

Pharmaceutical Packaging Serialisierung: Bewertung von Codiertechnologien für den Druck von hochwertigen alphanumerischen Codes und DataMatrix-Codes



PHARMACEUTICAL PACKAGING SERIALISIERUNG:

Bewertung von Codiertechnologien für den Druck von hochwertigen alphanumerischen Codes und DataMatrix-Codes



Die Verpackungsvorgänge in der Pharma- und Biowissenschaft-

/Gesundheitsbranche müssen hohen internen Standards und den Anforderungen des Gesundheitswesens entsprechen. Die Komplexität dieser Standards wird sich voraussichtlich noch erhöhen, da (1) die Kundenbasis immer weiter wächst und sich die Verpackungsproduktion entsprechend anpassen muss und (2) die Serialisierungsanforderungen weiterhin in zahlreichen Ländern zur Anwendung

kommen. Die Verpackungsanforderungen für Biowissenschaft haben die Innovation in der Codier- und Markierbranche in der jüngeren Vergangenheit vorangetrieben – und werden es in absehbarer Zukunft auch weiterhin. In den letzten zehn Jahren haben die realen Anforderungen an hochauflösendes Drucken, Serialisierung und Druckersauberkeit die Weiterentwicklung verfügbarer Drucktechnik und die Einführung neuer Drucktechnologien vorangetrieben.

Verpackungsingenieure und -techniker verfügen nun über mehrere Drucktechnologien, aus denen sie bedürfnisgerecht wählen können. Eine falsche Codiererauswahl kann frustrierend sein und die Geschwindigkeit und Produktivität von Verpackungsvorgängen negativ beeinflussen. Wenn der Codierer ordnungsgemäß festgelegt und ausgewählt wird, kann und sollte er wichtiger Bestandteil im Hintergrund der Verpackungslinienvorgänge sein. Mit zunehmender Häufigkeit müssen führende Verpackungsunternehmen zwischen den beiden verbreitetsten Drucktechnologien für die serialisierte Markierung spezifizieren: Laser- und thermaler Ink-Jet Druck (TIJ).

Dieses Dokument konzentriert sich vorwiegend auf den DataMatrix-Druck. Wie viele Leser dieses Dokuments bereits wissen, ist der DataMatrix-Code mittlerweile Standard-Codeträger für zahlreiche regionale und länderspezifische Serialisierungsinitiativen. Das bedeutet, dass die enthaltenen Kommentare und Empfehlungen für ein breites Spektrum an Anwendungen gelten, die eine hochwertige Codierung und Markierung erfordern.

Technologieüberblick

Sowohl Laser- als auch TIJ-Druck liefern hochauflösende Codes, die für die detailgenaue Darstellung, welche für DataMatrix-Symbole und Mehrzeilendruck erforderlich ist, ausreichend sind. TIJ-Drucker sprühen winzige Tintentröpfchen auf die Verpackung, während diese an der Patrone bzw. dem Druckerkopf vorbeiläuft.

Diese Tintentropfen werden aus einer Reihe (bzw. mehreren Reihen) kleiner Düsen mithilfe eines schnell durchlaufenden kleinen Heizelements unter den Düsen herausgespritzt. Diese Heizelemente erhitzen eine kleine Menge Tinte, wodurch sich eine kleine Dampfblase bildet, die den Tintentropfen auf das Trägermaterial schleudert (siehe Abbildung 1). Im Gegensatz dazu wird bei Lasercodierern ein gebündelter Lichtstrahl verwendet, um die oberste Schicht des Trägermaterials zu beschriften bzw. physisch zu verändern. Dieser Lichtstrahl wird von zwei Spiegelgalvanometern gelenkt, die den Laserstrahl in zwei Ebenen ausrichten (siehe Abbildung 2).

