



Széchenyi István Egyetem

Műszaki Tudományi Kar

Logisztikai és Szállítmányozási Tanszék

Tudományos és Művészeti Diákköri Konferencia

A hűtött gyógyszeripari ellátási lánc csomagolástechnikai kihívásai

Csavajda Péter

Logisztikai menedzsment szak, 1. évfolyam

Konzulensek: Dr. Böröcz Péter János

Dr. Mojzes Ákos

Győr, 2014. 11. 04.

TARTALOM

1. BEVEZETÉS	3
2. A GYÓGYSZERIPAR SAJÁTOSSÁGAI	3
2.1. A gyógyszeripar magyarországi jellemzői	3
2.2. A biotechnológia térnyerése	4
2.3. A gyógyszeripari logisztika bemutatása	4
3. A MÉRÉSI ÖSSZEÁLLÍTÁS BEMUTATÁSA	7
3.1. A vizsgált passzív hűtődoboz	7
3.2. A hőmérsékletmérő műszerek	8
3.3. A vizsgálati módszerek	9
4. A VIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI	13
4.1. A külső hőmérséklet nagyságának befolyásoló hatása	13
4.2. A belső hőmérsékleti igények évszaktól függő harmonizálása	14
4.3. Egy állandó láda használata	15
4.4. Három különböző láda használata	15
4.4.1. Első változat	15
4.4.2. Második változat	16
4.4.3. Harmadik változat	16
4.5. A módszerek értékelése	16
4.6. A hűtőanyagok elhelyezésének hatása a működési időtartamra	17
5. AZ EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE	20
6. ÖSSZEGZÉS	21
IRODALOMJEGYZÉK	22

1. BEVEZETÉS

Dolgozatomban két szállítási mód, a hosszú távú nemzetközi szállításokhoz és a napi szintű gyógyszerkiszállításokhoz használt csomagolóeszközöket vizsgálom meg. Bemutatom a kettő közötti lényeges eltéréseket és ezek alapján vizsgálom meg az utóbbit. Laboratóriumi méréseket végzek tipikusan a disztribúciós során előforduló igénybevételekkel. Ezeknek a segítségével megállapítom az egyes tényezők befolyásoló hatását a hűtődoboz teljesítményére vonatkozóan. Az eredmények ismeretében ajánlást teszek az alkalmazhatóságot vizsgáló eljárásokkal kapcsolatosan.

2. A GYÓGYSZERIPAR SAJÁTOSSÁGAI

2.1. A gyógyszeripar magyarországi jellemzői

A gyógyszeripar mind múltját, mind jelenét tekintve jelentős ágazatnak számít hazánkban. Már 1867-től működött gyógyszergyár Magyarországon, Wagner Dániel által alapított Központi Magyar Gyógyszerészeti és Művegyészeti Vállalat Rt. néven. Ez azonban 10 év után, 1877-ben a külföldi termékek nagy száma és a tőkehiány miatt megszűnt. Az ipari méretű gyógyszergyártás megteremtése a XX. század elején, 1907-ben Richter Gedeon nevéhez fűződik, de a ma működő legtöbb gyógyszeripari nagyvállalatunkat, illetve ezek jogelődjét szintén ebben az időszakban alapították, például az EGIS elődje, a Dr. Wander Gyógyszer- és Tápszergyár Rt. 1913-ban lett bejegyezve [1].

2010-ben ezek a gyógyszeripari nagyvállalatok már az ország összteljesítményének 4,7%-át produkálták. A Századvég Gazdaságkutató Zrt. „A gyógyszeripar nemzetgazdaságban betöltött szerepe” című tanulmányában vizsgált vállalatok közvetlenül 614,9 milliárd forinttal, közvetve pedig további 448,1 milliárd forint hozzáadott érték megteremtésével, tehát összesen 1063 milliárd forinttal járultak hozzá a nemzetgazdasághoz. A közvetlenül előállított érték folyamatos bővülést mutat, 14,5%-kal haladja meg a 2008-as értéket. A gyógyszeripar aránya a teljes ipari termelésben is növekszik: 2000-ben 2, 2009-ben pedig 3%-a volt. A 2008-as gazdasági válság hatása is kisebb volt, míg a teljes ipari termelés volumene 2009-ben az előző évhez képest közel ötödével zuhant, a gyógyszeripar termelése stagnált.

Ezekből az adatokból már nyilvánvaló, hogy a gyógyszeripar vállalatai az ország gazdaságának legversenyképesebb szférájába tartoznak. Hogy ezt a helyzetet fenn tudják tartani a kutatási-fejlesztési ráfordításaik 2009-ben 49 milliárd forintot, az összes ráfordítás 16%-át tették ki.

Hasonló tendenciák mutatkoznak a világ többi részén is az innováció területén, ennek a ráfordításnak az egyik újabb eredménye a biotechnológián alapuló gyógyszerek.

2.2. A biotechnológia térnyerése

A biotechnológia biokémiai, mikrobiológiai és vegyészmérnöki ismereteket alkalmaz. Mikroorganizmusokból, növényi vagy állati szövetekből állít elő hasznos termékeket.

A világ egészségügyi iparában portfólió-váltás megy végbe, az eddigi szintetikus szerek helyett egyre nagyobb arányban jelennek meg a biotechnológia segítségével előállított termékek.

Becslések szerint 5 év múlva már a globális gyógyszerpaletta közel egynegyedét fogják kitenni a biogyszerek. A legnagyobb előnyük a hagyományos szerekkel szemben a kimagasló hatékonyság, és a jó haszon-kockázat aránya.

Az előnyök mellett természetesen hátrányok is járnak a biogyszerekkel. Ezen termékek kritikus eleme a hőmérsékletre való érzékenységük. A tárolási hőmérséklettől való apróbb eltérések hatására is módosulhatnak a gyógyszerben lévő hatóanyagok, a mellékhatások felerősödhetnek, súlyos esetben akár halált is okozhatnak. Ennek biztosítása a raktározás, szállítás során az elsődleges szempont, amit a gyógyszeripari logisztika sajátosságainak bemutatásával a következő pontban ismertetek is.

