

Serializzazione degli imballaggi farmaceutici: Valutazione delle tecnologie di codifica per la stampa di codici alfanumerici e DataMatrix di alta qualità



SERIALIZZAZIONE DEGLI IMBALLAGGI FARMACEUTICI:

Valutazione delle tecnologie di codifica per la stampa di codici alfanumerici e DataMatrix di alta qualità



Nel settore farmaceutico e biologico/sanitario, le operazioni di confezionamento avvengono secondo rigidi standard interni e nel pieno rispetto dei requisiti del settore sanitario stesso. Questi standard implicano e prefigurano un aumento in termini di complessità in quanto (1) le operazioni di confezionamento servono una base di clientela sempre più globale e (2) in molti Paesi le esigenze di serializzazione rappresentano una costante. Le esigenze di confezionamento nel

settore delle scienze biologiche hanno già determinato una forte innovazione nell'ambito della codifica e della marcatura in un passato recente, ma si prevede che continueranno ad agire in tal senso anche nell'immediato futuro. Nell'arco dell'ultimo decennio, le esigenze reali relative alla stampa ad alta risoluzione, alla serializzazione e alla pulizia delle stampanti hanno alimentato uno sviluppo continuo dei sistemi di stampa esistenti, nonché l'introduzione di nuove tecnologie di stampa.

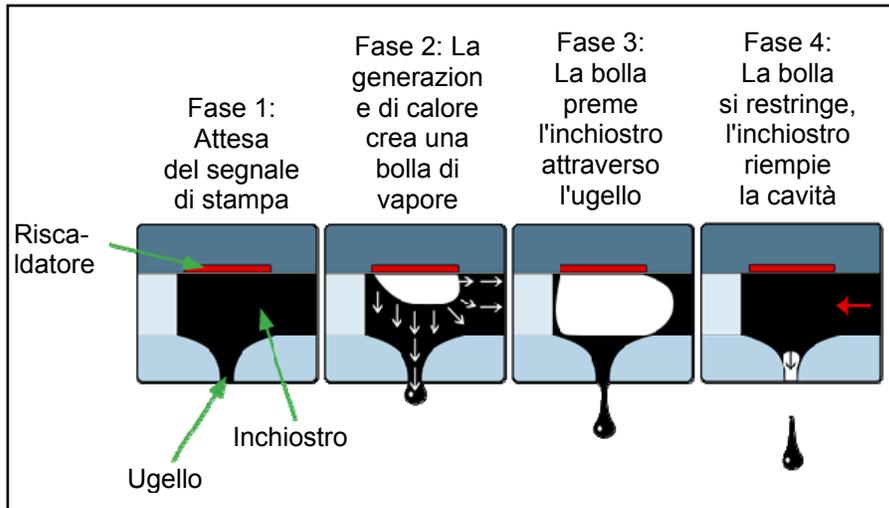
I progettisti e i responsabili dei sistemi di confezionamento ora possono scegliere tra differenti opzioni tecnologiche di stampa per soddisfare le proprie esigenze. Infatti la scelta del codificatore, se effettuata in maniera impropria, può rivelarsi una fonte di frustrazione che può rallentare la velocità e la produttività delle operazioni di confezionamento. Una volta definito e scelto con cura, il codificatore può e deve diventare invece un elemento importante ma discreto nell'ambito delle operazioni svolte dalla linea di confezionamento. Con frequenza sempre maggiore, ai leader dell'imballaggio viene chiesto di specializzarsi nelle due tecnologie di stampa più comuni per la marcatura serializzata: laser e getto di inchiostro termico (TIJ, Thermal Ink Jet).

Questo documento prenderà in esame principalmente la stampa di codici DataMatrix. Come molti lettori ben sanno, il codice DataMatrix è diventato il supporto per codice standard per le diverse iniziative di serializzazione, sia regionali che nazionali. Detto questo, i commenti e le raccomandazioni contenuti in queste pagine si riferiscono a una gamma di applicazioni che richiedono una codifica e/o marcatura di alta qualità.