Abbildung 1 – Thermische Tintenstrahltechnologie (TIJ)

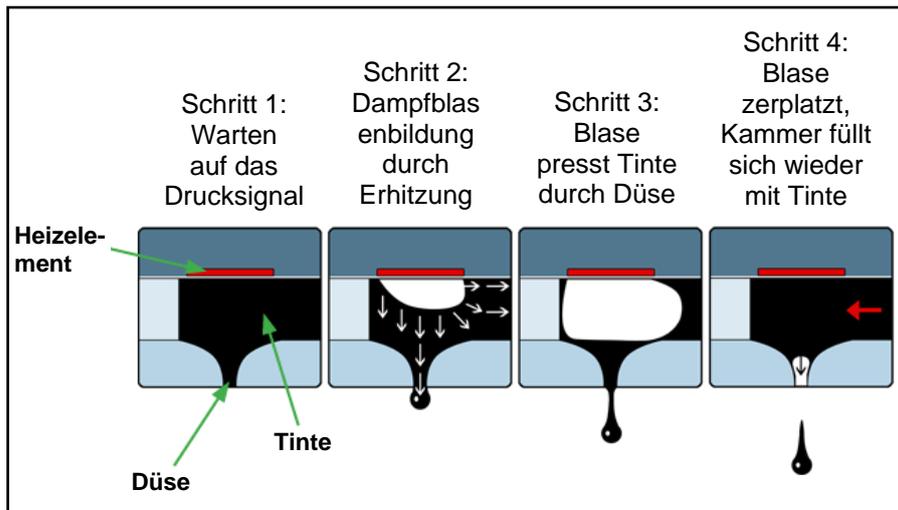
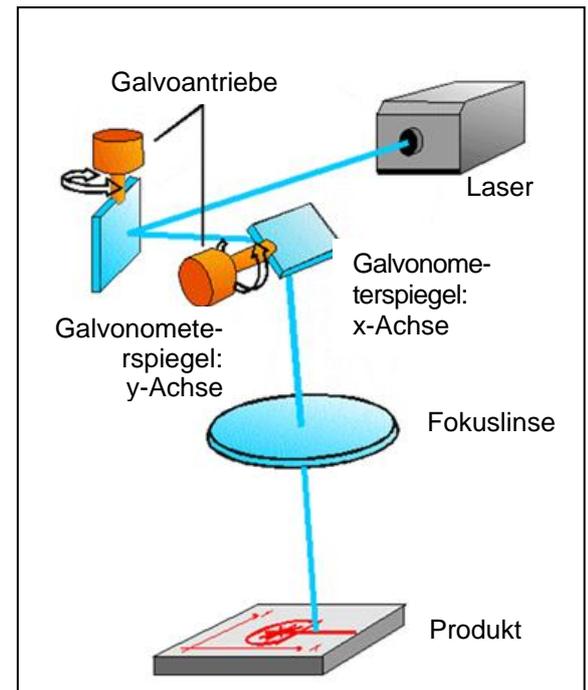


Abbildung 2 – Lasertechnologie



Zur Auswahl der richtigen Technologie für eine bestimmte Anwendung sind folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- Trägermaterial
- Geschwindigkeit
- Handhabung und Transport des Trägermaterials
- Installationsvoraussetzungen
- Kosten (Anschaffung und Betrieb)

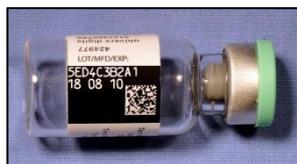
Trägermaterial

Das zu beschriftende Material – das Trägermaterial – sollte das Hauptkriterium sein. Von den beiden Technologien ist TIJ mit mehr Einschränkungen bei den Anwendungsmöglichkeiten aufgrund des Trägermaterials verbunden. Dieser Faktor kann dem Verpackungsingenieur die Entscheidung häufig erleichtern. Nichtsdestotrotz ist bei beiden Technologien in Bezug auf Trägermaterialwahl und -vorbereitung einiges zu berücksichtigen.