2.3. A gyógyszeripari logisztika bemutatása

A gyógyszereket három csoportra oszthatjuk a tárolási hőmérsékletük alapján. Ezek a következők:

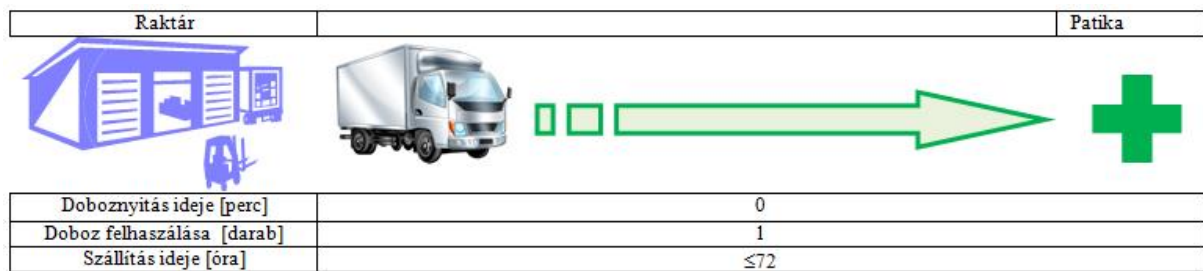
- szobahőmérsékletű (15-25°C)
- hűvös (8-15°C)
- hűtött (2-8°C)

A raktározás során a tartományok aktív hűtési módszerekkel, például klímakamrákkal vagy hűtött raktárakkal gazdaságosan biztosítható. A szállítás során viszont az azonos tárolási hőmérsékletet igénylő gyógyszerek mennyiségétől függően ez nem minden esetben lehetséges. Ennek köszönhetően van igény a passzív hűtési megoldásokra, például a passzív hűtődobozokra. Változatos konstrukcióban készíthetők, általában többrétegű hullámpapírlemez és szigetelőhab kombinációjával. A felhasználásuk alapján kétféle változatot különíthetünk el a gyógyszeriparban:

- hosszú távú, általában nemzetközi szállítás

- rövid távú, napi szintű gyógyszerkiszállítás

Az első változat látható az 1. ábrán:



1. ábra: A hosszú távú szállítások tulajdonságai

Forrás: Saját szerkesztés

Eszerint tehát ebben a szállítási módban a hűtődoboz egyutas csomagolóeszköz, azt a rendeltetési helyén nyitják ki a feladás után először, ahova általában legkésőbb 3 nap alatt megérkezik. A külső hőmérséklet szerint általában minden típushoz tartozik egy téli, illetve egy nyári konstrukció, az aktuális évszakhoz kapcsolódóan.

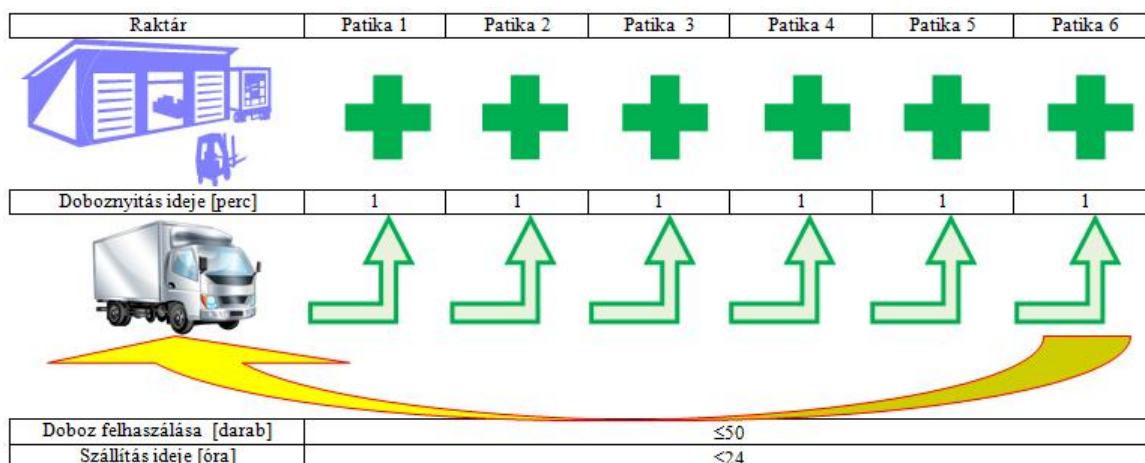
A 2. ábra egy ilyen passzív hűtődobozt ábrázol. Jól látható, ahogy a belső dobozt teljesen körülveszik a hűtőanyagok.



2. ábra: Hosszú távú szállításokra alkalmazott passzív hűtődoboz

Forrás: Saját fénykép

A második változat tulajdonságait a 3. ábra foglalja össze:



3. ábra: A napi szintű gyógyszerkiszállítás jellemzői
 Forrás: Saját szerkesztés

A napi szintű gyógyszerkiszállításoknál a raktárból induló jármű körülbelül 3-6 patika rendeléseit látja el. Az egyes címeken a gyógyszereket a rendelések alapján maximum egy perc alatt szedik ki a dobozból. A szállítás ideje a raktár elhelyezkedésétől függően 12 óra alatt lezajlik. A napi szintű gyógyszerkiszállítást végző vállalatok többutas csomagolásokat használnak. Egy ilyen hűtődobozt fogok bemutatni a következő fejezetben.

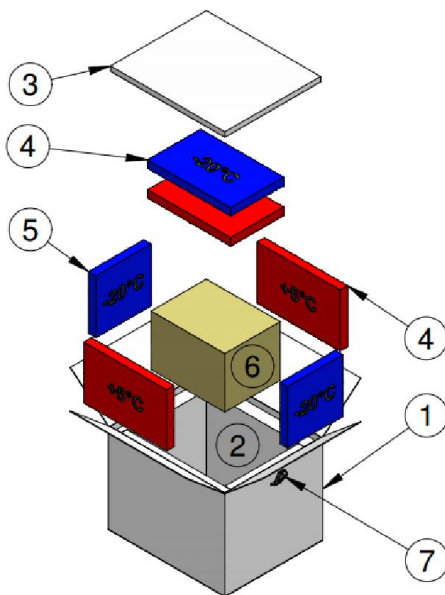
Ezek a vállalatok tehát a központi gyógyszerraktárak és a patikák között működnek. A rendelések alapján egy terítőjáráttal látnak el egy körzetet, ellenkező esetben radikálisan emelkednének az üzemanyagköltségek. Emiatt a különböző hőmérsékletet igénylő gyógyszereket egyszerre, egy járművel kell szállítaniuk, ezért van szükség a passzív hűtődobozokra. A jármű belső terét 15-25°C között tartják a szobahőmérsékletet igénylő csoportnak megfelelően. A másik kettő tartományt pedig kettő különböző dobozzal biztosítják.

Az eddigi kutatások a nemzetközi szállítások csomagolóeszközeit vizsgálták. Ezeknek pedig a jelentős része a csomagolóeszköz hőtechnikai tulajdonságaival, például a falvastagság, a szigetelés vagy az alkalmazott hűtőanyag hatásait vizsgálta [2], [3], [4], [5].

Ezzel szemben én a napi szintű kiszállításokra használt passzív hűtődobozokat vizsgálom meg egyéb szempontok alapján. Kettő tényező befolyásoló hatását tanulmányozom a működési időtartamra, vagyis arra vonatkozóan, hogy a csomagolóeszköz meddig képes biztosítani az elvárt 2-8°C-ot:

- külső hőmérséklet
- hűtőanyag elhelyezése

A hűtődoboz összeállítást tekintve ezeknél vannak legnagyobb eltérések a két változat között. A hosszú távú szállításokra használtaknál a gyártó biztosít egy összeállítási útmutatót, külön téli és nyári változatban. Egy ilyen, téli évszakra vonatkozó útmutatót ábrázol 4. ábra.