Panoramica sulle tecnologie

Sia la stampa laser che quella a tecnologia TIJ forniscono codici ad alta risoluzione adatti al livello di dettaglio richiesto per i simboli DataMatrix e la stampa su più righe. Le stampanti TIJ rilasciano piccolissime gocce d'inchiostro sull'imballaggio nel momento in cui esso passa in corrispondenza della cartuccia o della testa di stampa. Queste gocce d'inchiostro vengono sospinte fuori da una riga (o righe) di ugelli di piccolo calibro grazie alla rapida attivazione ciclica di un piccolo resistore situato al di sotto di ciascun ugello. Questi resistori portano a ebollizione un'esigua quantità di inchiostro che crea una piccola bolla di vapore, la quale sospinge la goccia d'inchiostro (vedi Figura 1). I codificatori laser utilizzano invece un fascio di luce concentrato per incidere o modificare fisicamente la parte superficiale di un substrato. Il fascio di luce viene guidato da due galvanometri a specchio che indirizzano il fascio laser su due assi (vedi Figura 2).

Figura 1 – Tecnologia Thermal Ink Jet (TIJ)



Per individuare la tecnologia appropriata per una data applicazione, è necessario prendere in considerazione alcuni criteri:

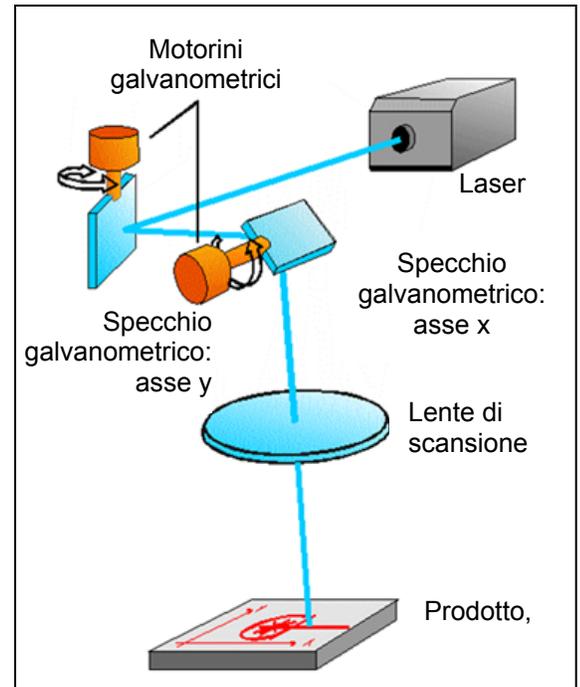
- Substrato
- velocità,
- Trattamento e trasporto del substrato
- caratteristiche di installazione,
- Costo (capitale ed esercizio)

Substrato

Il materiale che deve essere marcato (vale a dire il substrato) deve essere preso in considerazione per primo. Tra le due tecnologie, quella TIJ è più limitata in termini di applicazione sul substrato, e questo fattore spesso può semplificare la scelta del progettista del sistema di confezionamento. Detto questo, entrambe le tecnologie richiedono un'attenta analisi in termini di scelta e preparazione del substrato.

Gli inchiostri TIJ migliori sono a base di acqua; pertanto la tecnologia TIJ è l'ideale per le applicazioni in cui l'inchiostro viene applicato a substrati porosi o semi-porosi. I cartoni farmaceutici e le etichette cartacee normalmente hanno un rivestimento ad acqua per proteggere il materiale di imballaggio: questa protezione lucida impedisce il corretto assorbimento e l'asciugatura dell'inchiostro. Per superare questo problema, nell'area di applicazione del codice (nella finestra di stampa) il rivestimento deve essere eliminato. Questo si può ottenere con facilità, chiedendo al fornitore dell'imballaggio di modificare l'ultima fase del processo di stampa, in modo da evitare l'applicazione del rivestimento acquoso sulla finestra di stampa. Questa fase viene comunemente chiamata aggiunta di un "knock-out" all'imballaggio. Con questa minima modifica è quindi possibile ottenere tempi rapidi di asciugatura dell'inchiostro (inferiori al secondo), fondamentali per la maggior parte delle operazioni di imballaggio, onde evitare che il codice stampato sbavi una volta oltrepassato il codificatore.