Die besten TIJ-Tinten sind wasserbasiert. Daher eignet sich die TIJ-Technologie besonders für Anwendungen, bei denen die Tinte auf poröse oder semi-poröse Trägermaterialien aufgetragen wird. Pharmazeutische Karton- und Papieretikettenbestände verfügen in der Regel über eine wässrige Beschichtung zum Schutz des Verpackungsmaterials, und diese glänzende Beschichtung verhindert, dass die Tinte richtig absorbiert werden und trocknen kann. Um dieses Problem zu lösen, darf die Beschichtung in dem Bereich, in dem der Code aufgedruckt wird (das Druckfenster), nicht vorhanden sein. Dies lässt sich leicht erreichen, indem man den Verpackungslieferanten bittet, den letzten

Schritt im Druckvorgang so zu verändern, dass die wässrige Beschichtung nicht auf das Druckfenster aufgetragen wird. Dieser Schritt wird häufig als Hinzufügen einer Aussparung („Knock-Out“) auf die Verpackung bezeichnet. Dank dieser Änderung ist es dann möglich, schnelle Tintentrocknungszeiten von 1 Sekunde oder weniger zu erreichen. Das ist bei den meisten

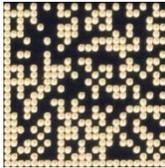
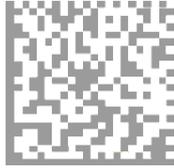
Verpackungsvorgängen von größter Wichtigkeit, um ein Verschmieren des gedruckten Codes hinter dem Codiervorgang zu verhindern.



Laser können ein breiteres Spektrum an Trägermaterialien bedienen, zum Beispiel Papier, Kunststoffe, Metall und Glas. Die Mehrheit der häufigsten pharmazeutischen Anwendungen macht eine Markierung von Papier (Kartons und Etiketten) sowie einiger Kunststoffe und Metallfolien (Etikettenmaterialien sowie Versiegelungs-/Sperrmaterialien) erforderlich. Bei diesen Anwendungen

erfolgt die Lasermarkierung durch einen Oberflächenabtrag, d. h. CO₂- und Faserlaser brennen die oberste Schicht des Materials ab. Bei der Wahl eines geeigneten Trägermaterials sind bei der Lasertechnologie zwei Kriterien zu berücksichtigen: (1) Absorption des Laserlichts und (2) Erstellen eines Druckfensters mit ausreichend Kontrast für hochwertige Barcodes. Die Absorption ist eine Funktion des Trägermaterials und der gewählten Wellenlänge des Lasers. Dieses Kriterium muss vom Codier- und Markierlieferanten geprüft werden. Um einen angemessenen Codekontrast zu erzielen, ist es häufig erforderlich, für die Verpackung ein Druckfenster mit schwarzer Tinte (auch als Flutfüllung bezeichnet) zu verwenden. Der Laser verbrennt die oberste Schicht der dunklen Tinte, sodass das hellere Trägermaterial darunter sichtbar wird, so entsteht ein Negativbild. Laser können das Trägermaterial darunter vergilben, was zu einem geringeren Kontrast des Barcodes führen kann (siehe Abbildung 3).

Abbildung 3

Barcode-Gradparameter	Code-Beispiele		
Symbolkontrast			

Optimale Ergebnisse lassen sich erzielen, wenn für die Verpackung festgelegt werden kann, dass sie eine Schicht weißer Tinte mit Titandioxid oder Kalziumkarbonat enthält, die vor Flutfüllung aufgetragen wird. Das optimiert das Reflexionsvermögen des weißen Bereichs des Codes und kann Barcode-Kontrast und -Lesbarkeit erhöhen.

Verpackungsliniengeschwindigkeit

Verpackungsingenieure müssen sicherstellen, dass unverzichtbare Werte wie Verpackungsgerät und qualifizierte Bediener so effizient wie möglich eingesetzt werden. Daher sind Verpackungsliniengeschwindigkeit und Durchsatz wichtige Entscheidungskriterien. Bei der TIJ-Technologie lässt sich die Linienhöchstgeschwindigkeit leicht ausrechnen. Sie hängt von der ausgewählten Druckauflösung des Codes (in Verschieberichtung des Trägermaterials) und der maximalen Geschwindigkeit ab, mit der die Heizelemente ein- und ausgeschaltet werden können (der Arbeitsfrequenz der Heizelemente). Die Komplexität des Codes (z. B. zwei Zeilen Text im Vgl. zu vier Zeilen Text) wirkt sich nicht auf die Linienhöchstgeschwindigkeit aus, da bei der TIJ-

