας 4.12: Μετρήσεις διαστάσεων καλουπιών oblong δισκίων κατασκευαστή Β με χρονολογική σειρά.**

A/A	Διαστάσεις δισκίου (mm)	Διαστάσεις φωλιάς (mm)	Διαφορά διαστάσεων (mm)	Ύψος δισκίου (mm)	Ύψος φωλιάς (mm)	Διαφορά ύψους (mm)
1	19.0x9.0	21.3x11.3	2.3x2.3	5.3	5.9	0.6
2	21.8x10.7	24.3x13.0	2.5x2.3	6.1	6.8	0.7
3	11.2x6.2	13.6x8.2	2.4x2.0	4.3	4.8	0.5
4	21.5x10.5	24x22.9	2.5x2.4	5.9	6.6	0.7
5	20.0x9.5	22.5x11.8	2.5x2.3	5.9	6.5	0.6
6	11.0x5.2	13.4x7.2	2.4x2.0	4.1	4.7	0.6
7	19.1x8.3	21.4x10.3	2.3x2.0	5.9	6.6	0.7
8	19.0x9.00	21.3x11.3	2.3x2.3	5.1	5.7	0.6
9	16.0x6.0	18.3x8.0	2.3x2.0	4.8	5.4	0.6

Σε αυτό το σημείο φάνηκε μια σημαντική διαφορά μεταξύ των στρογγυλών και των οβάλ δισκίων. Ενώ στα στρογγυλά δισκία η πάροδος του χρόνου έπαιξε μεγάλο ρόλο στους σχεδιαστές και κατασκευαστές όσον αφορά την διαστασιολόγηση της φωλιάς, αυτό δεν ίσχυε και για τα οβάλ δισκία. Στα στρογγυλά δισκία, όπως φάνηκε νωρίτερα, ήταν ξεκάθαρη η μείωση του έξτρα χώρου

στα καλούπια με το πέρασμα του χρόνου κάτι το οποίο ερχόταν σε αντίθεση με τα οβάλ. Η διαφορά του επιπλέον χώρου της φωλιάς συγκριτικά με το δισκίο για τον κατασκευαστή Α, κυμαίνεται για το μήκος και πλάτος της φωλιάς από 1.5x1.5 mm έως 2.0x1.5 mm και για το ύψος της φωλιάς από 0.4 mm έως 0.6 mm. Για τον κατασκευαστή Β υπάρχει διακύμανση για το μήκος και πλάτος της φωλιάς από 2.0x2.0 mm έως 2.5x2.3 mm επιπλέον χώρου και για το ύψος της φωλιάς η διακύμανση είναι από 0.5 mm έως 0.7 mm. Η διακύμανση στον επιπλέον χώρο που βάζουν στην φωλιά οι σχεδιαστές θα έπρεπε να ακολουθεί κάποια λογική, η οποία έπρεπε να βρεθεί.

Ταξινομούνται λοιπόν τα παραπάνω δεδομένα ανά διαστάσεις δισκίου. Για τον κατασκευαστή Α φάνηκαν να υπάρχουν τρεις νοητές κλίμακες που χωρίζονται τα δισκία ανάλογα με το μέγεθος τους και τον επιπλέον χώρο διαστασιολόγησης της φωλιάς. Αυτές ήταν για δισκίο μήκους μέχρι 10mm, για δισκίο από 10mm μέχρι 15mm και για δισκίο από 15mm και πάνω. Ο Πίνακας 4.13 δείχνει την κατανομή που μόλις περιεγράφηκε.

**Πίνακας 4.13: Μετρήσεις διαστάσεων καλουπιών oblong δισκίων κατασκευαστή Α με αύξουσα διάσταση μήκους δισκίου.**

A/A	Διαστάσεις δισκίου (mm)	Διαστάσεις φωλιάς (mm)	Διαφορά διαστάσεων (mm)	Ύψος δισκίου (mm)	Ύψος φωλιάς (mm)	Διαφορά ύψους (mm)
1	10.0x5.00	11.3x6.3	1.3x1.3	3.9	4.43	0.4
2	10.6x5.6	12.1x7.1	1.5x1.5	3.5	3.9	0.4
3	13.5x6.5	15.0x8.0	1.5x1.5	4.7	5.2	0.5
4	13.6x7.1	15.1x8.6	1.5x1.5	4.35	4.75	0.4
5	14.2x5.7	15.7x7.2	1.5x1.5	5.0	5.6	0.6
6	15.0x6.5	17.0x8.0	2.0x1.5	4.8	5.3	0.5
7	15.3x6.2	17.3x7.7	2.0x1.5	5.9	6.5	0.6
8	17.15x9.1	19.15x10.6	2.0x1.5	5.8	6.4	0.6
9	19.0x9.0	21.0x10.5	2.0x1.5	5.8	6.4	0.6

Σε αυτό το σημείο φάνηκε ότι για τα oblong δισκία, τουλάχιστον για τον κατασκευαστή A, παίζει πολύ μεγάλο ρόλο στο σχεδιασμό η μεγάλη διάσταση του δισκίου. Για δισκίο μήκους μέχρι 10mm ο παραπάνω χώρος που προστίθεται στον σχεδιασμό της φωλιάς είναι μόλις 1.3mm παραπάνω. Για δισκίο από 10.1mm μήκος μέχρι 15 mm μήκος ο επιπλέον χώρος ανέρχεται σε 1.5 mm και τέλος για δισκίο μήκους από 15mm και πάνω αυτός είναι 2.0 mm. Όσον αφορά το πλάτος του δισκίου, φαίνεται ότι ανεξάρτητα του πόσο είναι, ο χώρος διαστασιολόγησης της φωλιάς παραμένει ίδιος και είναι 1.5 mm παραπάνω από το ονομαστικό πλάτος του δισκίου. Το συμπέρασμα που βγαίνει από αυτό είναι ότι, πρακτικά, ρόλο στον σχεδιασμό της φωλιάς ενός blister όταν μιλάμε για οβάλ δισκίο παίζει μόνο η μία διάσταση, η οποία είναι το μήκος. Αυτό ενδεχομένως έχει να κάνει με το γεγονός ότι, κατά την τροφοδοσία δισκίων σε ένα διαμορφωμένο πλαστικό η δύσκολη διάσταση για να εισχωρήσει το δισκίο μέσα στη φωλιά είναι η μεγάλη, δηλαδή το μήκος.

Αναλύοντας τον κατασκευαστή B με την ίδια λογική που ακολουθήθηκε για τον κατασκευαστή A φτιάχτηκε ο παρακάτω Πίνακας 4.14 που παρουσιάζει τα δεδομένα ταξινομημένα με αύξηση μεγέθους μήκους δισκίου.

**Πίνακας 4.14: Μετρήσεις διαστάσεων καλουπιών oblong δισκίων κατασκευαστή B με αύξουσα διάσταση μήκους δισκίου.**

A/A	Διαστάσεις δισκίου (mm)	Διαστάσεις φωλιάς (mm)	Διαφορά διαστάσεων (mm)	Ύψος δισκίου (mm)	Ύψος φωλιάς (mm)	Διαφορά ύψους (mm)
1	11.0x5.2	13.4x7.2	2.4x2.0	4.1	4.7	0.6
2	11.2x6.2	13.6x8.2	2.4x2.0	4.3	4.8	0.5
3	16.0x6.0	18.3x8.0	2.3x2.0	4.8	5.4	0.6
4	19.0x9.00	21.3x11.3	2.3x2.3	5.1	5.7	0.6
5	19.0x9.0	21.3x11.3	2.3x2.3	5.3	5.9	0.6
6	19.1x8.3	21.4x10.3	2.3x2.0	5.9	6.6	0.7
7	20.0x9.5	22.5x11.8	2.5x2.3	5.9	6.5	0.6
8	21.5x10.5	24x22.9	2.5x2.4	5.9	6.6	0.7
9	21.8x10.7	24.3x13.0	2.5x2.3	6.1	6.8	0.7



Εδώ εντοπίστηκε κάτι τελείως διαφορετικό συγκριτικά με τον σχεδιασμό του κατασκευαστή Α. Ο κατασκευαστής Β φαίνεται να χρησιμοποιεί τον ίδιο παραπάνω χώρο στη διάσταση της φωλιάς ανεξάρτητα από διαστάσεις του δισκίου. Για παράδειγμα, το προϊόν 1, το οποίο είναι και το μικρότερο από το δείγμα που υπήρχε, με ονομαστικές διαστάσεις 11.0x5.2 mm, έχει διαστάσεις φωλιάς 13.4x7.2 mm, κάτι το οποίο σημαίνει ότι είναι μεγαλύτερη κατά 2.4x2.0 mm. Το μεγαλύτερο από τα υπάρχοντα προϊόντα, το οποίο έχει ονομαστικές διαστάσεις 21.8x10.7 mm και διαστάσεις φωλιάς 24.3x13.0 mm δηλαδή 2.5x2.3 mm επιπλέον χώρο στη φωλιά σε σύγκριση με τις διαστάσεις του δισκίου. Συγκρίνοντας αυτά τα δύο δισκία μεταξύ τους, μιας και είναι οι δύο ακραίες τιμές, φαίνεται ότι δεν παίζουν ρόλο οι διαστάσεις του δισκίου στη διαστασιολόγηση της φωλιάς για τον κατασκευαστή Β. Αυτό επιβεβαιώνεται κοιτώντας όλες τις διαφορές διαστάσεων στον πίνακα 4.14. Ανεξαρτήτων διαστάσεων η διαστασιολόγηση γίνεται προσθέτοντας για το μήκος από 2.3 mm έως 2.5 mm στη φωλιά του blister και για το πλάτος από 2.0 mm έως 2.4 mm. Το επόμενο στάδιο θα ήταν σύμφωνα με όλα τα παραπάνω δεδομένα να σχεδιαστεί το καινούργιο blister.

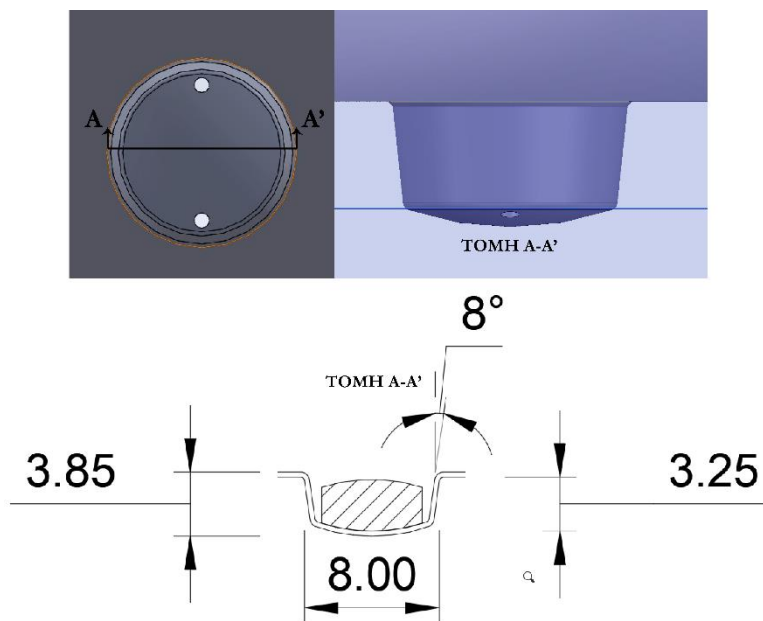
#### 4.2.2 Σχεδίαση πλακών διαμόρφωσης

Το δισκίο στο οποίο βασίστηκε ο σχεδιασμός ήταν διαμέτρου 6 mm, όπου μετά την επικάλυψη του η τελική διάμετρος γινόταν 6.1 mm, όπως προαναφέρθηκε. Αρχικά σχεδιάστηκε η φωλιά στην οποία θα χωρούσε το συγκεκριμένο δισκίο. Η καμπυλότητα του πυθμένα της φωλιάς αντιστοιχεί στην καμπυλότητα του εμβόλου που δισκιοποιείται το συγκεκριμένο δισκίο. Το δισκίο μέσα στη φωλιά πρέπει να χωράει χωρίς όμως να έχει τη δυνατότητα να κινηθεί πολύ μέσα σε αυτή για να αποφευχθεί η φθορά αλλά και να διευκολυνθεί η τροφοδοσία από τη μηχανή καθώς και για να αξιοποιηθεί αποδοτικότερα η συσκευασία. Πρέπει όμως να έχει διαστάσεις τέτοιες ώστε να μπορεί να μπει το δισκίο μέσα σε αυτή. Στο σχήμα 4.6 φαίνεται σε τομή η φωλιά που σχεδιάστηκε.

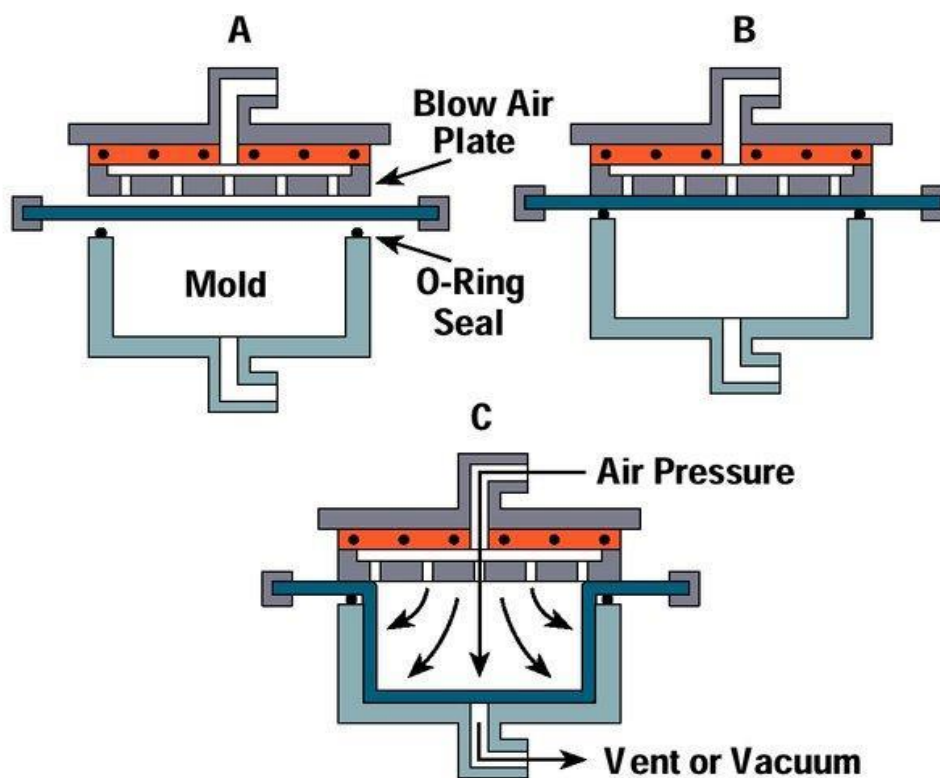
Η καμπυλότητα του πυθμένα είναι ίση με την καμπυλότητα του εμβόλου. Η κάτω διάμετρος είναι ίση με τη διάμετρο του δισκίου και σταδιακά η φωλιά μεγαλώνει διάμετρο και δημιουργείται μια κωνικότητα. Αυτό γίνεται για να μπορέσει το υλικό συσκευασίας να διαμορφωθεί αλλά και γιατί είναι πιο εύκολη η τροφοδοσία του προϊόντος. Σε αυτό το σημείο για το σχεδιασμό ήταν πολύ σημαντικό να ληφθεί υπόψη το πάχος του προς διαμόρφωση υλικού.