Figura 2 – Tecnologia Laser



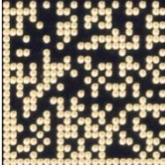


Le stampanti laser sono adatte a una gamma più ampia di substrati: potenzialmente possono infatti stampare su carta, plastica, metallo e vetro. Le applicazioni farmaceutiche più comuni richiedono una marcatura su carta (scatole ed etichette) così come su plastica e lamine di metallo (materiali per etichette e materiali di sigillatura/barriera). In queste applicazioni, la marcatura

laser si forma nella maggior parte dei casi tramite ablazione (i laser CO₂ e fibra bruciano fisicamente lo strato superiore del materiale). Ci sono due considerazioni da effettuare quando si tratta di verificare in che misura un substrato si addica alla tecnologia laser: (1) assorbimento della luce laser e (2) creazione di una finestra di stampa con contrasto sufficiente per codici a barre di alta qualità.

L'assorbimento varia in funzione del substrato e della lunghezza d'onda selezionata del laser. Questo criterio dovrebbe essere verificato dal fornitore del sistema di codifica. Per ottenere un contrasto dei codici corretto, viene generalmente richiesto di modificare l'imballaggio con una finestra di stampa a inchiostro nero, generalmente nota come "flood fill". Il laser elimina lo strato superiore d'inchiostro nero bruciandolo, in modo da rendere visibile il substrato sottostante più chiaro, creando pertanto un'immagine "in negativo". Ma i laser possono ingiallire leggermente il substrato sottostante e questo può tradursi in un contrasto inferiore del codice a barre (vedi Figura 3).

Figura 3

Parametro di qualità del codice a barre	Esempi di codifica		
Contrasto del simbolo			

Per ottenere risultati ottimali, è possibile fare richiesta che l'imballaggio includa uno strato di inchiostro bianco con biossido di titanio o carbonato di calcio da applicare prima dell'applicazione del flood fill. Questo aumenta il coefficiente di riflessione della parte bianca del codice e può migliorare il contrasto e la leggibilità del codice a barre stesso.

Velocità della linea di confezionamento

I progettisti e gli ingegneri responsabili dei sistemi di confezionamento devono garantire che risorse preziose come le macchine di imballaggio e gli operatori esperti vengano utilizzati nel modo più efficiente possibile: pertanto la velocità e la produttività della linea sono criteri decisionali chiave. Per il TIJ, la velocità massima della linea è un semplice calcolo determinato dalla risoluzione di stampa del codice selezionata (nella direzione della corsa del substrato) e dalla massima velocità alla quale è possibile attivare e disattivare i resistori (la frequenza di accensione). La complessità del codice (ad esempio, 2 righe di testo rispetto a 4 righe) non influisce sulla velocità massima della linea,

in quanto la tecnologia TIJ può attivare tutti gli ugelli simultaneamente: questo è uno dei vantaggi più importanti di questa tecnologia. Pertanto un codice a 4 righe con un codice a barre DataMatrix può essere stampato alla stessa velocità di linea di un più semplice codice a 2 righe con lotto e scadenza. Questo vantaggio della tecnologia TIJ può ragionevolmente rassicurare i progettisti di sistemi di confezionamento che prevedono di aggiungere in futuro ulteriore contenuto per esigenze di tracciabilità interna o esterna (ad esempio, per requisiti normativi).

Il calcolo della velocità massima di una linea laser è un po' più complesso rispetto a quello della tecnologia TIJ, in quanto i fattori che influenzano la velocità massima delle linee sono molteplici. In dettaglio, questi fattori comprendono:

- Substrato: quanta energia (tempo) è necessaria per l'ablazione del materiale e dare forma al codice?
- Dimensione della lente/dimensione del campo di marcatura: per quanto tempo il laser deve "impegnare" il prodotto per la marcatura?
- Dimensione e complessità del codice: quanto contenuto di codice è richiesto e quanto tempo totale è necessario per formare il codice?
- Passo del prodotto: quanto è ravvicinata la spaziatura tra un prodotto e l'altro e come questo impatta sul tempo in cui il laser può impegnare il prodotto in testa prima di passare a quello immediatamente seguente?