Technologie alle Düsen gleichzeitig Tinte abgeben können, was einer der Hauptvorteile dieser Technologie ist. Daher kann ein vierzeiliger DataMatrix-Barcode mit der gleichen Liniengeschwindigkeit gedruckt werden wie ein einfacherer zweizeiliger Code für Los- und Verfallsangaben. Dieser Aspekt der TIJ-Technologie dient Verpackungingenieuren als Absicherung, wenn absehbar ist, dass dem Code in Zukunft noch Inhalt zur internen Rückverfolgbarkeit oder aufgrund von externen (z. B. regulatorischen) Anforderungen hinzugefügt wird.

Die Berechnung der Linienhöchstgeschwindigkeit des Lasers ist etwas komplizierter als bei der TIJ-Technologie, da sie von zahlreichen Faktoren beeinflusst wird. Unter anderem von folgenden Faktoren:

- Trägermaterial – wie viel Energie (Zeit) ist notwendig, um durch den Abtrag die Kennzeichnung aufzubringen?
- Linsengröße/Größe des zu markierenden Feldes – wie viel Zeit hat der Laser, um das Produkt zum Markieren zu „erfassen“?
- Codegröße und -komplexität – wie viel Codeinhalt ist erforderlich, und wie viel Zeit ist insgesamt für das Codieren benötigt?
- Produktabstand – wie nahe aufeinander folgen die Produkte, und wie beeinflusst dies die Zeit, die der Laser zum Erfassen des einen Produkts hat, bevor das nächste Produkt unmittelbar folgt?



Bei der Mehrzahl der bereits beschriebenen pharmazeutischen Standardanwendungen bieten bereits ein herkömmlicher 30 Watt-CO₂-Laser oder ein 20 Watt-Faserlaser ähnlich hohe Liniengeschwindigkeiten wie die TIJ-Technologie. Bei anspruchsvolleren Trägermaterialien (z. B. Kunststoffen, Folien, Metallen) kann es jedoch zu längeren Markierzeiten und niedrigeren Liniengeschwindigkeiten kommen. Doch diese

Anwendungen lassen sich nicht mit der TIJ-Technologie bewältigen, weshalb die Lasertechnologie hier zum Mittel der Wahl wird.

Ein Codier- und Markierspezialist sollte Ihnen bei der Einschätzung der Anwendung vor dem Hintergrund der beschriebenen Faktoren beratend zur Seite stehen.

Handhabung und Transport des Trägermaterials

Sowohl Laser- als auch TIJ-Drucker erfordern für Codes höchster Qualität einen reibungslosen und vibrationsfreien Transport des Trägermaterials. Die Laser müssen ordnungsgemäß in die Linie integriert werden. Das Gehäuse muss so installiert sein, dass im Betrieb keine Vibrationen auftreten können, und die Ebene der Markierlinse 100 %ig parallel zu dem zu markierenden Trägermaterial ausgerichtet bleibt, wobei eine Achse des Markierkopfes im 90°-Winkel zur Verschieberichtung des Trägermaterials liegen muss.

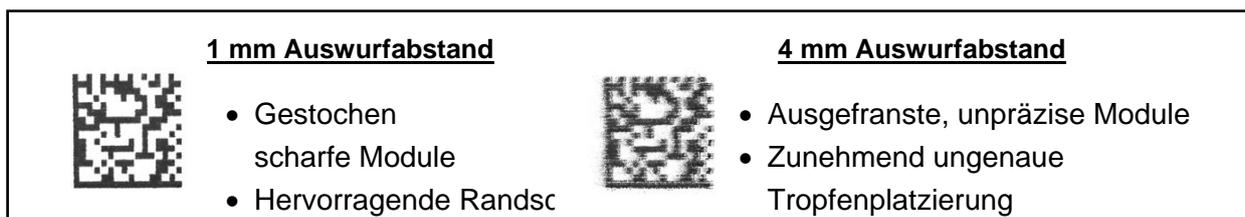
Beide Technologien können in kontinuierlichen und intermittierenden (Stopp und Start) Verpackungsanwendungen eingesetzt werden. Ein Vorteil der Lasertechnologie ist die Möglichkeit, bewegliche und unbewegliche Verpackungsmaterialien zu bedrucken. Bei der TIJ-Technologie dagegen muss das Trägermaterial vor dem Druckkopf vorbeilaufen, damit ein Code aufgedruckt werden kann. Alternativ kann der TIJ-Druckkopf manuell vor einem unbeweglichen Trägermaterial vorbeigeführt werden, doch dies erfordert ein gewisses Maß an mechanischen Veränderungen an der Verpackungslinie.

