



Note d'application



Industrie pharmaceutique Maîtrise des codes cryptographiques grâce à l'impression à transfert thermique

GTIN:00000000000017
LOT:CRYPTOLEN88
EXP:211231
S/N:405EF01E06D44

À partir du 1er janvier 2019, la loi fédérale russe n° 488-FZ impose que 12 groupes de produits différents commercialisés en Russie, y compris les produits pharmaceutiques, nécessiteront une sérialisation de traçabilité à l'aide d'un code cryptographique au plus tard le 1er Juillet 2020.

La sérialisation peut être effectuée à l'aide d'une balise RFID ou d'un code DataMatrix, mais la complexité de la mise en œuvre ne doit pas être sous-estimée, car les codes cryptographiques ont une densité de données supérieure et nécessitent donc des codes DataMatrix avec des tailles de symbole allant jusqu'à 36x36 modules. Cette augmentation de la taille du code peut non seulement nécessiter une modification de la conception des emballages des produits, mais représente aussi assurément un défi supplémentaire pour vos systèmes d'impression existants.

Cette note d'application dresse un aperçu des exigences de codage russes et explique leur mise en œuvre à l'aide des imprimantes à transfert thermique de Videojet.

Exigences en matière de codage

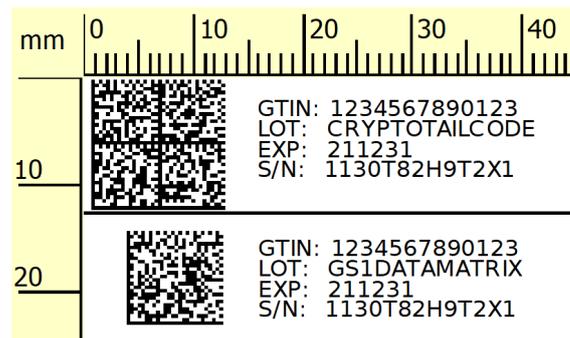
Un code cryptographique se compose de deux éléments : un élément d'identification et un élément de vérification. L'élément d'identification contient à la fois un code article international (GTIN, Global Trade Item Number) (AI01) et un numéro de série unique (AI21). Les deux doivent être appliqués en texte clair. L'élément de vérification se compose d'une clé publique (AI91) et d'une clé de chiffrement (AI 92). Ces clés sont générées par la transformation cryptographique de l'élément d'identification et fournies par l'opérateur système russe CRPT (centre de recherche technologique).

Le numéro de lot (AI10) et la date de péremption (AI17) peuvent également être ajoutés, mais ils sont facultatifs.

En outre, toutes les informations imprimées doivent être codées dans un code DataMatrix ECC 200, d'une qualité d'impression minimum « C », selon la norme ISO 15415.

	Identifiant d'application (AI)/Informations	Nombre de chiffres	Texte clair requis ?
Obligatoire	(01) GTIN	14	Oui
	(21) Numéro de série	13	Oui
	(91) Clé publique	4	Non
	(92) Clé de chiffrement	44	Non
Facultatif	(10) Numéro de lot	20	Non
	(17) Date de péremption	6	Non

Par rapport aux codes DataMatrix GS1 standard utilisés pour la sérialisation aux États-Unis et dans l'UE, les codes cryptographiques sont jusqu'à 34 % plus grands en raison des éléments de données AI 91 et AI 92.



Code cryptographique standard avec taille de symbole de 36x36 modules (en haut), comparé à un code DataMatrix GS1 standard présentant une taille de symbole de 26x26 modules (en bas).

Impression de codes cryptographiques à l'aide des imprimantes de la gamme Wolke m610/m600

Pour assurer une impression optimale de ces codes cryptographiques relativement grands à une résolution de 300 ppp, Videojet a développé une mise à jour logicielle pour les modèles de la gamme Wolke m610/m600. Il est ainsi possible d'imprimer jusqu'à 90 m/min (295 pieds/min) à une résolution de 300 ppp. En outre, la hauteur d'impression disponible de 12,7 mm (0,5") peut être utilisée au maximum pour optimiser la lisibilité à la caméra. Cette mise à jour logicielle peut être téléchargée gratuitement sur le site <https://www.wolke.com/intern>.

Wolke m610 oem	Wolke m600 oem	Wolke m610 advanced	Wolke m600 advanced	Label Creator
Microprogramme 5.5	Microprogramme 4.4	Microprogramme C.5.5.	Microprogramme A.1.2.4.	Microprogramme 3.7

Vitesses d'impression des codes cryptographiques sur les boîtes pliantes	
Taille de symbole	36x36
Taille de module Videojet	8 (0,344 mm)
Taille du code en mm	12,2 mm
Vitesse max. à 300 ppp*	90 m/min 295 pieds/min
Vitesse max. à 600 ppp*	45 m/min 147 pieds/min

*Les vitesses de produit indiquées correspondent aux vitesses d'impression maximum possibles. Elles peuvent être réduites par des facteurs tels que le support d'impression, l'encre utilisée, l'intégration de l'imprimante ou encore le guide de transport de la boîte pliante.



Code cryptographique standard présentant une taille de symbole de 36x36 modules imprimé avec le modèle Wolke m610 advanced.

Identification de la bonne combinaison carton/encre

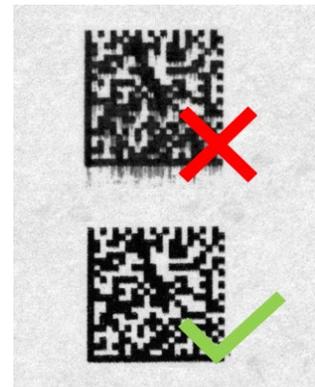
En matière de traçabilité des produits pharmaceutiques, il est essentiel que les codes apposés restent lisibles à long terme. Toutefois, divers facteurs sur l'ensemble de la ligne d'approvisionnement, tels que le frottement, la condensation ou les rayons UV, peuvent estomper ou altérer les codes.

Afin de garantir une qualité de codage supérieure sur les boîtes pliantes, Videojet s'est associé à PTS (Paper Technology Foundation), un organisme indépendant américain, afin de proposer le service de test Code2Carton™, qui permet d'identifier et de certifier la combinaison optimale entre le carton du client et une encre Videojet.

Le service Code2Carton™ applique les critères de test suivants :

- Temps de séchage
- Solidité à la lumière (résistance des couleurs à la lumière)
- Résistance à l'eau

Rendez-vous sur le site www.videojet.fr/code2 pour plus d'informations.



Des codes maculés peuvent être illisibles, ce qui peut nuire à la lisibilité

Appelez-nous : **0810 442 800**
(prix d'un appel local)
E-mail : marquage@videojet.fr
ou rendez-vous sur le site
www.videojet.fr/pharma

Videojet Technologies SAS
ZA Courtaboeuf / 16 av. du Québec / Bât. Lys
91140 Villebon Sur Yvette / France

© 2020 Videojet Technologies SAS. Tous droits réservés.

Le contenu de cette note d'application est purement informatif et n'a pas de valeur juridique. Nous vous invitons à discuter des implications de la loi fédérale russe n° 488-FZ sur vos activités avec votre conseiller juridique.

Videojet Technologies s'est fixé comme politique de toujours améliorer ses produits.

Nous nous réservons le droit de modifier la conception et/ou les spécifications de nos produits sans préavis.