Οι προδιαγραφές της συσκευασίας για το συγκεκριμένο προϊόν είχαν πάχος υλικού διαμόρφωσης 124-153  $\mu\text{m}$ . Το καλούπι πρέπει να είναι σαφώς μεγαλύτερο από τη φωλιά που θα διαμορφωθεί. Όπως φαίνεται στο Σχήμα 4.7 αν το καλούπι συσκευασίας έχει διάμετρο ελάχιστα μεγαλύτερη από το δισκίο ενδεχομένως το δισκίο στο τέλος να μην χωράει στη φωλιά και αυτό γιατί πρέπει

να έχει υπολογιστεί και ο χώρος που πιάνει το υλικό συσκευασίας, ο οποίος σε καμία περίπτωση δεν είναι αμελητέος.



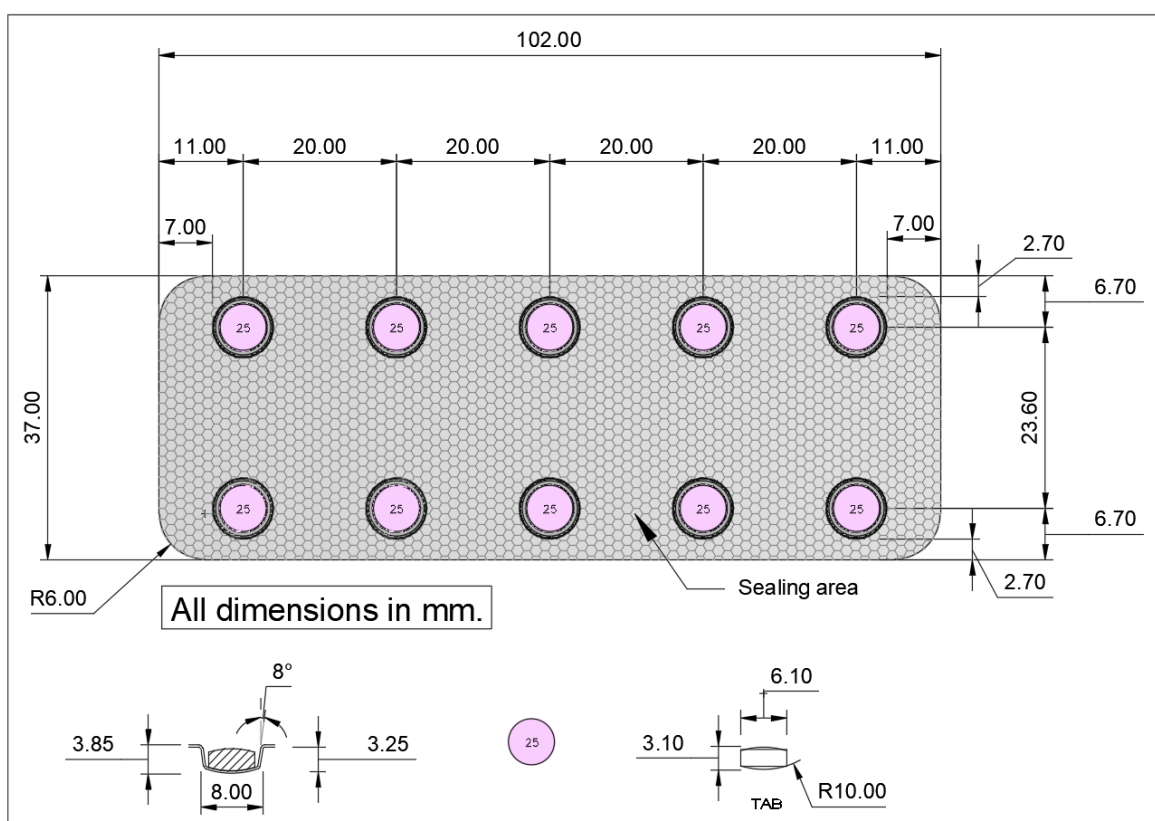
Σχήμα 4.6: Φωλιά σε τομή.



Σχήμα 4.7: Διαδικασία θερμοδιαμόρφωσης και ο χώρος που απαιτείται για το υλικό συσκευασίας. [\[7\]](#)

Με τη μέθοδο του reverse engineering, το συνολικό μήκος της πλάκας διαμόρφωσης μετρήθηκε από άλλα καλούπια να είναι 266 mm ενώ το πλάτος 104 mm. Το συνολικό μήκος (266 mm) αντιστοιχεί σε 6 blister των 37 mm, 1.5 mm μεταξύ κάθε blister και υπόλοιπο χώρο δεξιά και αριστερά για να συναρμολογείται πάνω στη μηχανή. Με διαφορά 2 mm στη διάμετρο της φωλιάς, συγκριτικά με το δισκίο, και με διαφορά ύψους 0.5 mm ξεκίνησε η σχεδίαση του αρχικού blister.

Λόγω του μεγέθους του δισκίου αλλά και το ότι έπρεπε να χωρέσουν 10 δισκία στο κάθε blister διαλέχτηκε να τοποθετηθούν σε διάταξη δύο στηλών και πέντε γραμμών. Κατά τον σχεδιασμό blister πρέπει πάντα να λαμβάνεται υπόψη ότι μεταξύ των δισκίων πρέπει να υπάρχει επαρκής χώρος έτσι ώστε να είναι αποτελεσματική η συγκόλληση. Από καλούπια που μετρήθηκαν αλλά και από σχέδια διάφορων blister από σχεδιαστές που συνεργάζονται με την εταιρία, αυτή η απόσταση μεταξύ των δισκίων βρέθηκε να είναι 2.5 mm και πάνω. Δεδομένης της διάταξης και του μεγέθους ο διαθέσιμος χώρος ήταν αρκετός για την αρχική διάταξη. Η αρχική διάταξη φαίνεται στο Σχήμα 4.8.

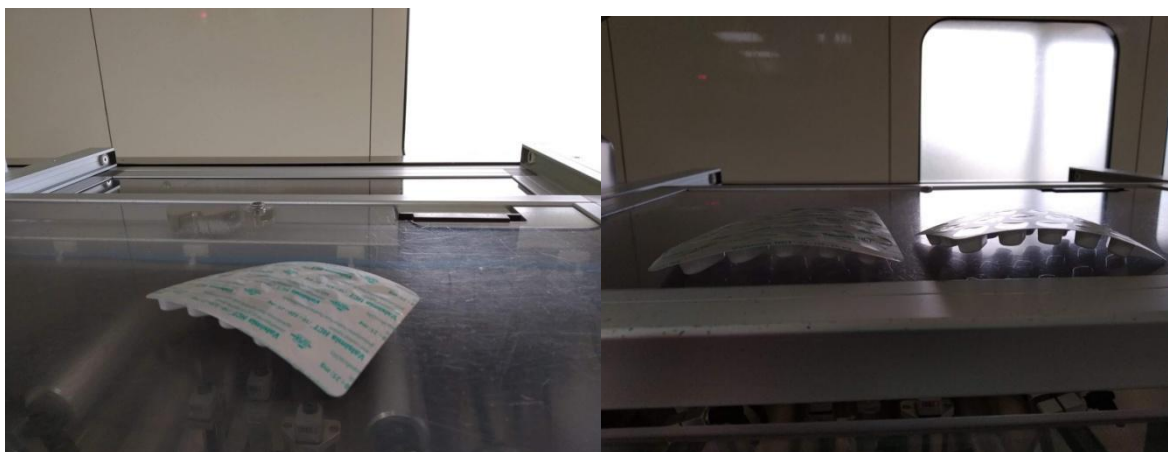


Σχήμα 4.8: Αρχικός σχεδιασμός του blister (tabsx10).

#### 4.2.3 Κατασκευή & επανασχεδιασμός πλακών διαμόρφωσης

Το πρόβλημα που προέκυψε μετά, ήταν καθαρά πρόβλημα ποιότητας του blister. Όταν ένα blister τέτοιας διάταξης διαμορφώνεται και συγκολλάται υπάρχει κακή σταθερότητα σε αυτό. Πιο

συγκεκριμένα το blister κυρτώνει επειδή δεν έχει κάτι να το σταθεροποιήσει. Μια απεικόνιση ενός τέτοιου blister φαίνεται στο Σχήμα 4.9. Οι φωλιές του blister έχουν τέτοια διάταξη που δεν το αφήνουν να παραμείνει σε ευθεία. Τέτοια blisters προκαλούν πολλά προβλήματα στη δευτερογενή συσκευασία, διότι όταν αυτά στοιβάζονται για να τοποθετηθούν σε κουτιά προκαλούν μια ανομοιομορφία και είναι δύσκολο να διαχωριστούν ή ακόμη προκαλούν μπλοκαρίσματα στην γραμμή συσκευασίας.



**Σχήμα 4.9: Αποτυχία σχεδιασμού, κυρτό blister.**

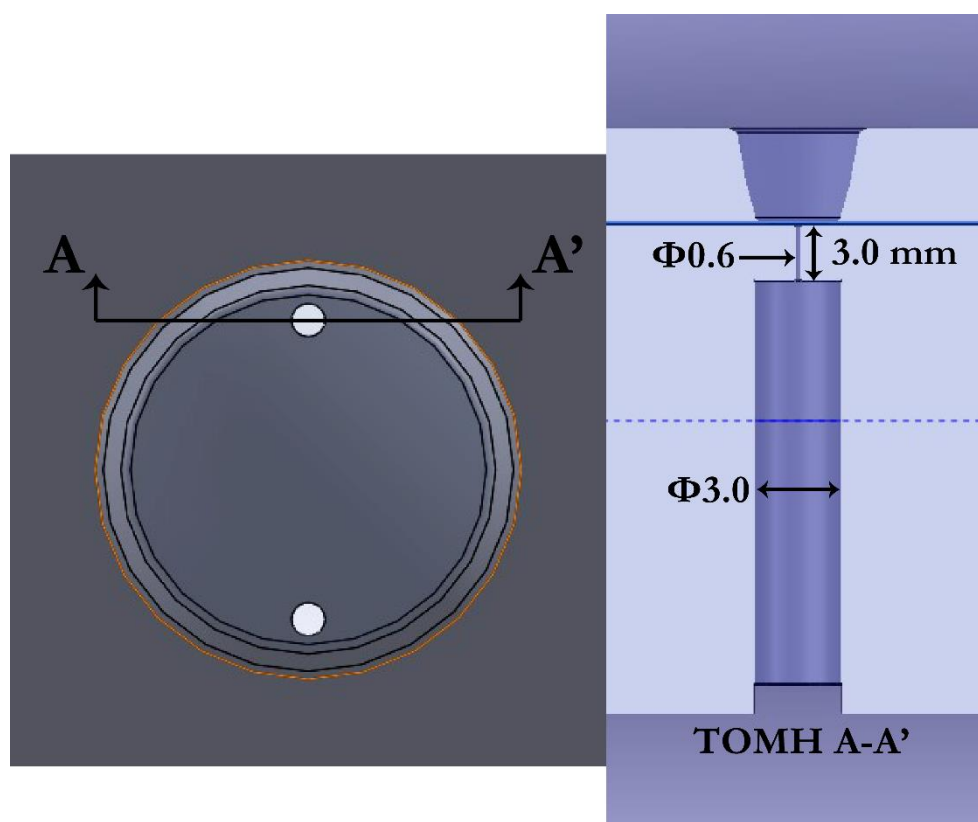
Ένας, σχετικά απλός, τρόπος αποφυγής αυτού είναι η τοποθέτηση ενός είδους νεύρου στο blister. Φυσικά αυτό προτείνεται όταν υπάρχει και ο απαραίτητος διαθέσιμος χώρος. Στη σχεδίαση του εν λόγω προϊόντος υπήρχε ο απαιτούμενος χώρος και στην τελική σχεδίαση τοποθετήθηκε νεύρο μεταξύ των δύο προς διαμόρφωση στηλών. Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες προδιαγραφές για το νεύρο, καθώς δεν υπάρχει κάποιος κανόνας που να ορίζει το μήκος ή το βάθος του. Ο λόγος ύπαρξης και η δουλειά του νεύρου είναι να κρατάει σε θέση το blister, δηλαδή να οριοθετεί γεωμετρικά το blister ώστε να αποφεύγονται πχ. φαινόμενα κυρτότητας. Κατά τον σχεδιασμό, λοιπόν, του νεύρου βρέθηκε το μεγαλύτερο δυνατό μήκος που θα μπορούσε να έχει (χωρίς να προκαλεί προβλήματα συγκόλλησης), όπως και το βάθος του που μετρήθηκε από άλλα καλούπια. Ο μέσος όρος που μετρήθηκε από τα καλούπια αυτά ήταν 1.5 mm. Ο τελικός σχεδιασμός του blister φαίνεται στο παρακάτω Σχήμα 4.10.

Σχεδιάζοντας τις πλάκες διαμόρφωσης έπρεπε να ληφθούν υπόψη όσα δεδομένα μαζεύτηκαν και παρουσιάστηκαν στο προηγούμενο κεφάλαιο, όπως επίσης και ο τρόπος που αυτές συγκρατούνται πάνω στη μηχανή και τα γεωμετρικά χαρακτηριστικά του blister.

Η αποτύπωση των έξι blister πάνω στην πλάκα ξεκίνησε σταδιακά. Αρχικά έπρεπε να βρεθεί σε ποιο σημείο πάνω στην κάτω πλάκα διαμόρφωσης θα ξεκινούσε ο σχεδιασμός. Από το συνολικό μήκος της πλάκας αφαιρέθηκαν 37 mm (πλάτος blister) επί 6 (blister) δηλαδή 222 mm και επίσης 1.5 mm (απόσταση ανάμεσα από τα blister) επί 5 (διάκενα μεταξύ των έξι blister) δηλαδή 7.5 mm.



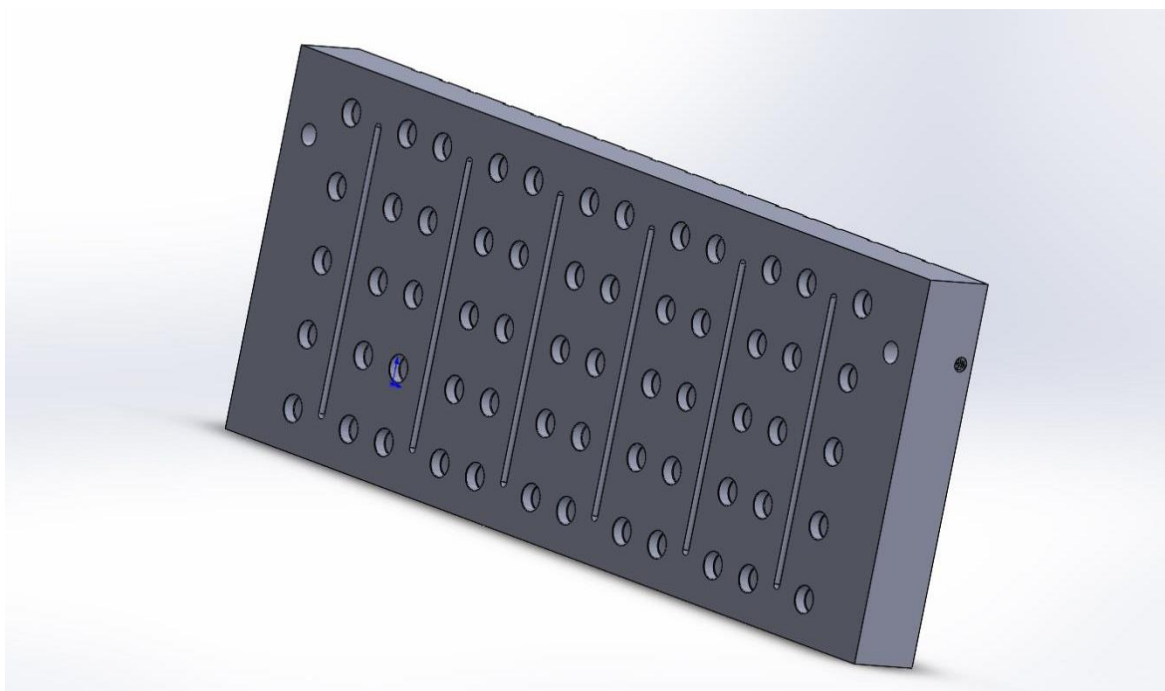
Ο σχεδιασμός της φωλιάς ξεκίνησε με τη διαμόρφωση της κωνικότητας που περιγράφηκε παραπάνω. Η κάτω πλάκα διαμόρφωσης έχει μικρές τρύπες στις φωλιές και ο λόγος είναι η εκτόνωση του αέρα που εκτοπίζεται στο πίσω μέρος του υλικού κατά τη δημιουργία της. Η διάμετρος αυτών των οπών από υπάρχοντα καλούπια βρέθηκε να είναι διαμέτρου 0.6 mm για μήκος 3 mm και μετά διαμέτρου 3 mm μέχρι το πίσω μέρος της πλάκας. Προστέθηκαν στη φωλιά δύο τρύπες αντιδιαμετρικά. Αυτό που περιγράφηκε απεικονίζεται στο Σχήμα 4.12.