4. ábra: Hosszú távú szállításra használt hűtődoboz összeállítási útmutatója
Forrás: <http://softboxsystems.com/>

A disztribúcióban használt dobozokhoz ezzel ellentétben nem állnak rendelkezésre ilyenek. Itt a hűtőanyagok kisebb arányt képviselnek a termékekhez képest és az árukivételek miatt a termékeknek könnyebben hozzáférhetőnek kell lennie. A temperált, 15-25°C-os belső tér miatt itt kisebb a környezeti hőmérséklet ingadozása, de így is komoly befolyásoló tényező lehet.

3. A MÉRÉSI ÖSSZEÁLLÍTÁS BEMUTATÁSA

3.1. A vizsgált passzív hűtődoboz

Az általunk vizsgált passzív hűtődoboz külső vázát egy ötrétegű hullámpapírlemezből álló doboz adja, levehető tetővel. A szigetelése 50 mm vastag expandált polisztirol hab (EPS), amit ragasztással rögzítettek a dobozhoz. Mérete 520x570x700 mm, tömege 5,65 kilogramm. A hűtődoboz és a szigetelés látható az 5. ábrán.



5. ábra: A vizsgált passzív hűtődoboz
Forrás: Saját fénykép

Hűtőanyagként a 6. ábrán látható jégakkumulátorokat használtam. Egy ilyen tömege 500 gramm, geometriai mérete pedig 204x105x40 mm. A hűtési tulajdonságaira vonatkozóan nem állt rendelkezésemre semmilyen adat, ezért mérésekkel állapítottam meg az olvadáspontot és a látens hőt. Előbbi 0,2°C, utóbbi pedig 298 kJ/kg volt. Minden vizsgálat előtt 48 órán keresztül -18°C-on kondicionáltam a hűtőanyagokat.



6. ábra: Az alkalmazott jégakkumulátorok
Forrás: Saját fénykép

3.2. A hőmérsékletmérő műszerek

Kettő különböző mérőműszert használtam a hőmérsékleti értékek rögzítésére, ezek láthatóak a 7. ábrán.

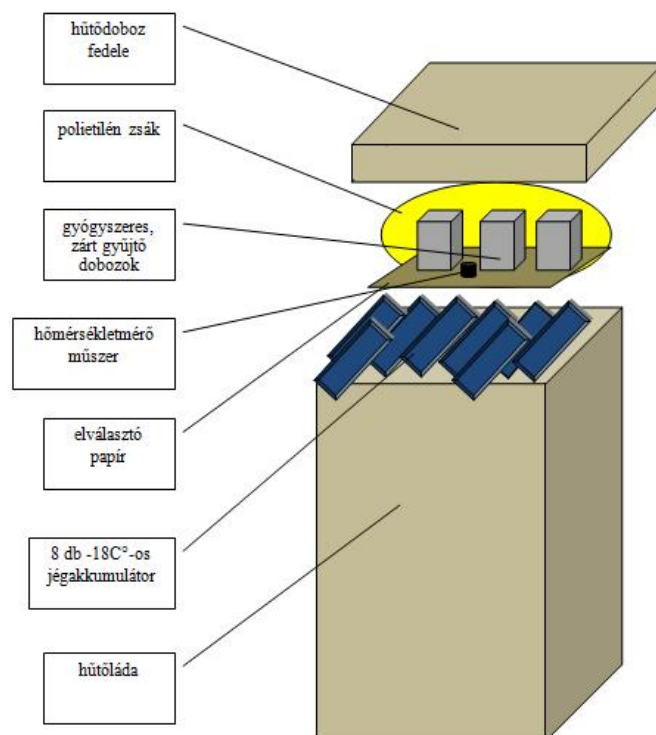


7. ábra: Az alkalmazott mérőműszerek
Forrás: Saját fénykép

Egy Testo 177H1 típusút és egy saját fejlesztésűt. Az első egy kereskedelmi forgalomban is kapható hagyományos eszköz, míg az utóbbi egy 16 szenzorral rendelkező műszer. Mindkettő $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ pontossággal mér $0,1^{\circ}\text{C}$ -os felbontással a $-35 - +80^{\circ}\text{C}$ -os tartományban. A vizsgálatok alatt a mintavétel ideje egy perc volt.

3.3. A vizsgálati módszerek

Mint az előző fejezetben már említettem, a külső hőmérséklet és a hűtőanyagok lehelyezésének hatását vizsgáltam a doboz hőtartó képességére vonatkozóan. A hosszú távú, nyitás nélküli szállításoknál alkalmazott nemzetközi szabványokat, mint például az ISTA 7D vagy az ISTA 7E, nem használhattam, mivel ezek nem veszik figyelembe a doboznyitásokat [6], [7]. Ezért az iparági gyakorlatban elterjedt validálási eljárásokat használtam. Eszerint a hűtődobozt az első hat órában óránként egy-egy percre ki kell nyitni, szimulálva a termékek kivételét. Ezeket kettő darab, 1,5-1,5 liter űrtartalmú, 5°C -os vízzel töltött ásványvizes üveggel helyettesítettem, mivel az iparági jellemzők szerint körülbelül 3 kg gyógyszert szállítanak egyszerre egy ilyen dobozzal. A harmadik nyitás után ezek közül egyet minden mérésnél kivettem. A külső hőmérséklet értéke $15-25^{\circ}\text{C}$ -os intervallumon belül változhatott. A külső hőmérséklet hatásának vizsgálatakor egy általános, a 8. ábra szerinti összeállításban mértem a működési időtartamot.



8. ábra: A mérési összeállítás
Forrás: Saját fénykép

Vagyis a hűtődoboz alján, a termék alatt 8 darab jégakkumulátort helyeztem el. Ezek felett egy hullámpapírlemez biztosította, hogy a polietilén zsákban lévő termék ne érintkezzen a hűtőanyagokkal, mivel ezt az iránymutatások nem engedélyezik [8]. A Testo 177H1 mérőműszert a gyógyszeres gyűjtődobozban rögzítettem a 9. ábra szerint és itt mértem a hőmérsékletet.

