



Nota applicativa



Industria farmaceutica e medica Perfezionare i cripto codici con le stampanti a getto di inchiostro termico (TIJ)

In vigore a partire dall'1 gennaio 2019, l'atto federale Russo numero 488-FZ stabilisce che 12 gruppi di prodotti commerciati in Russia, tra cui i farmaci, dovranno disporre di una serializzazione di tracciabilità tramite cripto codici. Questo adeguamento dovrà avvenire entro e non oltre l'1 luglio 2020.

La serializzazione può essere eseguita tramite tag RFID o utilizzando codici DataMatrix, ma tale implementazione non va sottovalutata, poiché i cripto codici contengono un'alta densità di dati. Saranno infatti necessari codici DataMatrix con dimensioni del simbolo fino a moduli 36x36. Questo aumento delle dimensioni del codice potrebbe non solo richiedere modifiche al design degli imballaggi, ma presenta un'ulteriore sfida per i tuoi attuali sistemi di stampa.

Questa nota applicativa offre una panoramica dei requisiti di codifica russi e la loro implementazione con stampanti a getto di inchiostro termico (TIJ) di Videojet.

Requisiti di codifica

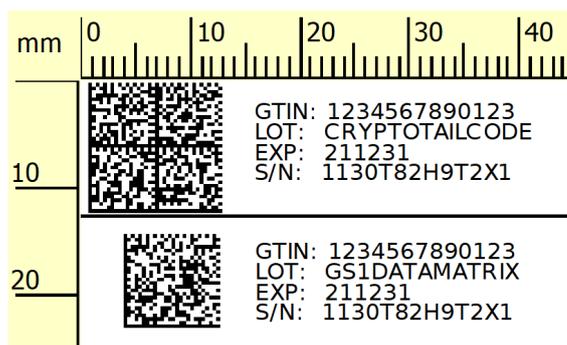
Un cripto codice si compone di due parti: un elemento identificativo e uno di verifica. L'elemento identificativo contiene sia un codice GTIN (AI01), sia un numero di serie univoco (AI21). Entrambi devono essere applicati in testo alfanumerico. L'elemento di verifica si compone di un codice pubblico (AI91) e un cripto codice (AI 92). Questi codici sono generati tramite una trasformazione crittografica dell'elemento identificativo e sono forniti dall'operatore di sistema russo CRPT (Center for Research in Perspective Technologies).

Possono essere aggiunti anche il numero del lotto (AI10) e la data di scadenza (AI17), ma sono dati facoltativi.

Inoltre, tutte le informazioni che verranno trasformate in un codice DataMatrix ECC 200 con una qualità di stampa minima di grado C, in ottemperanza alla normativa ISO 15415.

	Identificativo applicazione (AI)/Informazioni	Numero di cifre	È necessario il testo alfanumerico?
Obbligatorio	(01) GTIN	14	Sì
	(21) Numero di serie	13	Sì
	(91) Codice pubblico	4	No
	(92) Codice criptato	44	No
Opzionale	(10) Lotto	20	No
	(17) Data di scadenza	6	No

Paragonati ai classici codici DataMatrix GS1, utilizzati negli Stati Uniti e in Europa per la serializzazione, i cripto codici sono fino al 34% più grandi a causa degli elementi AI 91 e AI 92.



Un cripto codice con una dimensione di 36x36 moduli (nella parte superiore) paragonato a un codice DataMatrix GS1 con una dimensione di 26x26 moduli (nella parte inferiore).

Stampare cripto codici con stampanti della serie m610/m600

Per stampare in modo impeccabile i cripto codici che sono relativamente grandi a una risoluzione di 300 dpi, Videojet ha sviluppato un aggiornamento software per le stampanti Wolke serie m610/m600. Così sarà possibile stampare fino a 90 m/min (295 ft/min) a 300 dpi. Allo stesso tempo, l'altezza di stampa disponibile di 12,7 mm (0,5") può essere utilizzata al massimo per fornire una leggibilità migliorata da parte dei lettori ottici. L'aggiornamento del software può essere scaricato gratuitamente da <https://www.wolke.com/intern>.

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

Velocità di stampa dei cripto codici su scatole pieghevoli	
Dimensioni del simbolo	36x36 (controller)
Dimensione modulo Videojet	8 (0,344mm)
Dimensione del codice in mm	12,2 mm
Velocità max a 300 dpi*	90 m/min. 295 ft/min.
Velocità max a 600 dpi*	45 m/min. 147 ft/min.

*Sono specificate le velocità di stampa massime dei prodotti. Possono essere ridotte da fattori come il substrato, l'inchiostro, l'integrazione della stampante o la guida di trasporto della scatola pieghevole.



Un cripto codice con una dimensione del simbolo di 36x36 moduli stampato con la stampante Wolke m610 advanced.

Trovare la corretta combinazione di cartone e inchiostro.

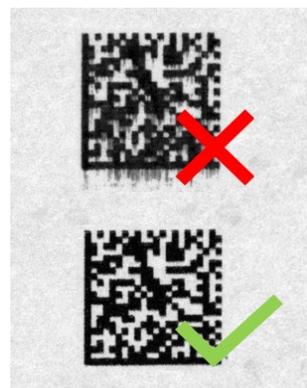
Per ragioni di tracciabilità dei prodotti farmaceutici, i codici devono restare leggibili il più a lungo possibile. Tuttavia, il codice rischia di sbiadirsi o di perdere nitidezza per frizione, condensa o raggi UV a cui il prodotto può essere esposto percorrendo la Supply Chain.

Per garantire una qualità superiore del codice sulle scatole pieghevoli, Videojet ha collaborato con l'ente indipendente Paper Technology Foundation (PTS) offrendo il servizio di testing Code2Carton™ per individuare e certificare la combinazione ideale tra il cartone dei clienti e l'inchiostro Videojet.

Code2Carton™ propone i seguenti criteri di test:

- Tempo di asciugatura dell'inchiostro
- Resistenza allo scolorimento provocato dalla luce (resistenza dei colori a seguito di esposizione sotto la luce)
- Resistenza all'acqua

È possibile visitare il sito www.videojet.it/code2 per ulteriori informazioni.



I codici sbavati possono risultare illeggibili, mettendo a repentaglio la leggibilità.

Telefono: **+39 02 55376811**

E-mail: **info.italia@videojet.com**

o visita il sito **www.videojet.it/pharma**

Videojet Italia srl

Via XXV Aprile, 66/C

20068 Peschiera Borromeo (MI)

© 2020 Videojet Technologies Inc. Tutti i diritti riservati.

Il contenuto di questa nota applicativa è da intendersi a scopo puramente informativo e non come alternativa a un'opportuna e specifica consulenza legale. È opportuno discutere delle ramificazioni dell'atto federale russo numero 488-FZ nell'ambito delle tue operazioni con il tuo legale di fiducia.

Videojet Technologies Inc. persegue il miglioramento continuo dei propri prodotti e servizi.

Videojet si riserva pertanto il diritto di modificare il progetto e/o le specifiche tecniche senza preavviso.

 **VIDEOJET**
PHARMA LINE