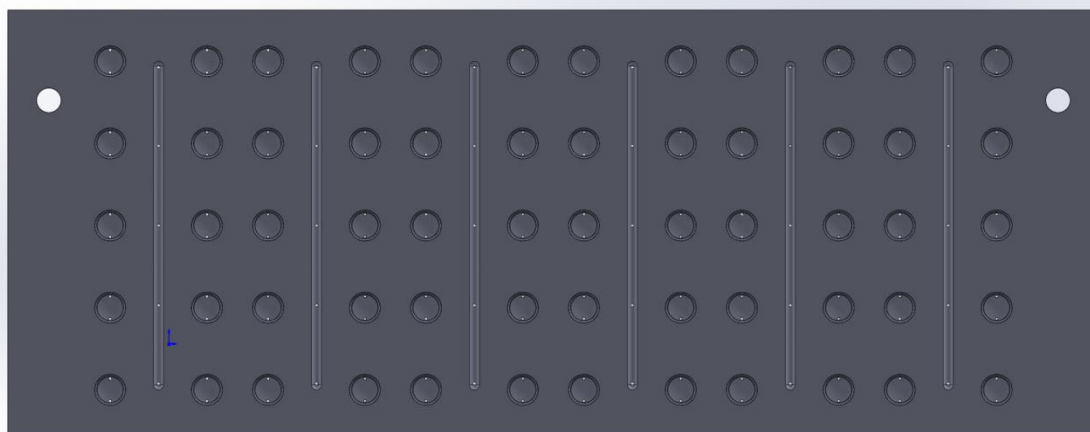
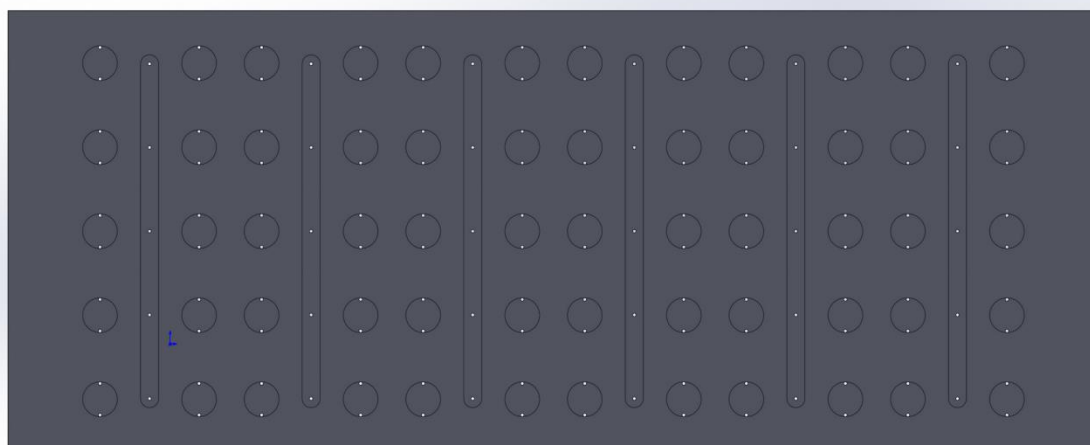
**Σχήμα 4.12:** Αντιδιαμετρικές τρύπες εκτόνωσης (αριστερά) και τομή τρύπας εκτόνωσης αέρα (δεξιά).

Αφού σχεδιάστηκε η μία φωλιά, σχεδιάστηκαν και οι υπόλοιπες με οδηγό το σχέδιο του blister που είχε φτιαχτεί (Σχήμα 4.10). Για να αποτυπωθεί συνολικά η κάτω πλάκα διαμόρφωσης έπρεπε να φτιαχτεί ένα ολόκληρο blister και ύστερα με την προσθήκη 1.5 mm ανάμεσα να δημιουργηθούν και τα υπόλοιπα. Το τελευταίο που πρέπει να σχεδιαστεί είναι τα χαρακτηριστικά συγκράτησης της πλάκας πάνω στη μηχανή. Στη συγκεκριμένη περίπτωση χρειάστηκαν δύο τρύπες στα πλάγια μέρη της πλάκας και δύο από πάνω. Στις πάνω τρύπες μπαίνει ένας πείρος που βρίσκεται πάνω στη μηχανή, ο οποίος κεντράρει την πλάκα πάνω στη μηχανή. Στις πλάγιες τρύπες υπάρχει σπείρωμα έτσι ώστε να τοποθετηθεί μια ροζέτα η οποία με το σφίξιμο θα συγκρατήσει την πλάκα πάνω στους πείρους και κατ' επέκταση πάνω στη μηχανή.

Η τελική απεικόνιση της κάτω πλάκας διαμόρφωσης φαίνεται στο Σχήμα 4.13.



Σχήμα 4.13: Κάτω πλάκα διαμόρφωσης.



Σχήμα 4.14: Πάνω πλάκα διαμόρφωσης (πάνω), κάτω πλάκα διαμόρφωσης (κάτω).

Στο επόμενο στάδιο σχεδιάστηκε η πάνω πλάκα διαμόρφωσης. Η πάνω πλάκα διαμόρφωσης στην ουσία είναι η μήτρα όπου ο αέρας περνάει και φυσάει το πλαστικό με σκοπό να διαμορφωθεί στην κάτω πλάκα διαμόρφωσης. Έχει τον ίδιο σχεδιασμό με την κάτω πλάκα διαμόρφωσης όσον αφορά στα κέντρα και στη γεωμετρία των φωλιών. Αυτό που αλλάζει είναι το ύψος αυτής καθώς και το βάθος των φωλιών. Η κάτω πλάκα διαμόρφωσης έχει ακριβώς τη γεωμετρία της φωλιάς, όπως την κωνικότητα της, το βάθος της και την ακτίνα του πυθμένα. Η πάνω πλάκα διαμόρφωσης δεν τα έχει όλα αυτά. Με ίδια κέντρα σχεδιάζονται κοιλότητες ελαφρώς μεγαλύτερες με μόνο σκοπό την προσαγωγή του αέρα στην κάτω πλάκα διαμόρφωσης. Για παράδειγμα, το Σχήμα 4.14 δείχνει την πλάκα κάτω διαμόρφωσης και την πλάκα πάνω διαμόρφωσης. Οι διαφορές είναι μόνο αυτές που προαναφέρθηκαν.

Η πάνω πλάκα έρχεται σε επαφή με την κάτω και ανάμεσά τους υπάρχει το πλαστικό. Οι πλάκες κλείνουν και ο αέρας περνάει μέσω της πάνω προς την κάτω, κάνοντας την έτσι να διαμορφώσει το ήδη προθερμασμένο πλαστικό.

### 4.3 Διάδρομοι μεταφοράς

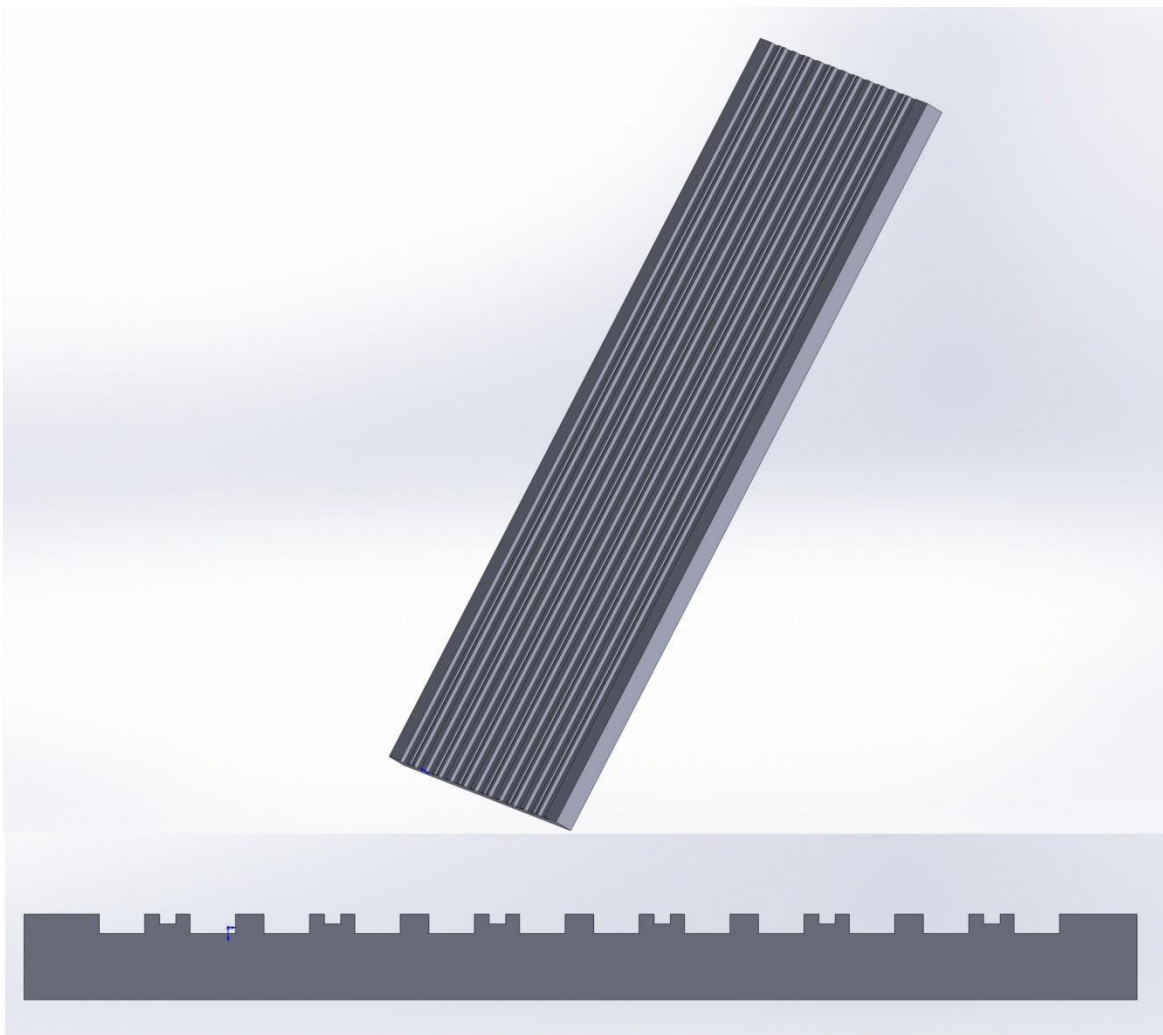
Συνεχίζοντας με τον σχεδιασμό των καλουπιών το επόμενο ήταν οι διάδρομοι που οδηγούν το blister στον επόμενο σταθμό της συσκευαστικής μηχανής. Ο διάδρομος μεταφοράς αποτελεί επίσης ένα μέρος του καλουπιού που χαρακτηρίζεται format specific.

#### 4.3.1 Σχεδίαση διαδρόμου μεταφοράς

Αφού το φύλλο πλαστικού περάσει από την διαμόρφωση, οδηγείται από διαδρόμους για τέσσερα ή πέντε βήματα μέχρι να φτάσει στον επόμενο σταθμό. Οι διάδρομοι που κινείται το διαμορφωμένο πλαστικό είναι και αυτό κομμάτι που εξαρτάται από την γεωμετρία του blister. Έχει οδηγούς που βοηθούν στην ευθυγράμμιση του και προώθηση του στον επόμενο σταθμό. Ένας τέτοιος διάδρομος φαίνεται στο Σχήμα 4.15.

Στην τομή του διαδρόμου, που φαίνεται στο Σχήμα 4.15, διακρίνεται ότι υπάρχουν διάδρομοι τόσο για τις φωλιές όσο και για το νεύρο, έτσι ώστε η κίνηση του διαμορφωμένου πλαστικού να γίνεται ομαλά και ευθυγραμμισμένα.





**Σχήμα 4.15:** Διάδρομος κίνησης των *blister* μετά τον σταθμό διαμόρφωσης (πάνω) και η τομή του (κάτω).

#### 4.3.2 Κατασκευή διαδρόμου μεταφοράς

Σε αυτό το σημείο της συσκευασίας γίνεται η τροφοδοσία του προϊόντος και μεσολαβούν όλοι οι απαραίτητοι αυτοματισμοί για την ακεραιότητα του προϊόντος, όπως για παράδειγμα η κάμερα ελέγχου πληρότητας φωλιών με δισκία (*filling inspection*). Το διαμορφωμένο πλαστικό όπως θα βγει από τον σταθμό διαμόρφωσης φαίνεται στο Σχήμα 4.16.

Στο επόμενο ακριβώς βήμα της μηχανής μετά την κάμερα είναι ο σταθμός συγκόλλησης. Βρίσκεται στο επόμενο ακριβώς έτσι ώστε να ελαττωθούν όσο το δυνατόν περισσότερο οι πιθανότητες κάποιος να μεσολαβήσει και να αλλοιώσει το προϊόν. Στη συνέχεια προωθείται στον σταθμό συγκόλλησης, ο οποίος θα αναλυθεί στο επόμενο κεφάλαιο.



**Σχήμα 4.16:** Το διαμορφωμένο πλαστικό μετά τον σταθμό διαμόρφωσης και η κίνηση του πάνω στον διάδρομο.

#### 4.4 Πλάκες συγκόλλησης

Σε αυτό το κομμάτι της μελέτης αρχικά ανοίχτηκε ο σταθμός συγκόλλησης για να μελετηθούν τα επιμέρους τμήματα του. Το κομμάτι της συγκόλλησης της μηχανής αποτελείται από την πάνω πλάκα συγκόλλησης, την κάτω πλάκα συγκόλλησης και την πλάκα ψύξης. Μέσα στην πλάκα συγκόλλησης τοποθετούνται θερμοστοιχεία που σκοπό έχουν να ρυθμίζουν την θερμοκρασία της πλάκας. Αυτά τα θερμοστοιχεία ελέγχονται από έναν ελεγκτή, ο οποίος δίνει εντολή να ζεστάνουν οι αντιστάσεις την πλάκα είτε να κοπεί η τροφοδοσία ρεύματος. Καθώς γίνεται η προώθηση του πλαστικού σε αυτόν τον σταθμό οι δύο πλάκες συγκόλλησης κλείνουν και ασκούν με συγκεκριμένη πίεση και θερμοκρασία, έτσι ώστε να συγκολλήσουν το ήδη διαμορφωμένο πλαστικό και το υλικό σφράγισης, που στην περίπτωση αυτή είναι αλουμίνιο.