Per la maggior parte delle applicazioni farmaceutiche comuni descritte in precedenza, un normale laser CO₂ da 30 Watt o un laser fibra da 20 Watt offrono velocità di linea molto competitive rispetto alla tecnologia TIJ. Quando il substrato diventa più impegnativo (ad esempio, plastica, lamine, metalli), questo può implicare tempi di marcatura più prolungati e linee più lente.

Tuttavia, tali casistiche non rientrano nell'ambito tipico di applicazione del TIJ: in questo caso è il laser a rappresentare la tecnologia di "default". Uno specialista di codifica e marcatura dovrebbe prendere parte alla valutazione dell'applicazione, dati i molteplici fattori descritti dettagliatamente in precedenza.

Trattamento e trasporto del substrato

Al fine di garantire codici di elevata qualità, sia utilizzando le stampanti laser che quelle TIJ, il trasporto del substrato deve avvenire in maniera sicura e senza vibrazioni. I laser devono essere correttamente integrati nella linea con un hardware di montaggio stabile, in modo da garantire che non vi siano vibrazioni durante il funzionamento e che il piano della lente di marcatura sia perfettamente parallelo al substrato da marcare, con un asse della testa di marcatura a 90 gradi rispetto alla direzione della corsa del substrato.

Entrambe le tecnologie possono operare nelle applicazioni di confezionamento continue e intermittenti (stop and go). Un vantaggio della tecnologia laser è la possibilità di stampare su imballaggi sia in movimento che fermi, mentre con una testa di stampa TIJ il substrato deve passare davanti alla testa di stampa affinché il codice possa essere applicato. In alternativa, è possibile fare in modo che sia la testa di stampa TIJ ad attraversare fisicamente un substrato fisso, ma questo comporta un lavoro aggiuntivo di integrazione meccanica nella linea di confezionamento.

Alcuni esempi di applicazione:

- Continuo: codifica di cartoni.
- Continuo: stampa web-based.
- Intermittente: etichettatrice di flaconi.
- Intermittente: linee di confezionamento di buste e blister medici

La massima distanza consentita tra il codificatore e il substrato da stampare varia tra una stampante TIJ e una di tipo laser. Per come sono progettate, le teste di stampa TIJ devono essere collocate molto vicine al substrato. Normalmente, questa distanza, nota come "distanza di getto", non dovrebbe superare i 2 mm per i codici DataMatrix di alta qualità. Una variazione superiore a 2 mm può produrre caratteri sfocati e codici DataMatrix illeggibili (vedi Figura 4). I sistemi laser offrono alcuni vantaggi rispetto a quelli TIJ, sia in termini di distanza tra la lente focale e il substrato sia per la variazione ammissibile nel posizionamento del prodotto. Una tipica applicazione di codifica di cartoni può richiedere una distanza focale di 100 mm con una tolleranza ammissibile di +/- 3 mm per la posizione dell'imballaggio rispetto alla propria posizione di marcatura nominale. Questa maggiore tolleranza garantisce un certo margine di sicurezza relativamente alla movimentazione del materiale.

Figura 4



Caratteristiche di installazione - TIJ

Nonostante la limitazione nella distanza di getto delle stampanti TIJ, questa tecnologia è intrinsecamente pulita e le teste di stampa sono relativamente piccole, aspetto che favorisce l'integrazione nelle linee di confezionamento. Come già accennato, con gli inchiostri migliori è possibile ottenere tempi di asciugatura inferiori al secondo; inoltre, per evitare il contatto con il codice stampato subito dopo che l'imballo ha oltrepassato la stampante, è opportuno posizionare i binari di guida in modo appropriato.

Caratteristiche di installazione - Laser

La tecnologia di marcatura laser richiede due accorgimenti aggiuntivi per un'installazione corretta e sicura: la protezione dei fasci e l'aspirazione dei fumi.



Per la sicurezza dell'operatore, è necessario installare involucri che impediscano di accedere all'area di marcatura del laser durante il normale funzionamento. Questi involucri devono prevedere inoltre dispositivi di blocco degli sportelli di accesso ed etichette di avvertenza su tutti i pannelli rimovibili. Se per motivi legati alla movimentazione dei materiali non è possibile racchiudere l'intero sistema laser in un involucro protettivo, è necessario impiegare schermi per i fasci che circondano direttamente la testa di marcatura. Per i laser a CO₂ è consentito l'impiego di schermi in policarbonato e materiale acrilico. Per i laser fibra e Nd-YAG gli involucri devono essere necessariamente costruiti in metallo. Dettagli aggiuntivi possono essere reperiti nella norma ANSI Z136.1.