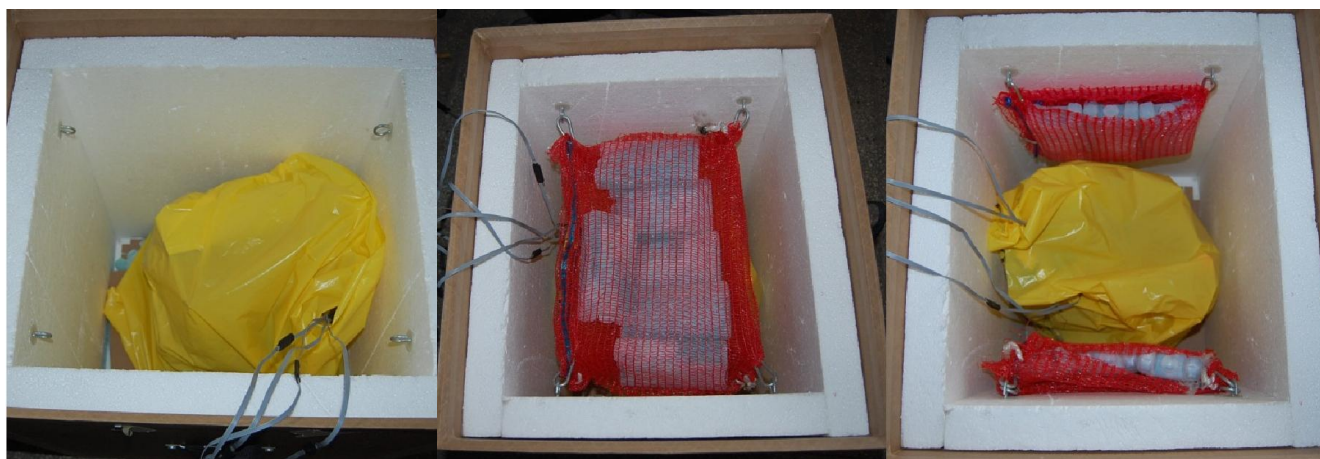


9. ábra: A szenzor rögzítése a gyógyszeres gyűjtődobozban
Forrás: Saját fénykép

Ezzel az összeállítással kettő mérést végeztem el. Az első esetben a külső hőmérsékletet az engedélyezett alsó határhoz, tehát 15°C-hoz közel, a második esetben pedig a felső határhoz,

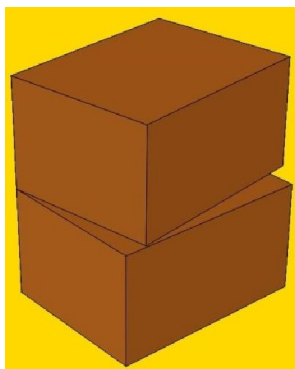
vagyis körülbelül 25°C-on tartottam klímakamra segítségével. Minden más tényezőt változatlanul hagytam.

A második esetben a hűtőanyagok elhelyezésének hatását vizsgáltam. Mivel ebben a dobozban csak alulra lehetett tenni a jégakkumulátorokat, ezért először néhány kisebb átalakítást végeztem a hűtődobozokon. Műanyag spirál tiplik segítségével négy kampót rögzítettem a szigetelő habokban. Ezekre a könnyű oldhatóság érdekében karabinerekkel hálókát akasztottam fel. A hűtőanyagok pedig ezekbe a hálókba helyezhetők el. A 10. ábrán láthatók az így kialakított konstrukciók.



10. ábra: A jégakkumulátorok alsó, felső és oldalsó elhelyezése
Forrás: Saját fénykép

A vizsgálati módszer itt is megegyezett az elsővel, vagyis 6 órán keresztül mértem, óránként 1-1 perces doboznyitással. Költségcsökkentési okokból viszont csak hat darab jégakkumulátort használtam. További különbség az előző mérésekhez képest, hogy a műanyag zsákban kettő gyógyszeres gyűjtődobozt helyeztem el egymás tetején a 11. ábra szerint.



11. ábra: Az egymásra helyezett alsó és felső gyógyszeres gyűjtődobozok
Forrás: Saját szerkesztés

A hőmérsékletet mindkettő dobozban külön-külön rögzítettem. A külső hőmérsékletet minden esetben a felső határon, 25°C-on tartottam klímakamra segítségével a 12. ábrán látható módon. Tehát a hűtőanyagok elhelyezésén kívül minden más paramétert változtatlanul hagytam.



12. ábra: A mérési összeállítás a klímakamrában
Forrás: Saját fénykép

Ahogy korábban említettem, az elvárt hőmérséklet az összes vizsgálat során a 2-8°C volt. Léteznek olyan engedmények, amelyek bizonyos hőmérsékleti kilengéseket engedélyeznek. Az alábbi, Mean Kinetic Temperature (MKT) és a Controlled Cold Temperature (CCT) nevű könnyítések az Amerikai Egyesült Államokban használatosak:

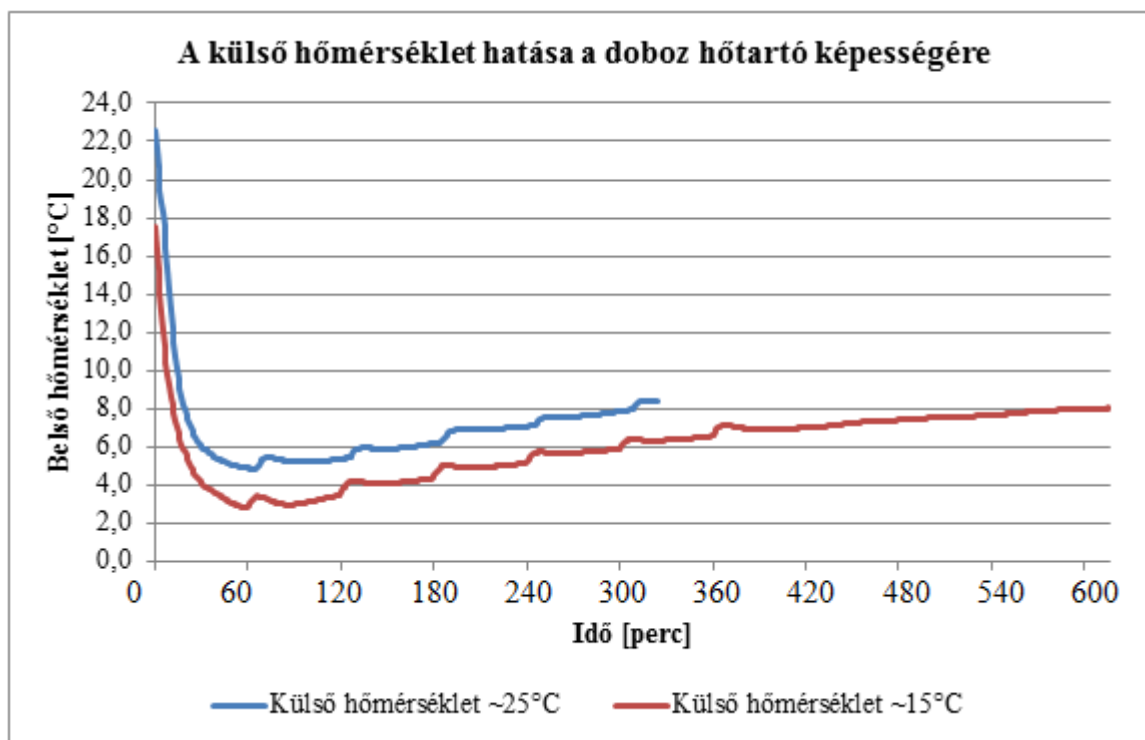
„„Szabályozott hűtött hőmérséklet, az a hőmérséklet, amikor termosztatikusan 2°C és 8°C között tartjuk, megengedve a kilengéseket 0°C-15°C-os tartományban. Ez a tárolás, szállítás és az elosztás során, egészen addig lehetséges, amíg az átlagos kinetikus hőmérséklet nem haladja meg a 8°C-ot. Átmeneti kiugrások 25°C-ig csak akkor engedélyezettek, ha a gyártó így nyilatkozik, és nem érik el a 24 órát, kivéve ha a stabilitási adatok vagy a gyártó mégis lehetővé teszi ezt.”[9]

Mind az MKT-ről, mind a CCT-ről számos publikáció foglalkozik, ennek a dolgozatnak ezek nem témái. A magyar, illetve az európai uniós szabályozás miatt a cél elsősorban a 2-8°C biztosításának a vizsgálata [10], [11].