Στο Σχήμα 4.17 φαίνεται μια πάνω πλάκα συγκόλλησης και μια κάτω πλάκα συγκόλλησης. Όπως διακρίνεται, η κάτω πλάκα συγκόλλησης έχει μοτίβο, όπου συγχρονίζεται η πρόωση του φύλλου διαμόρφωσης και έτσι το διαμορφωμένο φύλλο εισέρχεται σε αυτές τις κοιλότητες. Η πάνω πλάκα συγκόλλησης δεν έχει καμία ιδιαίτερη κοιλότητα που να την κάνει συγκεκριμένη για κάθε προϊόν. Συνεπώς χρησιμοποιείται για παραπάνω από ένα προϊόντα και αυτό έχει να κάνει με το πόσα blister δημιουργούνται ανά βήμα της μηχανής. Στο σημείο αυτό η κάτω πλάκα με την πάνω πλάκα συγκόλλησης κλείνουν και συγκολλούν τα δύο φύλλα.

Κατά τον σχεδιασμό των πλακών συγκόλλησης, θεωρήθηκε δεδομένο το σχέδιο του blister που αφορούσε το συγκεκριμένο προϊόν (Σχήμα 4.10). Σαν αφετηρία αυτό το σχέδιο και με τις

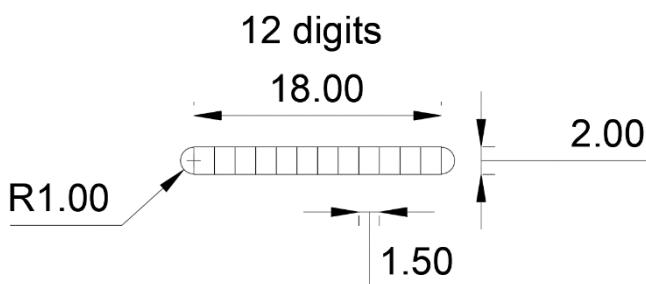


**Σχήμα 4.17:** Κάτω πλάκα συγκόλλησης (αριστερά), πάνω πλάκα συγκόλλησης (δεξιά).

εξωτερικές βασικές διαστάσεις των πλακών συγκόλλησης (μήκος, πλάτος, ύψος), ξεκίνησε η σχεδίαση. Το μόνο που έλειπε από τον αρχικό σχεδιασμό ήταν το παράθυρο που μένει χωρίς συγκόλληση και γίνεται η αποτύπωση των μεταβλητών στοιχείων της παρτίδας.

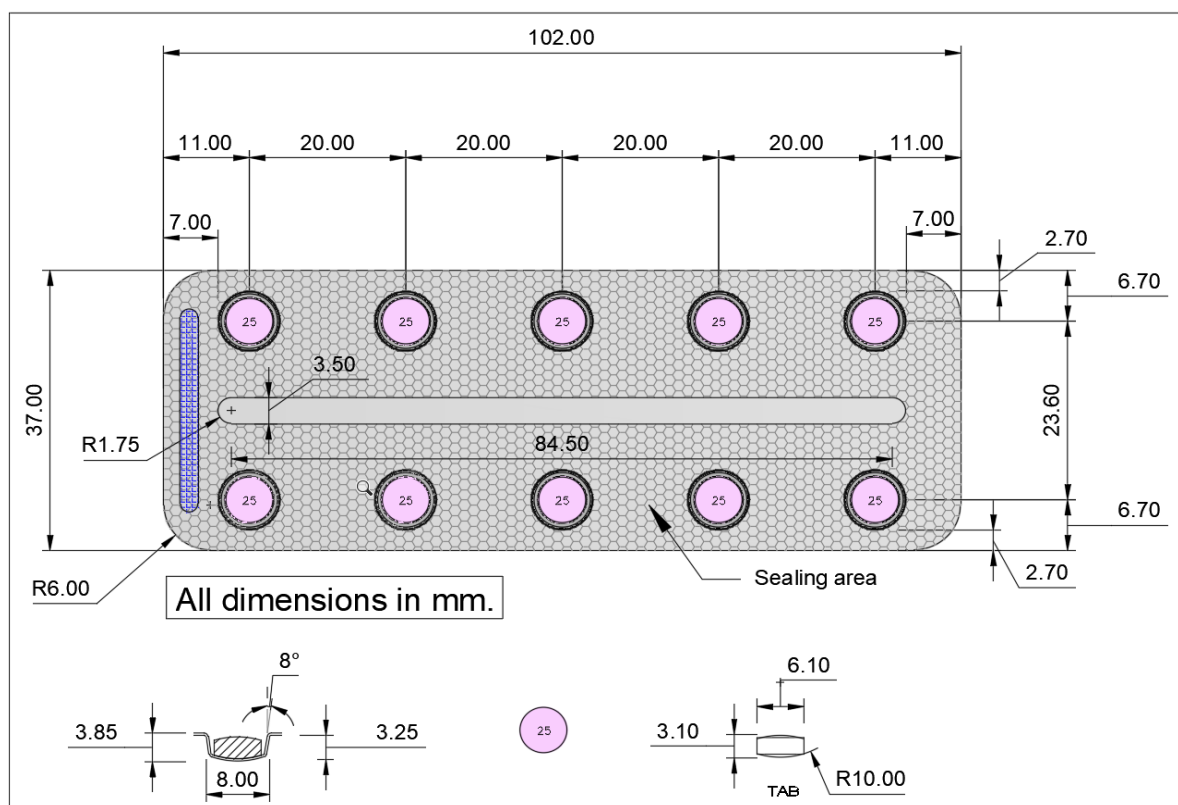
Ξεκινώντας τον σχεδιασμό κρατήθηκαν ακριβώς οι ίδιες αποστάσεις του blister και δημιουργήθηκε το παράθυρο των μεταβλητών στοιχείων. Το παράθυρο για την κωδικοποίηση πρέπει να πληροί την προδιαγραφή να χωράνε τα ψηφία μέσα. Τα στοιχεία εκτύπωσης έχουν 2 mm ύψος και 1.5 mm πλάτος. Το ζητούμενο ήταν να χωρέσουν 12 τουλάχιστον ψηφία. Έτσι δημιουργήθηκε ο χώρος που φαίνεται στο Σχήμα 4.18.

Το σχέδιο του τελικού blister πλέον είχε διαμορφωθεί και παρουσιάζεται στο παρακάτω Σχήμα 4.19.



Dimensions in mm.

**Σχήμα 4.18:** Παράθυρο εκτύπωσης μεταβλητών στοιχείων παρτίδας πάνω στο blister.



Σχήμα 4.19: Τελικός σχεδιασμός του blister όπου και βασίστηκε η πλάκα συγκόλλησης.

#### 4.4.1 Κάτω πλάκα συγκόλλησης

Σύμφωνα, λοιπόν, με όλα τα παραπάνω ξεκίνησε ο σχεδιασμός της κάτω πλάκας συγκόλλησης, με αποστάσεις και διαστάσεις όπως φαίνονται παραπάνω στο Σχήμα 4.19. Με την ίδια ακριβώς λογική που ακολουθήθηκε για την κάτω πλάκα διαμόρφωσης για να βρεθεί το σημείο μηδέν του σχεδιασμού, βρέθηκε και για την κάτω πλάκα συγκόλλησης. Η κάτω πλάκα συγκόλλησης πρέπει να έχει κοιλότητες ως υποδοχές για να κεντράρει το blister μέσα σε αυτές. Δεν χρειάζονται κωνικότητες όπως στην πλάκα διαμόρφωσης. Τα blister που αποτυπώθηκαν πάνω στην πλάκα συγκόλλησης ήταν έξι, όπως ακριβώς και στην πλάκα διαμόρφωσης.

Η κάτω πλάκα συγκόλλησης αφού σχεδιάστηκε, στη συνέχεια το σχέδιο δόθηκε για κατεργασία σε τοπικό μηχανουργείο.

Κατά την δοκιμή της νέας πλάκας εμφανίστηκαν όμως πολλά προβλήματα. Αρχικά τοποθετήθηκε στη μηχανή. Τοποθετήθηκε φύλλο διαμόρφωσης πλαστικό και ξεκίνησε η διαδικασία του ελέγχου. Διαπιστώθηκε ότι τα κέντρα που είχε σχεδιαστεί η πλάκα ήταν λάθος. Όπως το διαμορφωμένο πλαστικό προωθούνταν στην πλάκα συγκόλλησης, οι κοιλότητες δεν γινόταν να ευθυγραμμιστούν

με τις διαμορφωμένες φωλιές. Όσες ρυθμίσεις και να έγιναν στις παραμέτρους του προγράμματος της μηχανής, αυτό ήταν αδύνατο.

Η πρόωση της μηχανής ήταν σωστή και καθώς το διαμορφωμένο φύλλο ερχόταν στον σταθμό συγκόλλησης δυσκολευόταν να εισχωρήσει στις κοιλότητες μιας και αυτές δεν είχαν απολύτως καμία ανοχή. Το αποτέλεσμα ήταν είτε οι φωλιές από το διαμορφωμένο πλαστικό να πατιούνται κατά την συγκόλληση είτε αν κατάφερναν να εισχωρήσουν μέσα στην κοιλότητα της κάτω πλάκας συγκόλλησης, μετά ήταν αδύνατο να βγουν και κολλούσαν μέσα. Μία τέτοια αστοχία φαίνεται στο Σχήμα 4.20. Τα πάνω blister είναι σωστά διαμορφωμένα και συγκολλημένα, όμως τα κάτω φαίνεται ότι δεν έχουν συγκολληθεί σωστά. Παρατηρώντας τα blister κάτω φαίνεται ότι δεν μπορούν οι φωλιές να εισχωρήσουν στις κοιλότητες της κάτω πλάκας με αποτέλεσμα να κλείνουν οι πλάκες και τα πατάνε τις φωλιές.



**Σχήμα 4.20:** Πατημένες φωλιές από την κάτω πλάκα συγκόλλησης.

Ένα άλλο πρόβλημα που προέκυψε λόγω των λάθος κέντρων της κάτω πλάκας συγκόλλησης ήταν ότι το φύλλο σφράγισης δεν τέντωνε αρκετά έτσι ώστε να μην δημιουργεί εκτός από τα αισθητικά προβλήματα και προβλήματα στεγανότητας. Για παράδειγμα στο Σχήμα 4.21 φαίνεται ότι το φύλλο σφράγισης κάνει συρίγγια τα οποία οφείλονται σε λάθος σχεδίαση της κάτω πλάκας συγκόλλησης. Τα συρίγγια εμφανίζονται μεταξύ των φωλιών κυρίως, γιατί εκεί είναι το δυσμενέστερο σημείο συγκόλλησης, μιας και έχει την μικρότερη επιφάνεια. Αυτά θα προκαλέσουν



Σχήμα 4.21: Blister με συρίγγια μεταξύ των φωλιών.

προβλήματα στεγανότητας που μελλοντικά θα αλλοιώσουν την ποιότητα αλλά και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος που βρίσκεται μέσα στις φωλιές.

Το επόμενο βήμα λοιπόν είναι ο σωστός σχεδιασμός της κάτω πλάκας συγκόλλησης. Αυτό που πρέπει να γίνει είναι αρχικά να βρεθεί πόσο μεγαλύτερες πρέπει να είναι οι κοιλότητες της πλάκας συγκόλλησης συγκριτικά με τις φωλιές του blister έτσι ώστε να αποφευχθούν όλα τα προβλήματα που προαναφέρθηκαν. Μετρήθηκαν οι διαθέσιμες πλάκες και βρέθηκε το ποσοστό μεγαλύτερης κοιλότητας που πρέπει να φτιαχτεί. Οι πλάκες που μετρήθηκαν, μετρήθηκαν όλες με το ίδιο όργανο και από τον ίδιο άνθρωπο. Βρέθηκε λοιπόν ότι τα κέντρα των φωλιών κατά τον επανασχεδιασμό θα παραμείνουν ίδια, όμως οι διάμετροι των οπών θα είναι μεγαλύτερες.

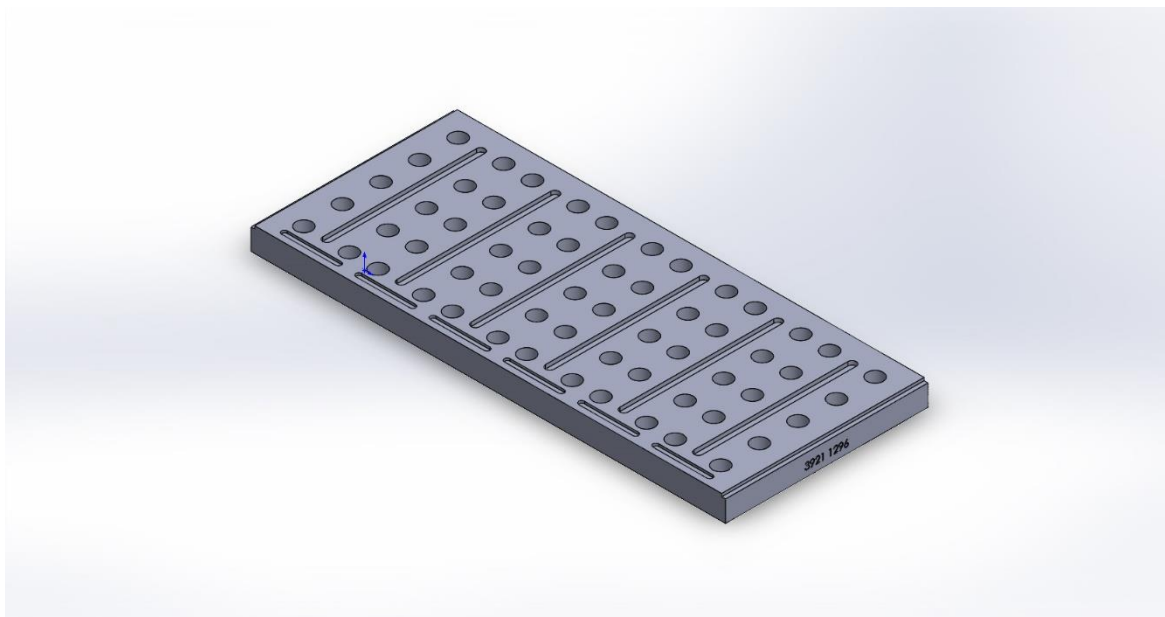
Το να δοθεί πίσω η πλάκα συγκόλλησης στο μηχανουργείο και να μεγαλώσουν με τα ίδια κέντρα οι κοιλότητες δεν ήταν εφικτό. Το σημείο που γίνονται οι εκτυπώσεις των μεταβλητών στοιχείων της παρτίδας δε θα είχε επαρκή χώρο συγκόλλησης (όπως έχει αναφερθεί σε παραπάνω κεφάλαιο αυτός ο χώρος πρέπει να είναι τουλάχιστον 2.5 mm). Το παράθυρο εκτύπωσης δε θα άλλαζε σημείο για αυτό το λόγο θα δημιουργούταν αυτό το πρόβλημα. Συνεπώς έπρεπε να γίνει από την αρχή.