Einige Anwendungsbeispiele sind:

- Kontinuierlich: Kartoncodierung
- Kontinuierlich: webbasiertes Drucken
- Intermittierend: Flaschenetikettierer
- Intermittierend: Verpackungslinien für medizinische Beutel und Blister

Der maximal zulässige Abstand zwischen dem Codierer und dem zu bedruckenden Trägermaterial ist bei TIJ-Drucker und Laserdrucker unterschiedlich. Konstruktionsbedingt müssen TIJ-Druckköpfe sehr nah am Trägermaterial platziert werden. In der Regel sollte der Abstand, auch „Auswurfabstand“ genannt, nicht mehr als 2 mm überschreiten, damit hochwertige DataMatrix-Codes gedruckt werden können. Schwankungen von mehr als 2 mm können zu unscharfen Buchstaben und unleserlichen DataMatrix-Codes führen (Abbildung 4). Laserdrucker bieten gegenüber TIJ-Druckern einige Vorteile, sowohl bezüglich des Abstands zwischen der Fokuslinse und dem Trägermaterial als auch bezüglich den zulässigen Schwankungen bei der Produktplatzierung. Eine typische Kartoncodierungsanwendung kann eine Brennweite von 100 mm mit einer zulässigen Toleranz von +/- 3 mm bei der Position der Verpackung gegenüber der nominalen Markierposition erfordern. Diese Toleranz bietet eine Sicherheitsmarge bezüglich der Handhabung des Materials.

Abbildung 4



Überlegungen zur Installation: TIJ

Trotz der Beschränkungen beim Auswurfabstand bei der TIJ-Technologie ist diese in sich sauber und die Druckköpfe sind relativ klein, was der Einbettung in Verpackungslinien zuträglich ist. Wie bereits beschrieben können Trocknungszeiten von unter einer Sekunde erreicht werden, wobei die Haupttinten- und Führungsschienen entsprechend ausgerichtet sein müssen, damit sie nicht mit dem gerade gedruckten Code in Berührung kommen.

Überlegungen zur Installation: Laser

Die sichere und ordnungsgemäße Installation der Lasermarkierungstechnologie ist mit zwei weiteren Überlegungen verbunden: Strahlenschutzvorrichtungen und Absaug-System



Zur Sicherheit des Bedieners müssen Vorrichtungen installiert werden, die den Zugriff auf den Laser während des normalen Betriebs verhindern. Diese Vorrichtungen müssen über Verriegelungen für Zugangstüren

und Warnschilder auf allen abnehmbaren Verkleidungen verfügen. Sollte aufgrund der Handhabung des Trägermaterials keine komplette Vorrichtung zum Schutz vor dem Lasersystem möglich sein, müssen die Strahlenschilder direkt um den Markierkopf installiert werden. Akzeptable Strahlenschutzmaterialien für CO₂-Laser sind Polykarbonat und Acryl. Bei Faser- und Nd:YAG-Lasern sollten die Vorrichtungen dagegen aus Blech bestehen. Weitere Informationen dazu finden Sie in der ANSI-Norm Z136.1.