4. A VIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

4.1. A külső hőmérséklet nagyságának befolyásoló hatása

A pontos átlaghőmérsékletek a két mérés esetén 17°C, illetve 23°C volt. Az eredményeket a 13. ábra mutatja.



13. ábra: A külső hőmérséklet hatásának vizsgálata
Forrás: Saját szerkesztés

Ahogy látható az ábrán, a külső hőmérséklet jelentős befolyásoló tényező. A külső hőmérséklet 35%-os emelésének hatására 50%-kal kevesebb ideig tudta a hűtődoboz biztosítani a 2-8°C-os intervallumot. Egészen pontosan, a grafikonon is kiemelt módon, magasabb külső hőmérsékletnél 305, alacsonyabbnál 617 perc után lépett ki a belső hőmérséklet az előírt tartományból. Az alsó határt, a 2°C-ot egyik esetben sem lépte át a gyógyszeres dobozban a hőmérséklet.

Korábban ismertettem, hogy a szállítójármű belső tere 15-25°C-on van tartva a szobahőmérsékletet igénylő gyógyszercsoport igényeinek megfelelően. Ha a hőmérséklet 15°C-on van tartva a doboz működési időtartama jelentősen megnő. Ennek azonban hátránya is van, az üzemanyagköltségek ebben az esetben magasabbak. Ezért fontos az aktuális időjáráshoz harmonizálni a jármű belső terének hőmérsékletét. A cél az, hogy minél kisebb legyen a hőmérséklet különbség a kettő között. Ezért télen célszerű az alsó határhoz, 15°C-ra fűteni a belső teret, míg nyáron 25°C-ra kell hűteni ezt. Ehhez minimum

kettő különböző összeállítású hűtődobozra van szükség. Ezek eltérhetnek a hűtőanyag mennyiségében, minőségében vagy a szigetelés vastagságában is. A következő fejezetben egy ilyen rendszer előnyeit részletezem.

4.2. A belső hőmérsékleti igények évszaktól függő harmonizálása

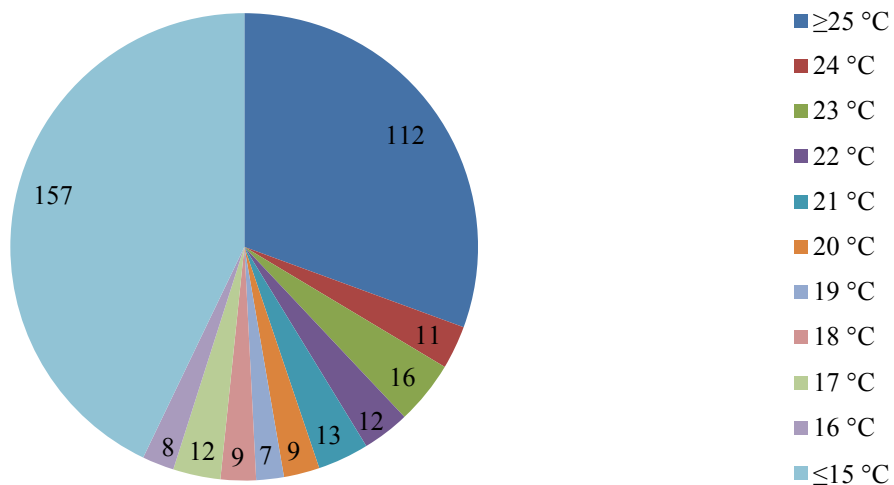
Az előző vizsgálattal igazoltam, hogy ugyanynyi jégakkumulátorral 6°C-os külső hőmérséklet különbség hatására is komoly különbségek mutatkozhatnak a megfelelő időtartam tekintetében. Ez egy olyan vállalatnál, amelyik flottája naponta például 5000 kilométert tesz meg, a hűtés és a fűtés komoly plusz terhet jelent.

A szállítási adatok statisztikai elemzésével megállapítható lenne egy maximum elvárható időtartomány, amíg a ládának biztosítania kell a 2-8°C-os tartományt. Ennek ismeretében pedig további mérésekkel meg lehetne állapítani, hogy a különböző darabszámú és elhelyezésű jégakkumulátorokból álló rendszerek közül melyik működne a szükséges ideig a szobahőmérséklet alsó-, és felsőhatárán és egy esetleges középértéken.

Az alábbiakban Budapest 2012-es tényleges napi hőmérsékleti értékeire vonatkozóan megvizsgálom a már felvázolt 3 láda forgatásával és az 1 állandó láda alkalmazása közötti különbségeket. Az értékek a 14. ábrán láthatóak.

Konkrétan azt számolom ki, hogy hány °C-nyi hőmérsékletet kell hűteni vagy fűteni az egyes esetekben. A 15°C-ra fűtést és a 25°C-ra hűtést nem számítom bele, hiszen ezt a szobahőmérsékleten tárolt gyógyszerek miatt akkor is meg kell tennie a furgonnak, ha 2-8°C tartományú gyógyszert éppen nem is szállít hűtőládával. A jármű szigetelésének ismerete nélkül és a számolás egyszerűsítése céljából a külső hőmérséklettel megegyezőnek veszem a jármű rakterének hőmérsékletét.

Napi hőmérsékleti értékek előfordulása



14. ábra: A 2012-es budapesti napi tényleges hőmérsékleti értékek kategorizálása
 Forrás: Saját szerkesztés <http://www.accuweather.com> adatai alapján

4.3. Egy állandó láda használata

Itt azt az esetet vizsgálom, ha a vállalat mindig egy állandó ládát használ, 20°C-os belső teres klimatizálással.

1. táblázat: Egy hűtődoboz használata esetén módosított hőmérséklet

Tényleges napi hőmérséklet [°C]	Előfordulás száma [darab]	Módosított hőmérséklet [°C]
≥25	112	560
24	11	44
23	16	48
22	12	24
21	13	13
20	9	0
		Σ 689

Forrás: Saját számítás

A számolás módja a következő: például 2012-ben Budapesten 13 alkalommal volt 21°C a tényleges napi hőmérséklet. A kívánt 20°C-hoz 1°C-kal kell lehűteni, ezt az évben 13 alkalommal kellett, így kapjuk meg például az utolsó előtti sor harmadik oszlopának értékét.

4.4. Három különböző láda használata

4.4.1. Első változat

Itt a 15°C elérése a cél, ezt a ládát használjuk, ha a hőmérsékleti érték 17,5°C alatt van.