Σχεδιάστηκε λοιπόν ξανά από την αρχή η κάτω πλάκα συγκόλλησης λαμβάνοντας υπόψη όλα τα παραπάνω. Το παράθυρο εκτύπωσης παρέμεινε ως είχε και όλες οι κοιλότητες υποδοχής της φωλιάς μετατοπίστηκαν και αυξήθηκαν οι διαστάσεις τους. Η κάθε κοιλότητα στην κάτω πλάκα συγκόλλησης αυξήθηκε κατά 1.3mm δηλαδή είχε διάμετρο 8.3mm. Η φωλιά του blister πλέον θα μπορούσε πιο εύκολα να εισχωρήσει στην κοιλότητα της πλάκας συγκόλλησης. Κρατήθηκε η ίδια απόσταση μεταξύ των blister όπως ήταν και πριν 1.5 mm, το οποίο για να γίνει απολύτως κατανοητό, είναι το σκάρτο υλικό συσκευασίας που μένει μετά το μαχαίρι. Στο Σχήμα 4.22 φαίνεται η δομή του σκάρτου μετά την κοπή των έξι blister.



**Σχήμα 4.22: Δομή του σκάρτου μετά το μαχαίρι.**

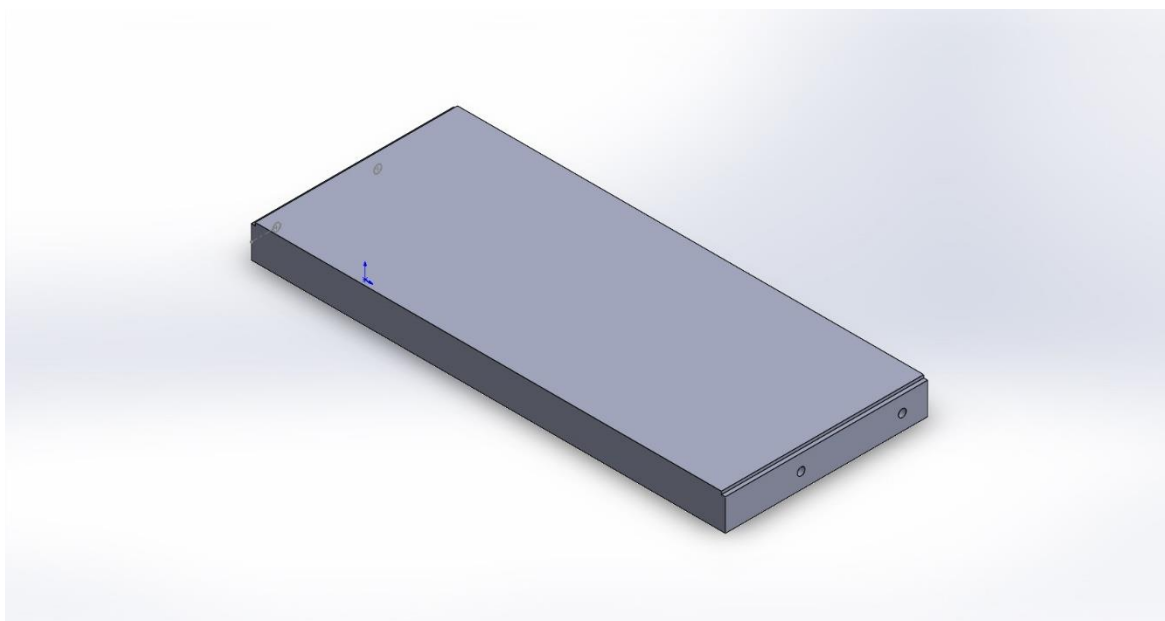
Στη συνέχεια μελετήθηκε ο τρόπος τοποθέτησης της πλάκας πάνω στη μηχανή και δημιουργήθηκαν τρύπες σπειρώματα και εσοχές όπου αυτό χρειαζόταν. Είναι πολύ σημαντικό να μετρηθούν με απόλυτη ακρίβεια οι διαστάσεις πάνω στη μηχανή μιας και αυτές καθορίζουν τη σωστή θέση της πλάκας πάνω στη μηχανή και κατ' επέκταση τη σωστή ευθυγράμμισή της με τις πλάκες διαμόρφωσης. Η συγκράτηση αυτής της πλάκας πάνω στη μηχανή επιτυγχάνεται με την οπή που βρίσκεται στο πλάι της πλάκας συγκόλλησης. Τέλος, χαραχτήκε το χαρακτηριστικό όνομα της, σύμφωνα με τη βάση δεδομένων στο πλάι της. Στο τελευταίο στάδιο η πλάκα συγκόλλησης φαινόταν όπως στο Σχήμα 4.23.



**Σχήμα 4.23:** Τελική εικόνα κάτω πλάκας συγκόλλησης.

#### 4.4.2 Πάνω πλάκα συγκόλλησης

Η πάνω πλάκα συγκόλλησης είναι πολύ εύκολο να σχεδιαστεί, αφού δεν έχει κοιλότητες και εξαρτάται μόνο από τις τρεις βασικές διαστάσεις. Μετρήθηκε λοιπόν μια άλλη πάνω πλάκα συγκόλλησης και βρέθηκε να είναι 242x105x18 mm. Σύμφωνα με αυτές τις μετρήσεις και σύμφωνα με τον τρόπο που τοποθετείται πάνω στην μηχανή σχεδιάστηκε και η πάνω πλάκα συγκόλλησης. Χρειάστηκαν τρύπες και σπειρώματα που είναι αναγκαία για την τοποθέτηση της πάνω στη συσκευαστική μηχανή. Η τελική εικόνα της πάνω πλάκας συγκόλλησης φαίνεται στο Σχήμα 4.24.



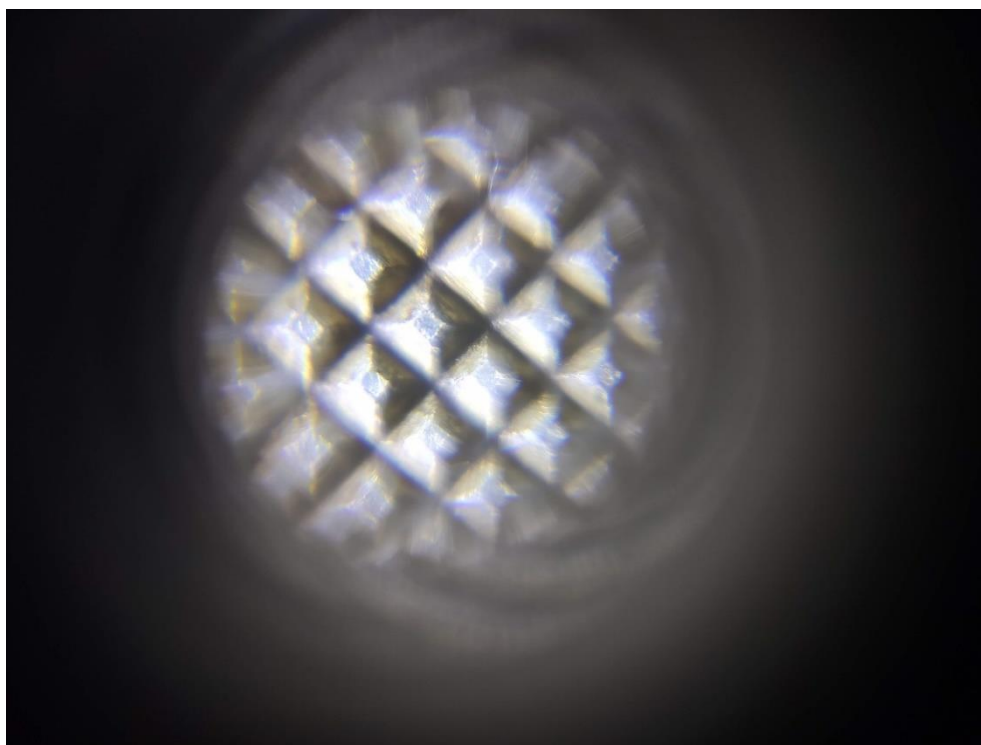
**Σχήμα 4.24:** Πάνω πλάκα συγκόλλησης.



## 4.5 Επιλογή υλικού καλουπιού

Το κάθε μέρος του καλουπιού ανάλογα με τον σκοπό που εξυπηρετεί είναι φτιαγμένο και από κατάλληλο υλικό. Για παράδειγμα, η ανάγκη της πλάκας συγκόλλησης να θερμαίνεται την καθιστά πιο απαιτητική στην επιλογή υλικού συγκριτικά με την κάτω πλάκα διαμόρφωσης που δεν θερμαίνεται και πρακτικά λειτουργεί μόνο ως μήτρα. Οι πλάκες διαμόρφωσης που χρησιμοποιούνται κατά τη θερμοδιαμόρφωση είναι φτιαγμένες από αλουμίνιο. Στις πλάκες συγκόλλησης ήταν δύσκολο να ανιχνευθεί το υλικό κατασκευής τους. Πιο συγκεκριμένα, ήταν γνωστό ότι ήταν χάλυβας αλλά δεν ήταν γνωστή η ακριβής σύσταση του κράματος. Για τον ορθό προσδιορισμό του υλικού μετρήθηκε η σκληρότητα στην υπάρχουσα πλάκα συγκόλλησης.

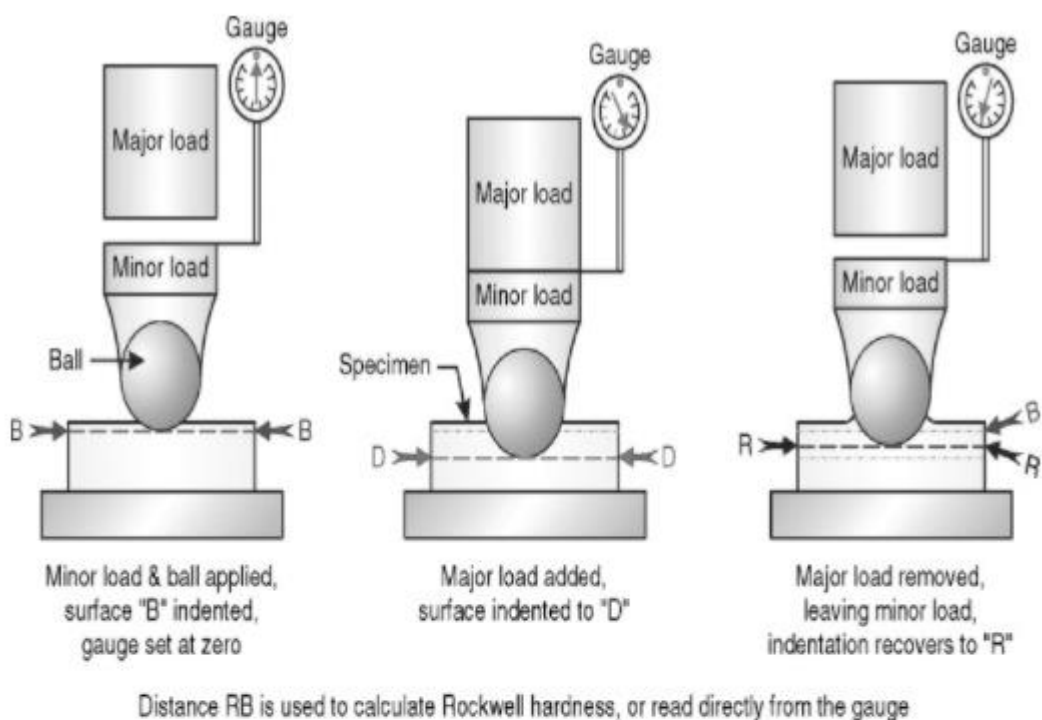
Η σκληρότητα επιλέχθηκε ως κριτήριο διότι στις πλάκες συγκόλλησης ασκείται θερμικό φορτίο. Η θερμοκρασία προκαλεί φθορά στα μέταλλα. Η πλάκα συγκόλλησης φέρει στην επιφάνειά της μια πύκμανση η οποία βλέποντας την στο μικροσκόπιο φαίνεται σαν πυραμίδα. Η απεικόνιση της πύκμανσης, που μοιάζει με πυραμίδα, φαίνεται στο Σχήμα 4.25. Με την μακροχρόνια χρήση αυτή η πυραμίδα σταδιακά χάνει το ύψος της με αποτέλεσμα να μην αποδίδει καλά στο κομμάτι της συγκόλλησης. Όταν δεν είναι καλή η πύκμανση και κατά επέκταση η συγκόλληση το blister αποτυγχάνει στο κομμάτι της στεγανότητας. Όσο πιο μαλακός ο χάλυβας τόσο πιο γρήγορα φθείρεται η επιφάνεια της. Κακή στεγανότητα σε ένα blister σημαίνει κακή προστασία προϊόντος



**Σχήμα 4.25:** Η πύκμανση της πλάκας συγκόλλησης στο οπτικό μικροσκόπιο.

συνεπώς ενδεχομένως αλλοιωμένο προϊόν προς τον καταναλωτή. Αυτός ήταν και ο λόγος που σαν κριτήριο επιλογής χάλυβα για την πλάκα συγκόλλησης ήταν η σκληρότητα.

Ο όρος σκληρότητα (Rockwell hardness) ορίζεται χρησιμοποιώντας συσκευή που εξετάζει την διείσδυση [26]. Μια τέτοια συσκευή φαίνεται στο Σχήμα 4.26.