Beim Abtragprozess für Lasermarkierungen entsteht Qualm, der kleine Partikel und Gase enthält, die gesundheitsschädlich sein können. Das Lasern von Kartons aus Graupappe und Papieretiketten führt ebenfalls zur Bildung von Partikeln, die von den Bedienern der Linie eingeatmet werden könnten. Die beste Vorgehensweise bei der Installation einer Lasertechnologie ist stets die Einrichtung eines Absaug- mit einem Filtersystem. In der Regel kommen drei Filterarten

zur Anwendung:

ein Vorfilter für grobe Partikel, ein HEPA-Filter für feine Partikel und ein chemischer Filter für den Einschluss von Gasen und die Beseitigung von Gerüchen. Ein Codier- und Markierspezialist kann Sie zu beiden Elementen der Laserinstallation beraten.

Kosten (Anschaffung und Betrieb)

In der heutigen Geschäftsumgebung spielt der Kostenfaktor ganz klar eine wichtige Rolle. Und Laser- und TIJ-Technologie sind mit unterschiedlich hohen Anschaffungskosten verbunden. Bei den Gesamtbetriebskosten liegen TIJ- und Lasertechnologie etwa gleichauf, doch ist die TIJ-Technologie bei den Anschaffungskosten günstiger als die Lasertechnologie. Dieser Vorteil macht sich besonders dann bemerkbar, wenn mehrere Druckstationen für ein bestimmtes Trägermaterial eingerichtet werden müssen. TIJ-Codierer dagegen bieten die Möglichkeit, das Steuersystem um mehrere Druckköpfe zu erweitern, wodurch leicht zwei (oder mehr) Seiten eines Kartons bedruckt werden können oder auf mehreren Bahnen gedruckt werden kann. Ein weiterer Vorteil der Lasertechnologie besteht darin, dass sie nicht auf Tinten angewiesen sind, doch sollte der regelmäßige Filteraustausch in die Betriebskostenrechnung mit einbezogen werden. Wie häufig diese ausgetauscht werden müssen, hängt von der Filterbelastung in Abhängigkeit von der Menge an Rückständen/Qualm für das bedruckte Trägermaterial sowie von Durchsatz und Auslastung der Verpackungslinie ab. Ein Codier- und Markierspezialist kann Ihnen einen individuellen Kostenvergleich für beide Technologien unterbreiten, der die jeweiligen Anforderungen Ihrer Anwendung berücksichtigt.

Zusammenfassung

Wie in diesem Dokument dargelegt, sind eine Reihe von Faktoren bei der Wahl zwischen Laser- und TIJ-Codier-Technologie zu berücksichtigen. Abgesehen vom Trägermaterial gibt es kein Kriterium, das allein die Richtung für eine der beiden Technologien vorgibt. Ein Codier- und Markierspezialist mit profunder Kenntnis beider Technologien kann die konkreten Anforderungen einer bestimmten Anwendung ermitteln, die zu erwartenden Bedürfnisse beurteilen und die für eine Anwendung optimalen Empfehlungen aussprechen. Mit dieser Empfehlung können Unternehmen ihre Entscheidung abwägen, um so die beste Entscheidung für ihr Unternehmen und für die beste Markiertechnologie vor dem Hintergrund ihrer Verpackungsbetriebskosten zu treffen.

Weitere Informationen

Weitere Informationen zum thermalen Ink-Jet- und Laserdruck für pharmazeutische Anwendungen erhalten Sie bei Videojet Technologies GmbH unter der Nummer +49 6431 994-0 oder auf der Website www.videojet.eu/de.



Videojet Thermal-Ink-Jet Drucker (TIJ)

- Hochauflösende 2D-Barcodes bis zu 600 dpi
- Ideal für poröse Graupappe und semi-poröse Trägermaterialien
- Kompaktes Design mit Option auf mehrere Druckköpfe
- Webserver und modernste Kommunikationsprotokolle für leichtere Einbettung



Videojet Lasermarkiersysteme

- Hochauflösende 2D-Barcodes mit runden oder quadratischen Zellen
- Ideal für weiße Codes auf schwarzem Hintergrund (Negativ) (Abtrag schwarzer Tinte)
- Geeignet für Trägermaterialien aus Graupappe, Metall, Glas und Kunststoffen

Videojet Technologies GmbH

An der Meil 2 • 65555 Limburg
Telefon +49 (0)6431 / 994-0

www.videojet.de • info@videojet.de