2. táblázat: 1. láda alkalmazásával módosított hőmérséklet

Tényleges napi hőmérséklet [°C]	Előfordulás száma [darab]	Módosított hőmérséklet [°C]
≤15	157	0
16	8	8
17	12	12
		Σ 20

Forrás: Saját számítás

A 15°C-os hőmérsékletre a jármű belső terét a szobahőmérsékletet igénylő gyógyszer csoport számára mindenképpen fel kell fűteni, ezért jelenik meg nulla a táblázat első sorának harmadik oszlopában.

4.4.2. Második változat

Ezt a 17,5°C feletti és 20,5°C alatti időjárási körülmények között célszerű használni, 19°C biztosítása a cél a jármű rakterében.

2. táblázat: 2. láda alkalmazásával módosított hőmérséklet

Tényleges napi hőmérséklet [°C]	Előfordulás száma [darab]	Módosított hőmérséklet [°C]
18	9	9
19	7	0
20	9	9
		Σ 18

Forrás: Saját számítás

4.4.3. Harmadik változat

25°C-os átlaghőmérsékletre van szükség a furgonban.

3. táblázat: 3. láda alkalmazásával módosított hőmérséklet

Tényleges napi hőmérséklet [°C]	Előfordulás száma [darab]	Módosított hőmérséklet [°C]
21	13	52
22	12	36
23	16	32
24	11	11
≥25	112	0
		Σ 131

Forrás: Saját számítás

4.5. A módszerek értékelése

Összesen 20+18+131=169°C a hőmérséklet különbség, szemben az egy láda alkalmazásával szembeni 689-el. Ez körülbelül 75%-os csökkenés. Ráadásul ott csak a hűtést számoltam,

mivel a külső hőmérséklet csökkenésével az időtartam biztosan nem csökkenne, valószínűleg nem kellene fűteni, további mérésekkel egyedül azt kell megállapítani, hogy 2°C alá csökken-e a belső hőmérséklet ebben az esetben. A fűtés számolását a több ládából álló rendszerénél is elhagyhatnám ebből az okból, de így is látható, hogy ezzel együtt is gazdaságosabban működik a másikonál.

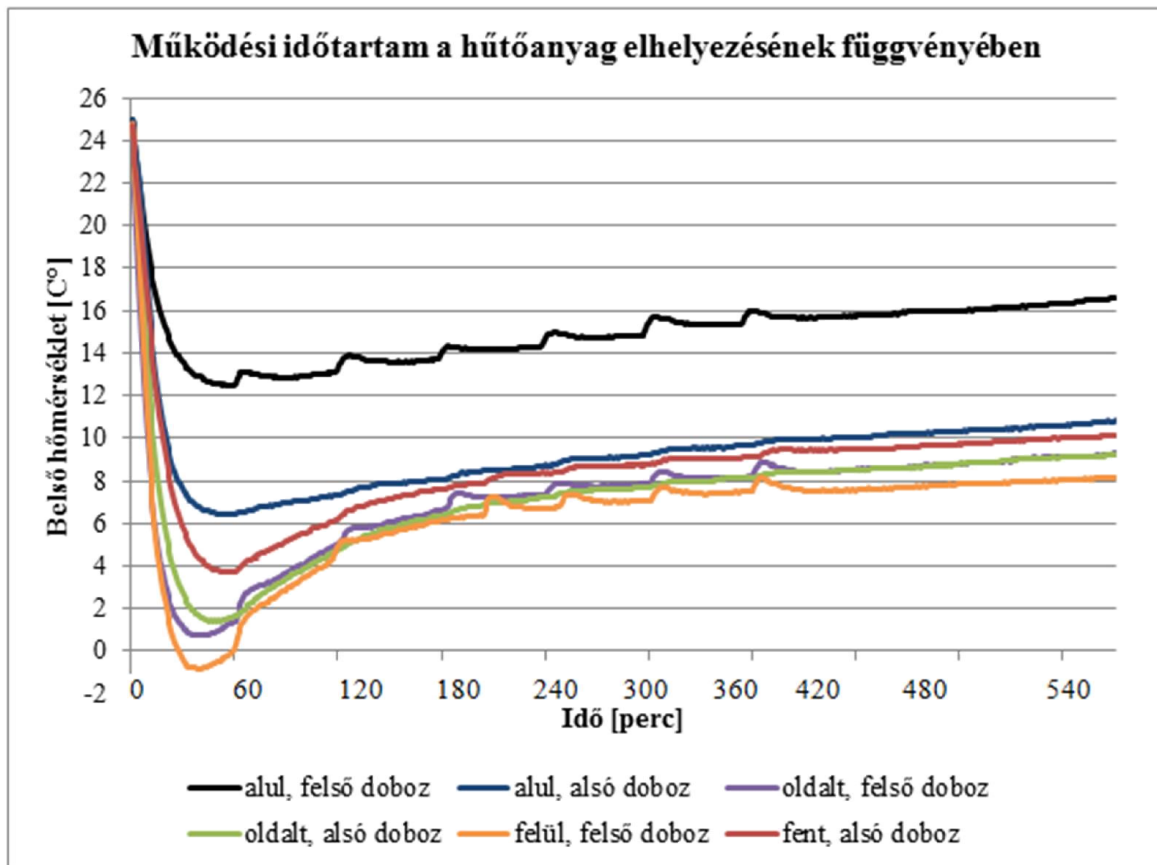
Ezt az eredményt azonban érdemes fenntartásokkal kezelni, mert feltételeztem, hogy a külső hőmérséklet megegyezik a jármű rakterének hőmérsékletével, valamint előre nem lehet mindig optimálisan megállapítani, hogy melyik ládát célszerű használni, mennyi lesz a pontos külső hőmérsékleti érték. A hideg téli és a meleg nyári hónapokban azonban ez az esetek döntő részében jól működhet. Lényeges, hogy rossz hőmérsékleti előrejelzés esetén sem kerül a gyógyszer biztonsága veszélybe, hiszen a jármű biztosítja az adott ládához szükséges tárolási hőmérsékletet.

Az mindenesetre jól látszódik, hogy az üzemanyagköltségek egy részért felelős hőmérsékletszabályozás ezzel a módszerrel csökkenthető.

A gazdasági szempontok mellett a környezetterhelés mértékét is csökkentettük, hiszen így kevesebb káros anyag jut a levegőbe.

4.6. A hűtőanyagok elhelyezésének hatása a működési időtartamra

A mérések eredményeit a 15. ábra foglalja össze.



15. ábra: A különböző elhelyezésű jégakkumulátorok összehasonlítása
Forrás: Saját szerkesztés

Az ábrát elemezve a következő megállapításokat tehetjük:

- a kedvezményes, CCT hőmérsékleti intervallumot ($0-15^{\circ}\text{C}$) is alapul véve kijelenthető, hogy a vizsgált konstrukciók közül a fent elhelyezett jégakkumulátorokból álló rendszer nem használható egy ilyen paraméterekkel rendelkező szállítás során

A fent elhelyezett jégakkumulátorokból álló konstrukciónál a felső dobozban rögzített hőmérsékleti értékek 0°C alá süllyedtek az első órában, ez a kilengés már nem megengedett.