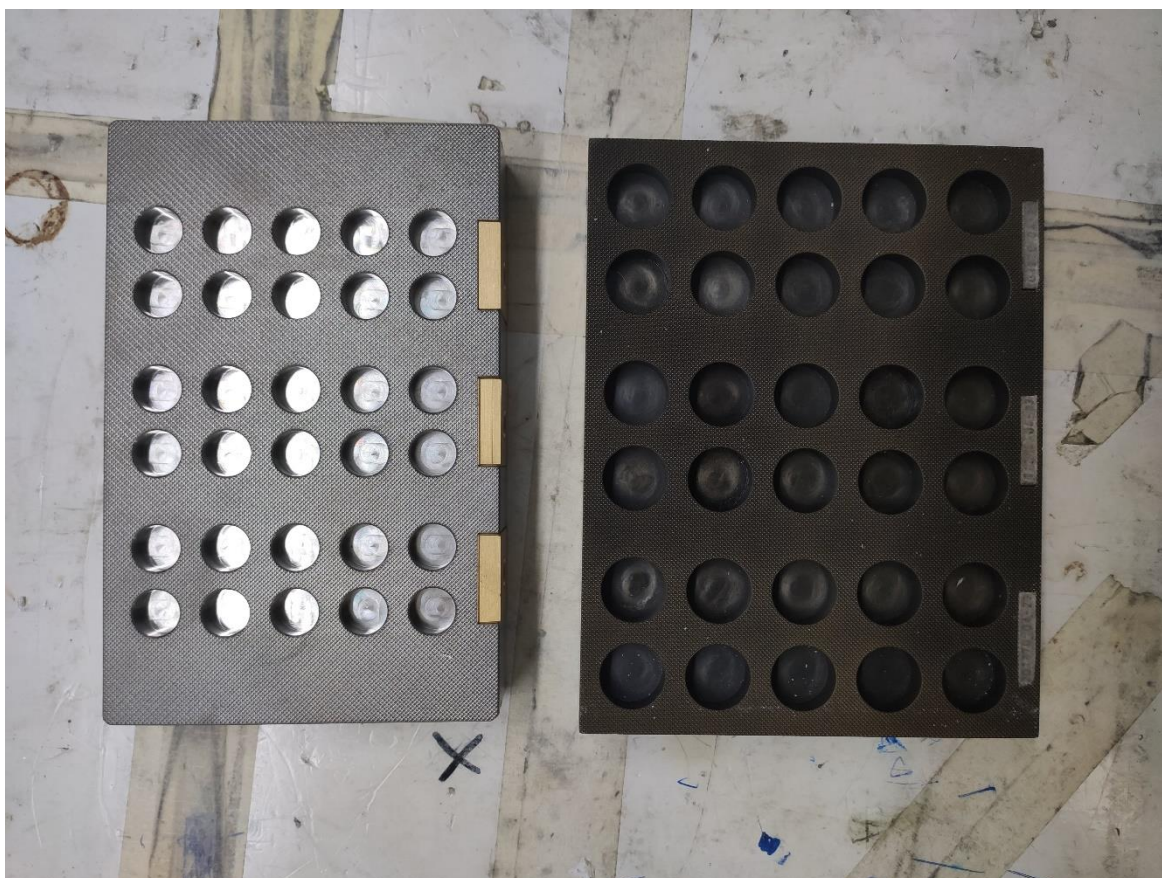
Rockwell Hardness Apparatus

**Σχήμα 4.26: Συσκευή μέτρησης σκληρότητας. [26]**

Η σκληρότητα των υπαρχόντων πλακών συγκόλλησης μετρήθηκε από το συνεργαζόμενο μηχανουργείο στα 35HRC. Κατά την αναζήτηση χαλύβων για την κατασκευή της πλάκας

συγκόλλησης βρέθηκαν δύο υλικά τα οποία μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν. Το ένα ήταν το RAMAX με ονομαστική σκληρότητα 37HRC και δεύτερο το STAVAX με ονομαστική σκληρότητα 17-18HRC, το οποίο μετά από βαφή φτάνει σκληρότητα 53-56HRC. Βαφή ονομάζεται η διαδικασία κατά την οποία ένα μέταλλο θερμαίνεται σε συγκεκριμένη θερμοκρασία για συγκεκριμένο χρόνο και ύστερα ψύχεται απότομα. Με αυτή τη διαδικασία αλλάζουν οι μηχανικές του ιδιότητες, στην περίπτωση αυτή η σκληρότητα. Το RAMAX επιλέχθηκε τελικά για την αρχική του ονομαστική σκληρότητα χωρίς θερμική κατεργασία και γιατί θα ήταν πιο εύκολο στην κατεργασία. Το RAMAX έχει καλύτερες ιδιότητες όσον αφορά την διάβρωση με την πάροδο του χρόνου και επίσης η εύκολη κατεργασία του καθώς έχει ονομαστικές ταχύτητες κατεργασίας μεγαλύτερες από το STAVAX. [27]

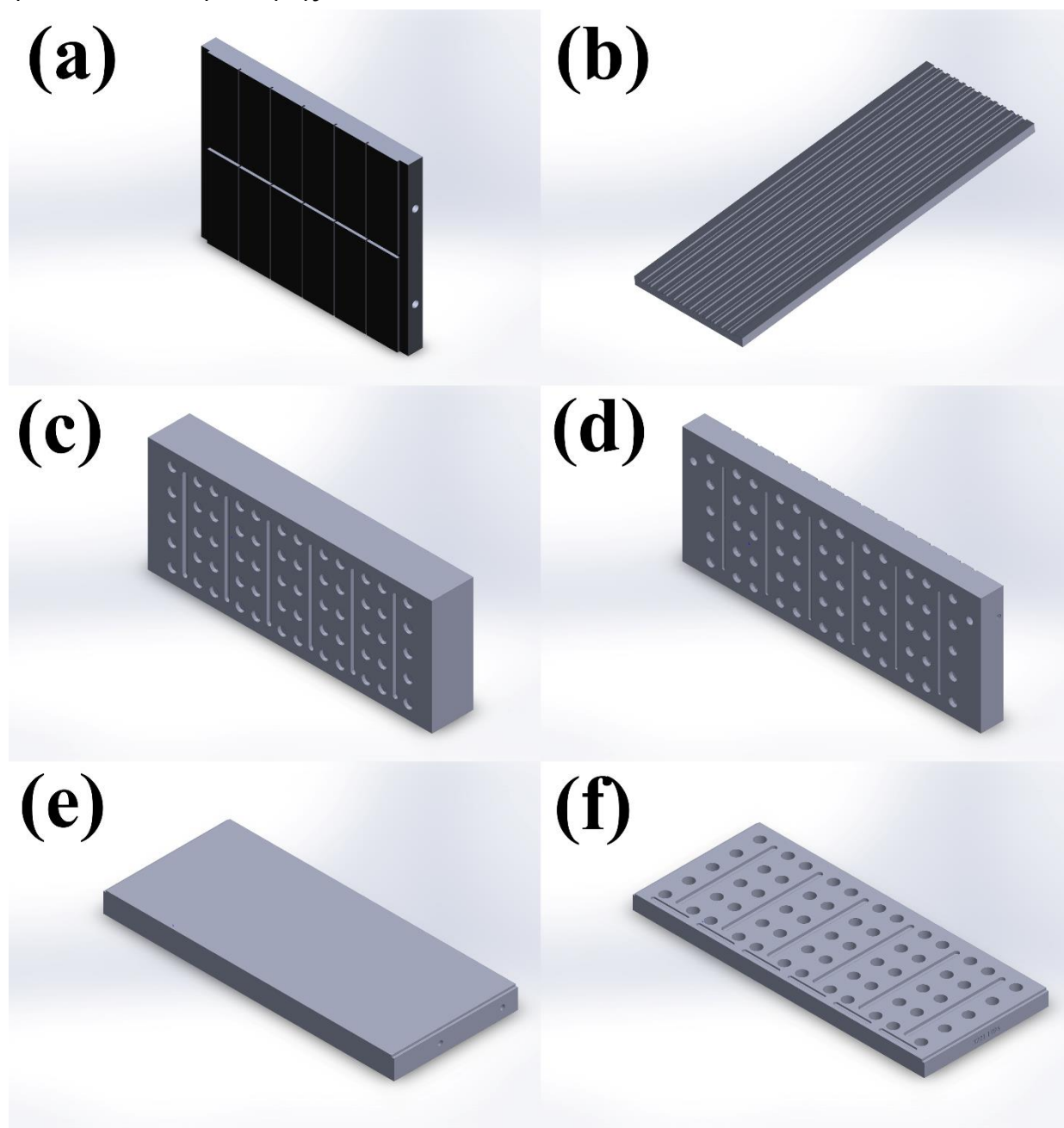
Η θερμοκρασία στην πλάκα συγκόλλησης είναι ο κύριος λόγος εμφάνισης φθοράς και με αυτό εννοείται η στρέβλωση της πλάκας, η διάβρωση της, ο αποχρωματισμός της και σταδιακά η μείωση του πάχους της. Στο Σχήμα 4.27 φαίνεται μια πλάκα συγκόλλησης η οποία έχει χρησιμοποιηθεί είκοσι χρόνια και μια η οποία είναι χρησιμοποιημένη μόνο έξι μήνες.



Σχήμα 4.27: Νέα πλάκα συγκόλλησης (αριστερά), παλιά πλάκα συγκόλλησης (δεξιά).

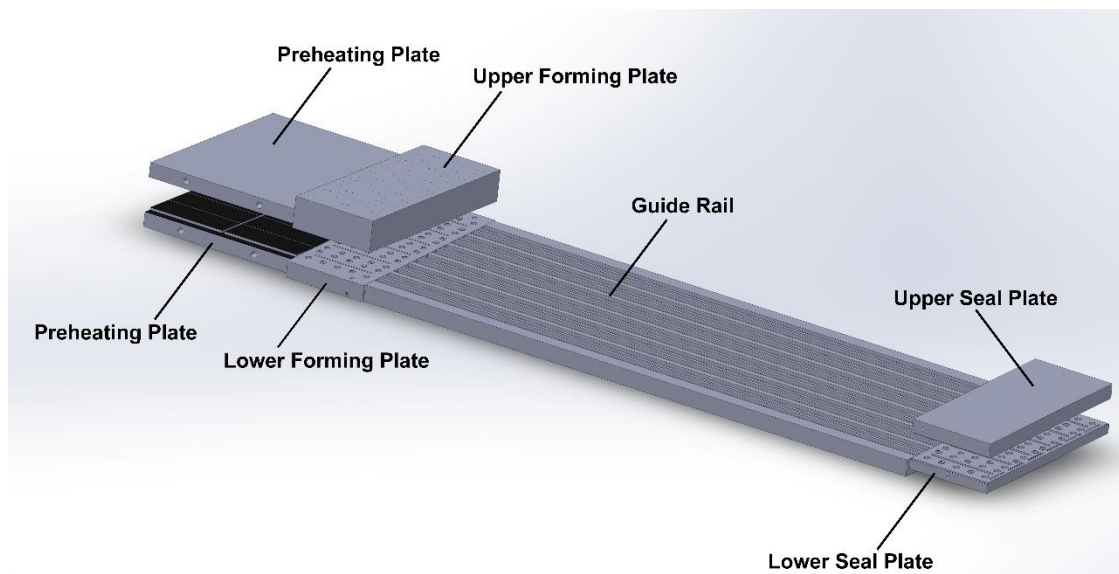
## 4.6 Συναρμολόγηση καλουπιού

Στο Σχήμα 4.28 παρουσιάζονται συγκεντρωμένα τα επιμέρους τμήματα του καλουπιού και πιο συγκεκριμένα παρουσιάζονται, στο Σχήμα 4.28(a) η πλάκα προθέρμανσης, στο Σχήμα 4.28(b) ο διάδρομος μεταφοράς, στο Σχήμα 4.28(c) η πάνω πλάκα διαμόρφωσης, στο Σχήμα 4.28(d) η κάτω πλάκα διαμόρφωσης, στο Σχήμα 4.28(e) η πάνω πλάκα συγκόλλησης και στο Σχήμα 4.28(f) η κάτω πλάκα συγκόλλησης.



**Σχήμα 4.28:** *Επιμέρους τμήματα καλουπιού.*

Τέλος, στο Σχήμα 4.29 παρουσιάζεται το συναρμολόγημα του καλουπιού. Τα μηχανολογικά σχέδια όλων των επιμέρους τμημάτων παρουσιάζονται στο Παράρτημα.



Σχήμα 4.29: Συναρμολόγηση όλων των επιμέρους τμημάτων του καλουπιού.

## 4.7 Κατασκευή καλουπιού

Κατά την κατασκευή των εξαρτημάτων που περιγράφονται στα μηχανολογικά σχέδια τόσο με κατεργασίες αφαίρεσης υλικού όσο και με κατεργασίες διαμόρφωσης, τα προϊόντα που τελικά παράγονται παρουσιάζουν αποκλίσεις από τα σχέδια. Οι αποκλίσεις αυτές αφορούν τόσο στις διαστάσεις όσο και στη μορφή των εξαρτημάτων. Για αυτόν τον λόγο είναι απαραίτητο στα μηχανολογικά σχέδια να καταχωρούνται «ανοχές» οι οποίες εξασφαλίζουν το πλαίσιο μέσα στο οποίο το τελικό αντικείμενο θεωρείται αποδεκτό.

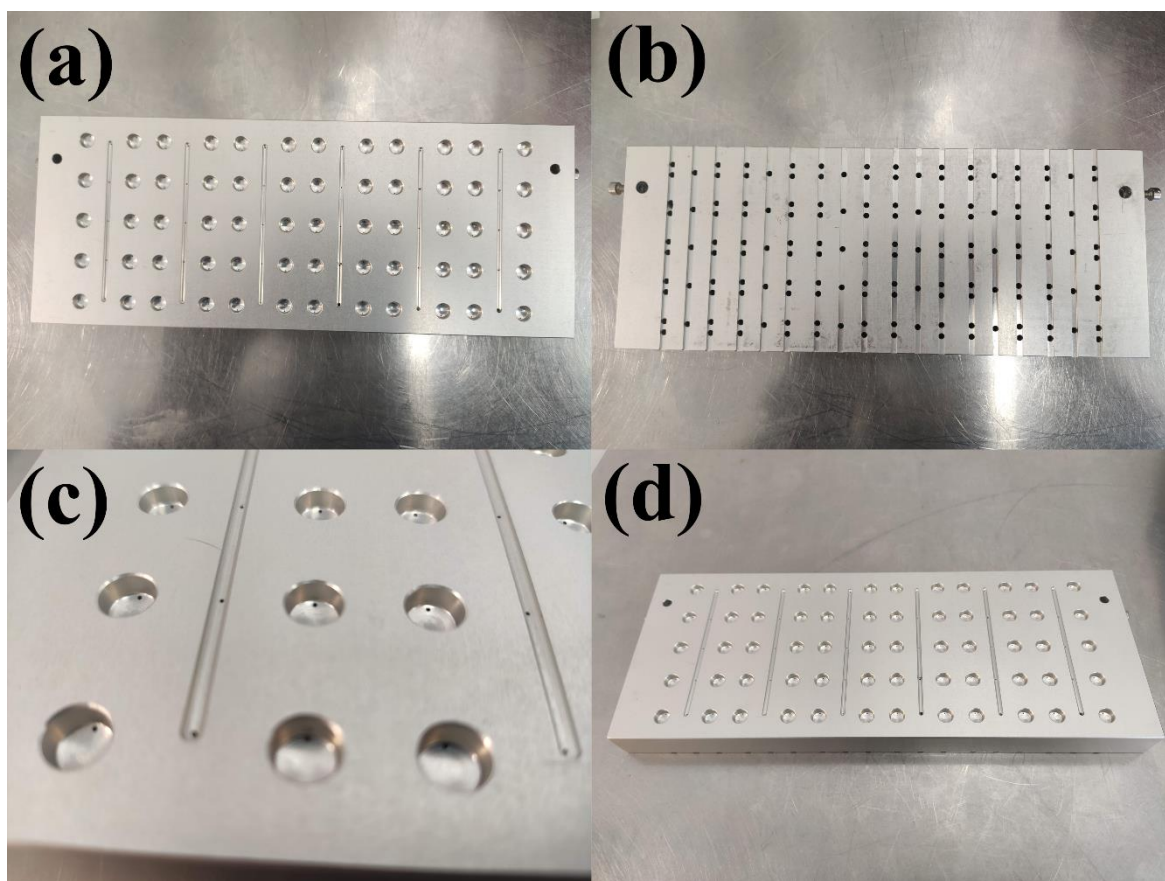
Οι διαστάσεις που καταχωρούνται στα σχέδια δεν μπορούν τεχνικώς να πραγματοποιηθούν με ιδανική ακρίβεια. Η ακρίβεια κάθε διάστασης ορίζεται από δύο οριακές τιμές. Η διαφορά των δύο αυτών οριακών τιμών ονομάζεται ανοχή [28]. Η ανοχή εξαρτάται από το μέγεθος της διάστασης και από την ποιότητα της κατασκευής. Σε μαζική παραγωγή τα εξαρτήματα μιας κατασκευής πρέπει να εφαρμόζουν μεταξύ τους χωρίς πρόσθετη κατεργασία. Κάτι τέτοιο είναι εφικτό όταν τα εξαρτήματα κατασκευάζονται με ανοχές και μάλιστα τυποποιημένες κατά (ISO).