- az alul elhelyezett jégakkumulátorok csak az alsó doboz szállítására teszik alkalmassá a rendszert ilyen magas külső hőmérséklet mellett

A felső dobozban a hőmérséklet meg sem közelítette a 8°C -ot, a legkisebb érték $12,5^{\circ}\text{C}$ volt. Az engedélyes, 15°C -os tartományból pedig 5 óra alatt lépett ki. Az alsó dobozban is csak rövid ideig tudta biztosítani a $2-8^{\circ}\text{C}$ -os tartományt a csomagolóeszköz, egészen pontosan 171 percig.

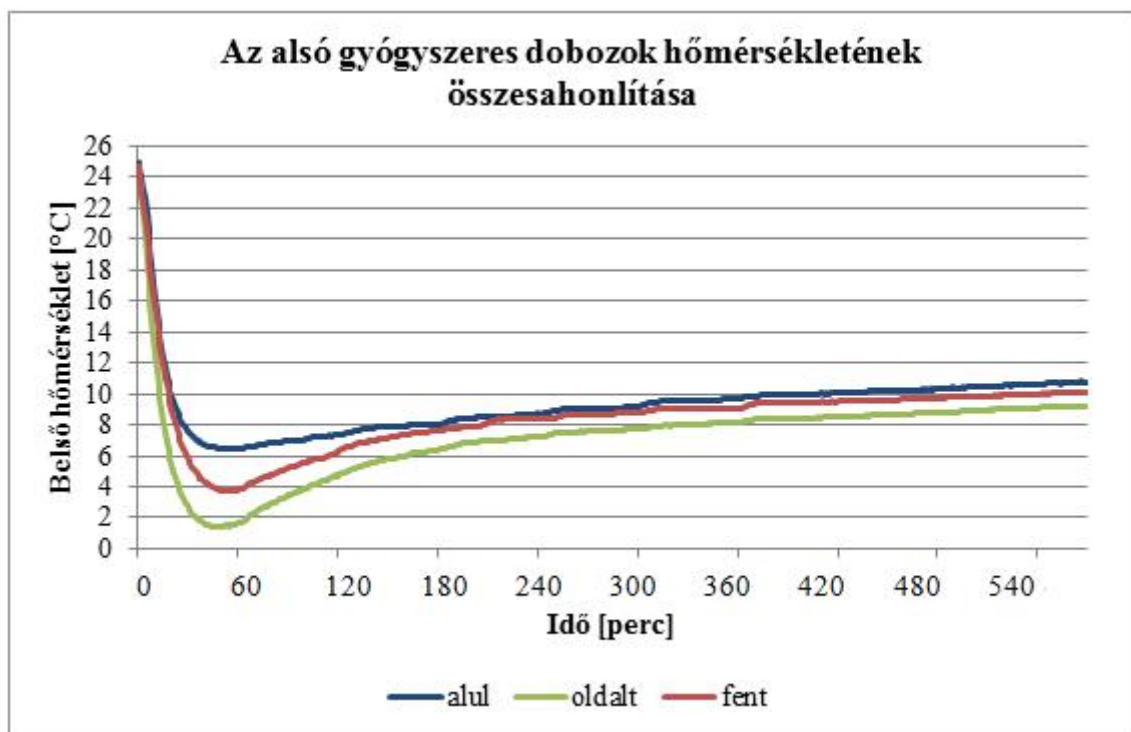
- a legkiegyensúlyozottabban az egymásra helyezett dobozok a jégakkumulátorok oldalsó elhelyezésénél viselkedtek

Mindkettőben nem sokkal 300 perc, vagyis az ötödik nyitás után haladta meg a 8°C-ot a belső hőmérséklet. Egyik dobozban sem csökkent 0°C alá az értéke, a CCT felső határát, a 15°C-ot pedig a vizsgálat időtartama alatt nem lépte át.

- az alsó dobozok grafikonjain, nem vagy csak nagyon kis mértékben látható a hűtődoboz egy perces nyitásának hatása

A jégakkumulátorok elhelyezésétől függetlenül látható, hogy csupán egy másik gyűjtődobozt az alsóra helyezve mennyivel kevésbé hat rá a hűtődoboz tetejének levétele.

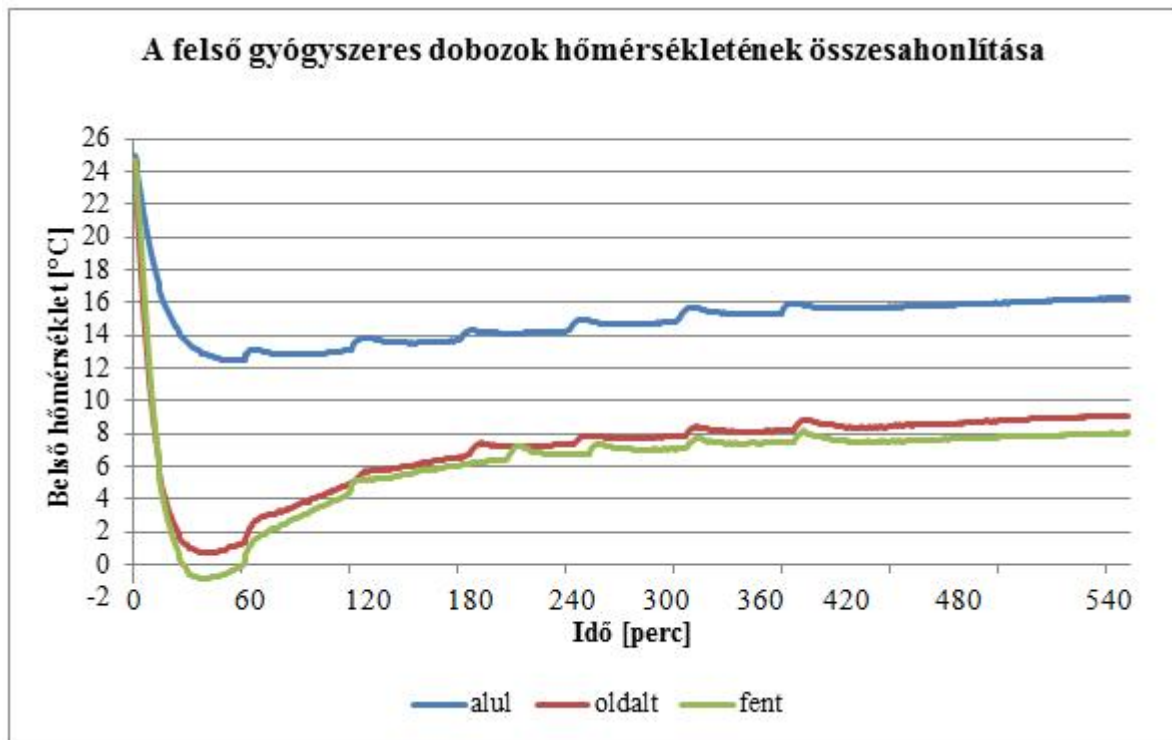
A következő, 16. ábrán az alsó dobozokban rögzített hőmérsékleti értékeket hasonlítom össze a három konstrukcióban:



16. ábra: Az alsó dobozok hőmérsékletei
Forrás: Saját szerkesztés

Általánosságban elmondható, hogy mind a három konstrukcióban, az alsó dobozok a vizsgálat időtartama alatt az engedményes hőmérsékleti tartományból nem léptek ki és a nyitások is kevésbé voltak hatással rájuk. Viszont ha az előírt 2-8°C-os tartományt vesszük alapul, egyedül a fent elhelyezett jégakkumulátorokkal felszerelt rendszer felel meg a kritériumoknak, 207 perc után lépte át a 8°C-os felső határt.