Για την επιλογή της μεθόδου κατεργασίας στην περίπτωση της συγκεκριμένης Μεταπτυχιακής Εργασίας, έπαιξαν πολύ μεγάλο ρόλο οι ανοχές του σχεδιασμού καθώς οι απαιτούμενες ανοχές καθορίζουν το μηχάνημα κατεργασίας των εξαρτημάτων. Πιο συγκεκριμένα, το τοπικό μηχανουργείο, με το οποίο συνεργάζεται η ΕΛΠΕΝ μπορεί να διαχειριστεί ανοχές κατεργασίας αρκετά μικρές, δηλαδή της τάξης του 1 μm.. Όσο όμως μικραίνουν οι απαιτούμενες ανοχές τόσο μεγαλώνει το κόστος.

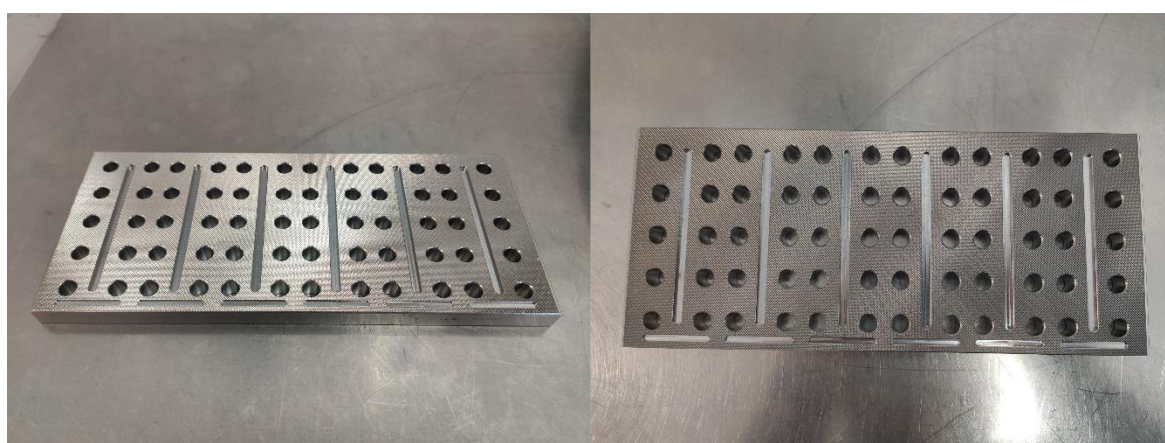
Όπως αναφέρθηκε σε προηγούμενο κεφάλαιο, η κάτω πλάκα συγκόλλησης κατασκευάστηκε μια φορά με λάθος κέντρα. Μελετώντας τι πήγε λάθος (πλην της κακής λογικής σχεδίασης) καθώς και πώς όλο αυτό θα μπορούσε να μην είχε συμβεί ή και να μπορούσε να διορθωθεί, βρέθηκαν οι ανοχές σχεδιασμού συνεπώς και της κατεργασίας. Όλες οι διαστάσεις της πλάκας θα πρέπει να σχεδιαστούν με ανοχές  $\pm 0.1$  mm. Αφού οι πλάκες ακολουθούν ένα συγκεκριμένο επαναλαμβανόμενο μοτίβο (έξι blisters σε σειρά) και αφού η κατεργασία γίνεται πάντα προς μία κατεύθυνση (πχ από αριστερά προς τα δεξιά), το λάθος της κατεργασίας προστίθεται προς την κατεύθυνση της κατεργασίας. Συνεπώς στο έκτο ίδιο μοτίβο ενδεχομένως να υπάρχει διαφορά ακόμη και  $\pm 0.6$ mm. Είναι πολύ σημαντικό επίσης όλες οι πλάκες κρίσιμων διαστάσεων να κατεργαστούν στην ίδια μηχανή. Τα τμήματα που μέχρι τώρα κατασκευάστηκαν είναι η κάτω πλάκα διαμόρφωσης, η κάτω πλάκα συγκόλλησης και οι δύο πλάκες προθέρμανσης. Η κάτω πλάκα διαμόρφωσης και συγκόλλησης είναι format parts με πολύ κρίσιμες διαστάσεις, όπου μια αστοχία μπορεί να κοστίσει σε κακή παραγωγή blister. Αποφασίστηκε λοιπόν για την κάτω πλάκα διαμόρφωσης και την κάτω πλάκα συγκόλλησης να κατασκευαστούν με ανοχές  $\pm 0.1$  mm. Οι πλάκες προθέρμανσης κατασκευάστηκαν με ανοχές  $\pm 0.3$  mm για την εξοικονόμηση του κόστους. Η πάνω πλάκα συγκόλλησης, η πάνω πλάκα διαμόρφωσης και ο διάδρομος μεταφοράς δεν έχουν κατασκευαστεί ακόμη αλλά θα κατασκευαστούν στο προσεχές μέλλον. Στα Σχήματα 4.30, 4.31 και 4.32 παρουσιάζονται οι πλάκες προθέρμανσης, η κάτω πλάκα διαμόρφωσης και η κάτω πλάκα συγκόλλησης αντίστοιχα.



**Σχήμα 4.30: Πλάκες προθέρμανσης.**



Σχήμα 4.31: Κάτω πλάκα διαμόρφωσης. (a),(d) μπροστινή όψη, (b) πίσω όψη, (c) λεπτομέρεια.



Σχήμα 4.32: Κάτω πλάκα συγκόλλησης.





## 5 Συμπεράσματα και Μελλοντική Εργασία

Στόχος αυτής της Μεταπτυχιακής Εργασίας ήταν ο σχεδιασμός και η κατασκευή ενός καλουπιού συσκευασίας πλαστικής καρτέλας για την ανάγκη της φαρμακοβιομηχανίας ΕΛΠΕΝ. Η ανάγκη προέκυψε με γνώμονα τη μείωση του κόστους στην παραγγελία ενός καλουπιού αλλά και η απόκτηση της απαραίτητης τεχνογνωσίας στη σχεδίαση και την κατασκευή ενός καλουπιού συσκευασίας. Απαιτήθηκε η κατανόηση όλων των τεχνικών προδιαγραφών αλλά και της λογικής σχεδίασης και επιπλέον χρειάστηκε χρόνος και ακρίβεια σε μετρήσεις. Ο σχεδιασμός ενός ολόκληρου καλουπιού συσκευασίας είναι μια διαδικασία που απαιτεί χρόνο και συνεπώς κόστος, όμως αυτή τη στιγμή δεδομένου ότι έχει μαζευτεί ένας πολύ μεγάλος όγκος πληροφορίας, στην επόμενη ανάγκη σχεδιασμού καλουπιού το αποτέλεσμα θα έρθει πολύ γρήγορα και σίγουρα πολύ πιο άμεσα από κατασκευαστές της αγοράς. Όλα τα καλούπια από εδώ και στο εξής θα σχεδιάζονται και θα κατασκευάζονται από την ΕΛΠΕΝ με μακροπρόθεσμο αποτέλεσμα την εξοικονόμηση τόσο χρόνου όσο και κόστους. Η κατανόηση των προδιαγραφών και η πληροφορία που αποκτήθηκε μέσω της παρούσας Εργασίας αποτελεί μεγάλο πλεονέκτημα και σίγουρα θα χρησιμοποιηθεί στο μέλλον.

Ως μελλοντική εργασία προτείνεται η μελέτη καταπόνησης όλων των επιμέρους τμημάτων του καλουπιού καθώς και ο σχεδιασμός των μη format specific τμημάτων (π.χ. μαχαίρι), τα οποία όμως είναι αναγκαία για τη λειτουργία της συσκευαστικής μηχανής.