A 17. ábrán a felső gyógyszeres dobozok belső hőmérsékleti értékeit hasonlítom össze.



17. ábra: A felső dobozok hőmérsékletei
Forrás: Saját szerkesztés

Az alsó dobozokkal ellentétben, itt nagyobbak a hőmérsékleti különbségek. Kijelenthető, hogy alul elhelyezett jégakkumulátorokkal nem lehet lehűteni a terméket, ha nem közvetlenül a hűtőanyag felett helyezkedik el, hanem egy másik gyógyszeres dobozon. Megfigyelhető továbbá, hogy a fizikai törvényeit igazolva, a fent elhelyezett jégakkumulátorok tudják a legjobban lehűteni a dobozok belső hőmérsékletét, valamint a legtovább tartja azt 8°C alatt, pontosan 551 percig. Hátránya, hogy túl is hűti a terméket, hiszen a grafikonon is látható, hogy a hőmérséklet lecsökkent 0°C alá. A három doboz közül egyikben sem volt 2-8°C között végig a mérés alatt.

5. AZ EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE

Az első mérésekből, vagyis a szállítójármű belső terének alsó, illetve felső intervallumon történt vizsgálatával megállapítottam, hogy a hűtődoboz környezetében lévő hőmérséklet jelentős befolyásoló tényező, még ilyen kis intervallumon belül is. Ezért a szállítási feladatok tervezésénél, dobozkonstrukciók kialakításánál mindenképpen figyelembe kell venni ezt és célszerű összehangolni az aktuális időjárási viszonyokkal.

A jégakkumulátorok különböző elhelyezése és a több ponton rögzített hőmérsékleti értékek vizsgálata felhívta a figyelmet, hogy egy ilyen kis méretű dobozban is komoly eltérések

lehetnek a különböző magasságban elhelyezett termékek tárolási hőmérséklete között. Ezeket az értékeket pedig jelentősen befolyásolja a hűtőanyagok elhelyezésének a módja.

A fenti következtetések alapján az alábbi javaslatokat teszem a napi szintű gyógyszerkiszállításokra használt passzív hűtődobozok felhasználására vonatkozóan:

- 1) Különböző hőtartó képességű dobozok használatát javaslom, az aktuális időjárási viszonyoknak megfelelően harmonizált rakodótéri hőmérséklettel az üzemanyag-fogyasztás csökkentésének érdekében.

A fenti következtetések alapján az alábbi javaslatokat teszem a napi szintű gyógyszerkiszállításokra használt passzív hűtődobozok vizsgálatára vonatkozóan:

- 1) A validálási vizsgálatok során ne csak a 15-25°C-os tartomány betartása legyen a mértékadó, hanem az intervallum a két szélsőértékéhez közeli és egy átlagos középértéken is végezzenek méréseket a csomagolóeszköz alkalmasságának ellenőrzésének érdekében
- 2) Különböző magasságokon mérjék a hőmérsékletet, így meg tudják állapítani, hogy az adott dobozban mekkora magasságig lehetséges a termékek biztonságos szállítása

6. ÖSSZEGZÉS

A dolgozatom első részében a gyógyszeripar sajátosságain keresztül megállapítottam azokat a követelményeket, amelyeket a passzív hűtőládának teljesítenie kell a termékek károsodás nélküli szállítása érdekében. Az általánosan elterjedt hosszútávú szállításokra optimalizált vizsgálatok helyett új protokollt használtam. A vizsgálatok elvégzésével megállapítottam azokat a tényezőket, amelyekre a két különböző típusú szállításra használt hűtődobozok tulajdonságai és a logisztikai láncok eltérő tulajdonságai miatt különösen ügyelni kell. A tényezők ismeretében bizonyítottam, hogy jelentős befolyásoló hatással rendelkeznek mind a termék minőségének megőrzési idejében, mind egyéb gazdasági szempontokban. Végül javaslatot tettem a napi szintű szállításokra használt passzív hűtődobozok vizsgálati módszerével kapcsolatban.

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] Dobson, Sz., “Magyar gyógyszer, magyar ipar I. A magyar gyógyszeripar 1852 – 1945 közötti történetéből”, letöltés helye: <http://www.gyogyszeresztortenet.hu/wp-content/uploads/2013/09/A-magyar-gy%C3%B3gyszeripar-t%C3%B6rt%C3%A9nete-1852-1945.pdf> (2014. 11. 05.)
- [2] Singh, J., Jaggia, S., Saha, K., 2013, “The Effect of Distribution on Product Temperature Profile in Thermally Insulated Containers for Express Shipments”, *Packaging Technology and Science*, 26, pp. 327–338
- [3] Burgess, G., 1999, “Practical Thermal Resistance and Ice Requirement Calculations for Insulating Packages”, *Packaging Technology and Science*, 12, pp. 75-80
- [4] Singh, S., P., Burgess, G., Singh, J., 2008, “Performance Comparison of Thermal Insulated Packaging Boxes, Bags and Refrigerants for Single-parcel Shipments”, *Packaging Technology and Science*, 21, pp. 25-35
- [5] Matsunaga K, Burgess G, Lockhart H., 2007, “Two methods for calculating the amount of refrigerant required for cyclic temperature testing of insulated packages”, *Packaging Technology and Science*, 20, pp. 113-123
- [6] ISTA 7D, 2007, “Temperature test for transport packaging”, International Safe Transit Association, East Lansing, MI, USA
- [7] ISTA 7E, 2010, “Testing standard for thermal transport packaging used in parcel delivery system shipment”, International Safe Transit Association, East Lansing, MI, USA
- [8] Az Európai Unió Hivatalos Lapja, 2013, Iránymutatások az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes nagykereskedelmi gyakorlatáról
- [9] “Guidance for Industry Q1A(R2) Stability Testing of New Drug Substances and Products”, 2003, International Conference on Harmonization,
- [10] Farrugia, A.C., 2005, “Controlled temperature storage of medicinals - Good practice measures in the community pharmacy”, *Journal of the Malta College of Pharmacy Practice*, Issue 10, pp. 30-33
- [11] Mojzes, A., Csavajda, P., 2013, “Packaging challenges and problems in the pharmaceutical cold chain distribution”, 1st Logistics International Conference, Belgrade, Serbia, pp. 269-273