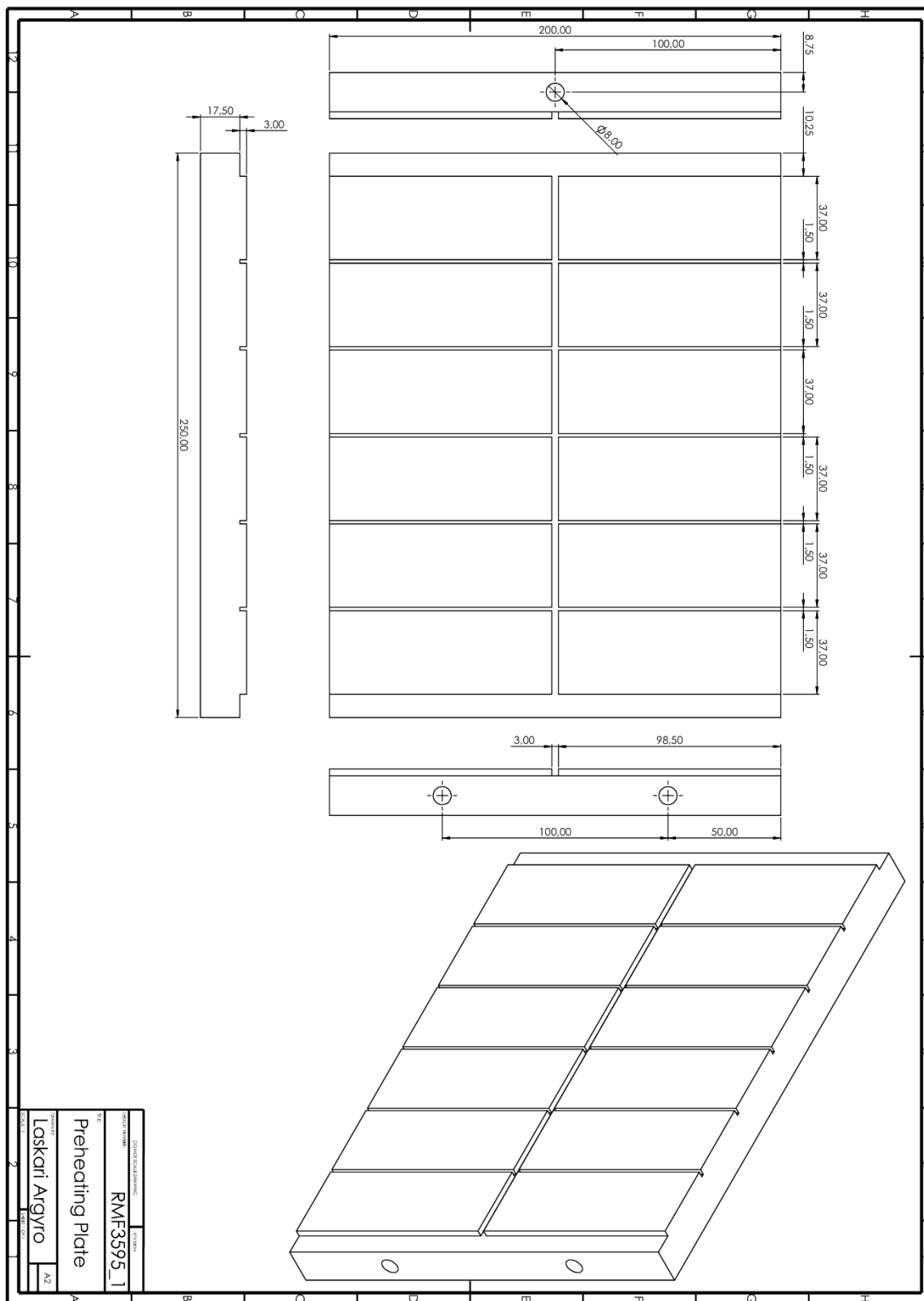


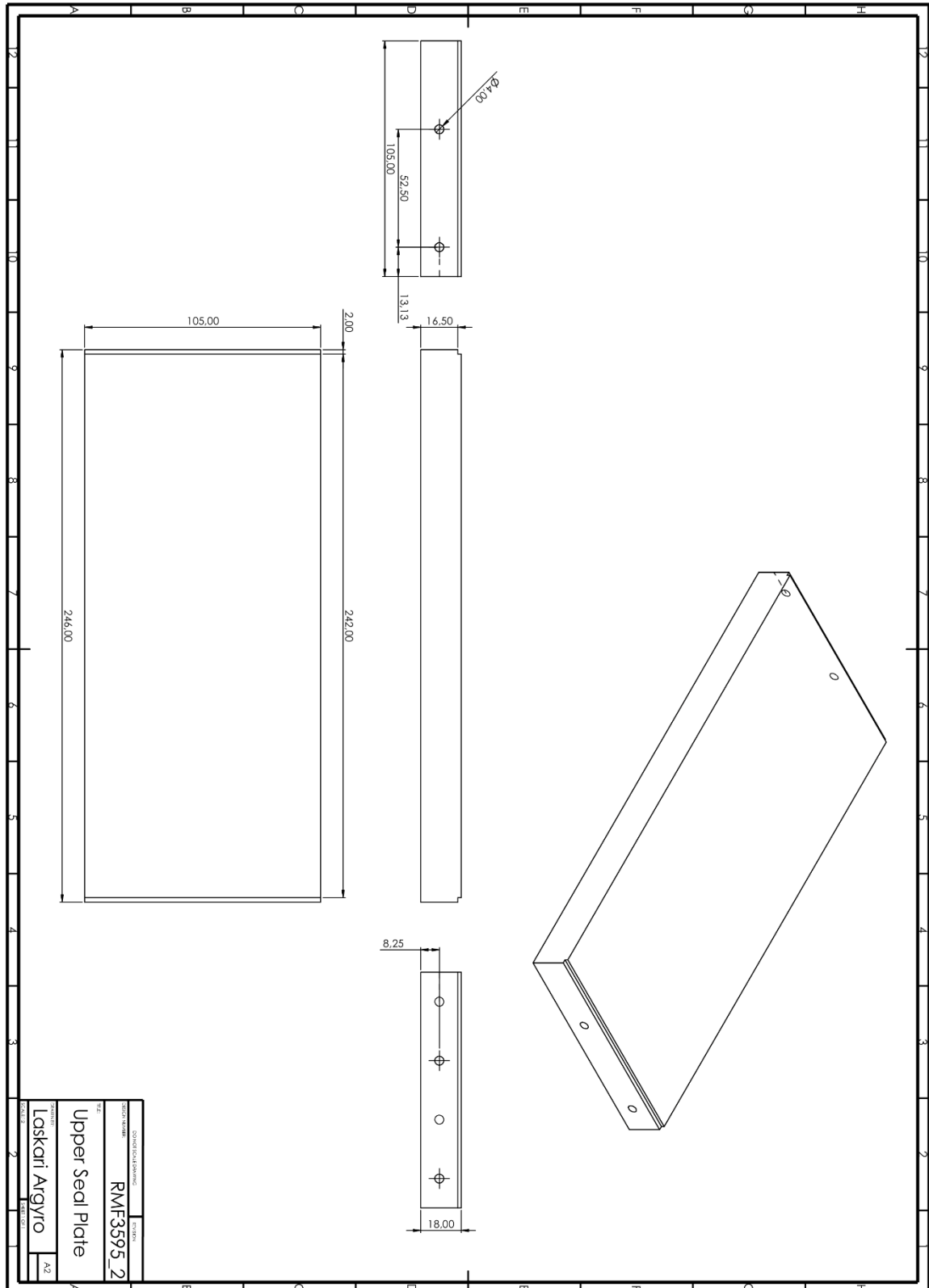
## Βιβλιογραφία

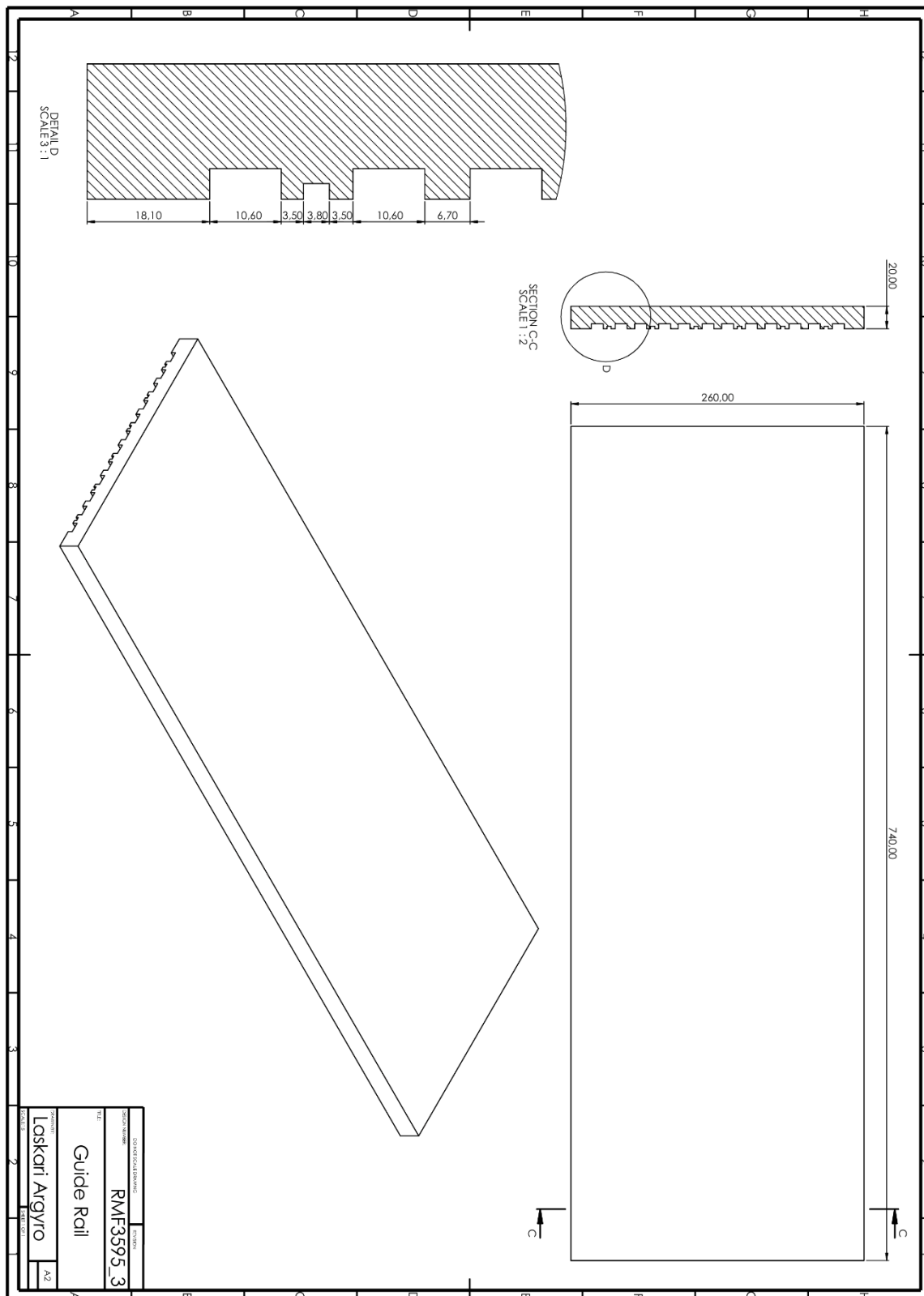
- [1] Drug. (n.d.). Retrieved September 24, 2020, from <https://www.dictionary.com/browse/drug>
- [2] Pharmaceutical Packaging Market by Product Type (Plastic Bottle, Parenteral Container, Blister Packaging, Specialty Bags, Closures, Labels, and Others) - Global Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2014-2022. (n.d.). Retrieved September 9, 2020, from <https://www.alliedmarketresearch.com/pharmaceutical-packaging-market>
- [3] <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/thermoforming-plastic-market-97181143.html>
- [4] Throne, J. L. (2003). Thermoforming. Encyclopedia of Polymer Science and Technology. doi:10.1002/0471440264.pst371
- [5] Fundamentals of Plastics Thermoforming, Peter W. Klein, 2009
- [6] <https://design-technology.org/stripheating.htm/>
- [7] Yu Dong, Effects of material properties and numerical simulation on thermoforming acrylic sheets, Thesis
- [8] J. D. Beadle, Processing Plastics, Macmillan Publishers Limited 1972
- [9] Peter W. Klein, Fundamentals of Plastics Thermoforming, Morgan & Claypool, 2009
- [10] Harron, G. W., Harkin-Jones, E. M., & Martin, P. J. (2003). Plug force monitoring for the control and optimization of the thermoforming process. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part E: Journal of Process Mechanical Engineering, 217(3), 181-188. doi:10.1243/095440803322328854
- [11] Thermoforming: Thermoforming technology. (2020, July 09). Retrieved September 07, 2020, from <https://www.cannonplastec.com/technologies/thermoforming>
- [12] <https://brownmachinegroup.com/thermoforming>
- [13] <http://thermoformerparts.com/>
- [14] <https://www.gnplastics.com/>

- [15] Dean, D. A., Evans, E. R., & Hall, I. H. (2000). *Pharmaceutical packaging technology*. London: Taylor and Francis
- [16] Pilchik, R. (2000). *Pharmaceutical Blister Packaging, Part I: Rationale and Materials*. *Pharmaceutical Technology*, 24(11)
- [17] The History of Blister Packaging by Montesino. (n.d.). Retrieved September 14, 2020, from <https://www.montesino.com/resources/blister-materials-foil-lidding-structures/>
- [18] Pasbrig, E. (2019, October 09). Part 3 : How to Reduce Pharma Packaging Costs: Choose Lid Foils with the Right Aluminum Thickness. Retrieved September 14, 2020, from <https://pharmatrends.com/2019/10/09/how-to-reduce-pharma-packaging-costs-choose-lid-foils-with-the-right-aluminum-thickness/>
- [19] Bauer, E. (2009). *Pharmaceutical Packaging Handbook*. CRC Press
- [20] Shahbandeh, M. (2020, August 28). Total number of retail prescriptions filled annually in the U.S. 2013-2025. Retrieved September 09, 2020, from <https://www.statista.com/statistics/261303/total-number-of-retail-prescriptions-filled-annually-in-the-us/>
- [21] Marcum, Z. A., Sevick, M. A., & Handler, S. M. (2013). Medication Nonadherence. *Jama*, 309(20), 2105. doi:10.1001/jama.2013.4638
- [22] Kleinsinger, F. (2018). The Unmet Challenge of Medication Nonadherence. *The Permanente Journal*. doi:10.7812/tpp/18-033
- [23] What Is Reverse Engineering? How Does Reverse Engineering Work? (2019, January 31). Retrieved September 07, 2020, from <https://physicaldigital.com/what-is-reverse-engineering/>
- [24] Reverse engineering. (2020, September 01). Retrieved September 07, 2020, from [https://en.wikipedia.org/wiki/Reverse\\_engineering](https://en.wikipedia.org/wiki/Reverse_engineering)
- [25] Hsiao, S., & Chuang, J. (2003). A reverse engineering based approach for product form design. *Design Studies*, 24(2), 155-171. doi:10.1016/s0142-694x(02)00030-3
- [26] Rockwell Hardness. (n.d.). Retrieved September 16, 2020, from <https://www.sciencedirect.com/topics/chemistry/rockwell-hardness>
- [27] Uddeholm RAMAX HH, Edition 6, 04.2016, Uddeholm STAVAX ESR, Edition 081112
- [28] Μηχανολογικό Σχέδιο, Παπαμητούκας Β., University Studio Press, Θεσσαλονίκη, (1992)

## Παράρτημα Ι: Κατασκευαστικά Σχέδια

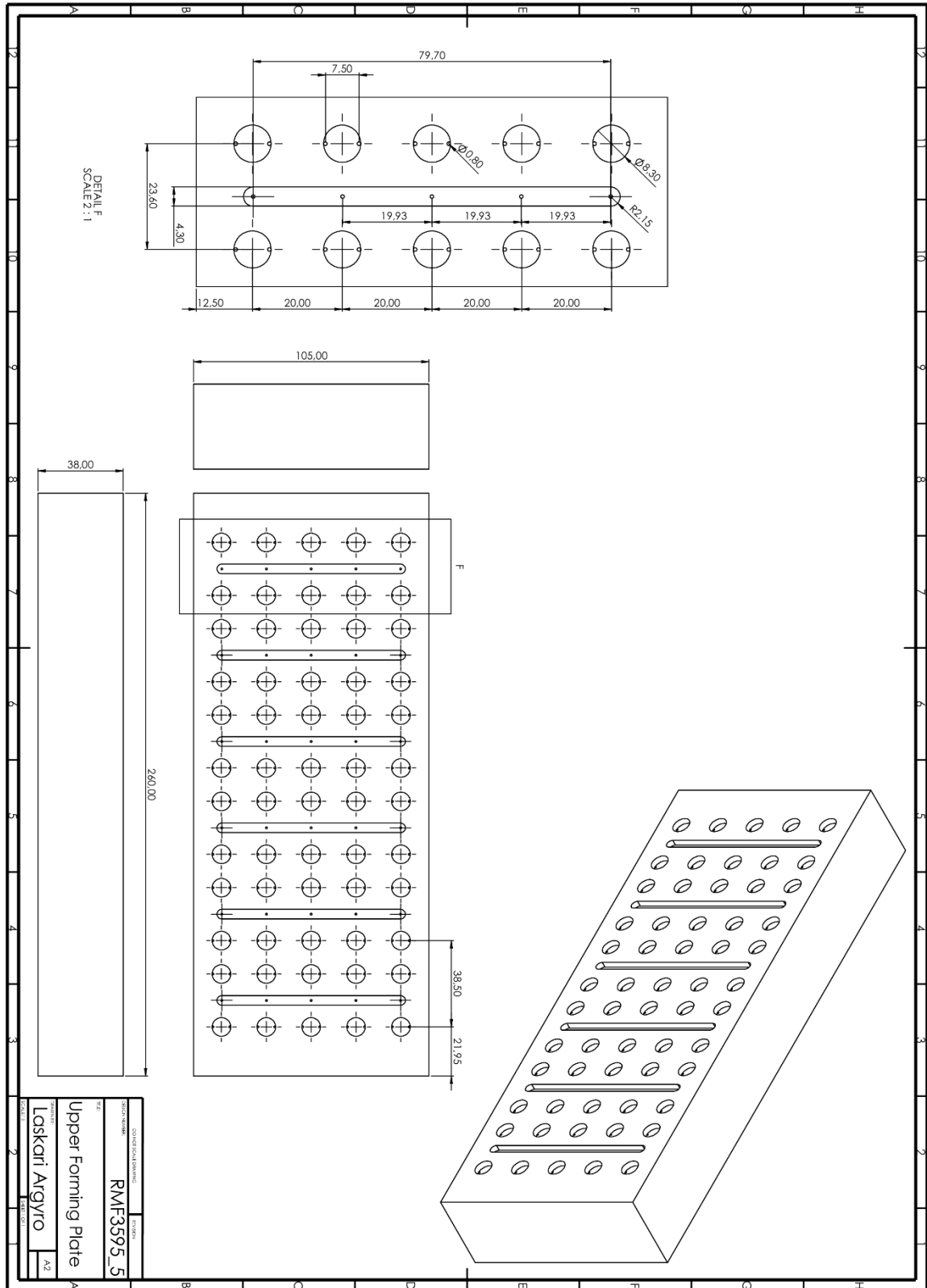


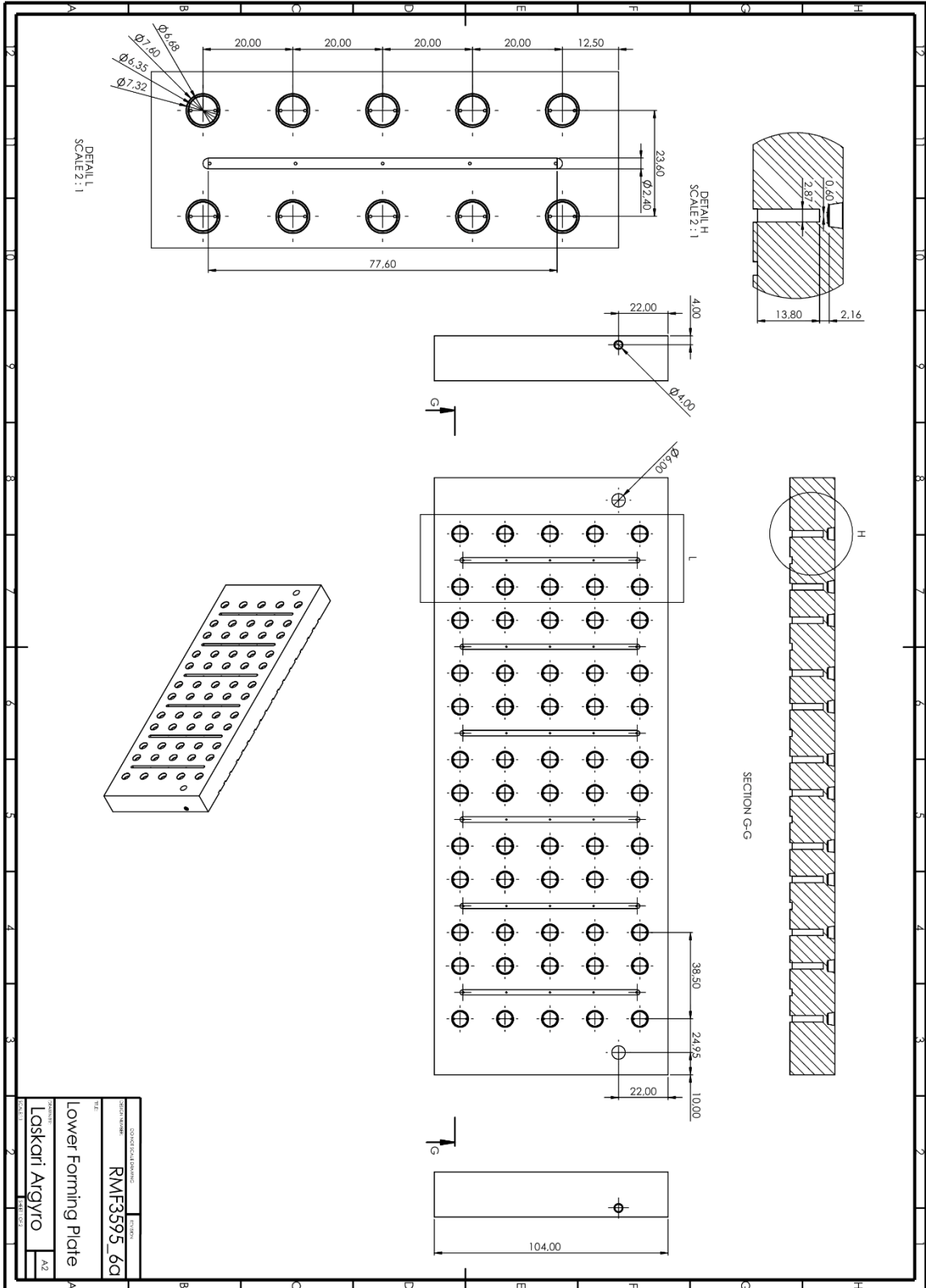












COMPANY NAME	ΛΑΣΚΑΡΗ ΑΡΓΥΡΩ
MODEL NUMBER	RMF3595_60
TITLE	Lower Forming Plate
DESIGNER	ΛΑΣΚΑΡΗ ΑΡΓΥΡΩ
SCALE	A2