Inoltre, il processo di ablazione dalla marcatura dà origine a fumi che contengono piccole particelle e gas: materiali, questi, che potrebbero rappresentare un rischio per la salute. L'impiego del laser su cartone ondulato ed etichette cartacee produce particelle che potrebbero essere inalate dagli operatori della linea di confezionamento. Le buone pratiche per qualunque installazione laser prevedono di conseguenza l'implementazione di una soluzione di aspirazione dei fumi con un sistema di filtraggio. Normalmente

vengono impiegati tre livelli di filtraggio: un pre-filtro per le particelle grossolane, un filtro HEPA per le particelle fini e un filtro chimico per catturare i gas ed eliminare gli odori. Uno specialista di codifica e marcatura può fornire istruzioni su ciascuno di questi elementi nell'installazione di un sistema laser.

Costo (capitale ed esercizio)

Nell'ambiente aziendale odierno, il fattore del costo è ovviamente una discriminante fondamentale e le tecnologie laser e TIJ propongono due diversi modelli d'investimento. In termini di costo totale di possesso, TIJ e laser possono essere soluzioni competitive; tuttavia il sistema TIJ ha un costo in termini di investimento iniziale inferiore rispetto alla tecnologia laser. Questo vantaggio aumenta ogniqualvolta siano necessarie diverse posizioni di stampa su un dato substrato. I codificatori TIJ offrono l'opportunità di aggiungere diverse teste di stampa a un dato controller, fornendo una soluzione semplice per stampare su due (o più) lati di un dato cartone o per stampare su più corsie. I laser presentano invece il vantaggio di eliminare la necessità di inchiostri, ma i budget operativi devono prendere in considerazione una sostituzione periodica dei filtri. La frequenza della sostituzione sarà determinata dalla quantità di carico del filtro in base alla mole di residui/fumi che si generano con un determinato substrato, nonché dalla produttività e dall'utilizzo della linea di confezionamento. Uno specialista di codifica e marcatura può fornire un confronto personalizzato e un benchmark dei costi tra queste due tecnologie, prendendo in considerazione i requisiti specifici e precisi di una determinata applicazione.

Conclusioni

Come questo documento ha illustrato, sono diversi i fattori da valutare quando ci si trova a scegliere tra le tecnologie di codifica laser e TIJ. Al di là del substrato, infatti, non c'è un criterio che indirizzi in modo univoco la decisione in una direzione o nell'altra. Uno specialista di codifica e marcatura con una conoscenza di entrambe le tecnologie può valutare le esigenze specifiche di una data applicazione, prendere in considerazione le esigenze programmate per il futuro ed esprimere conseguenti raccomandazioni ottimali per l'applicazione stessa. A partire da tali raccomandazioni, le aziende potranno quindi effettuare le proprie valutazioni sull'insieme di questi criteri, per prendere decisioni informate e consapevoli sulla tecnologia di marcatura migliore da adottare nel rispetto dei propri costi di esercizio e delle proprie esigenze di confezionamento.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni sulla stampa TIJ e laser in applicazioni farmaceutiche, contattate Videojet Italia srl al numero +39 02 55376811 oppure visitate il nostro sito web: www.videojet.it.



Stampanti Videojet Thermal Ink Jet (TIJ)

- codici a barre bidimensionali ad alta risoluzione (fino a 600 dpi);
- eccellenti per substrati in cartone ondulato porosi e semiporosi;
- design compatto con la possibilità di supportare teste di stampa multiple;
- web server e protocolli di comunicazione avanzati per agevolare l'integrazione.



Sistemi di marcatura Laser Videojet

- codici a barre bidimensionali ad alta risoluzione (sia celle rotonde che quadrate);
- ideali per codici bianchi su nero ("in negativo", con ablazione dell'inchiostro nero);
- idonei per substrati in cartone ondulato, metallo, vetro e plastica.

Videojet Italia srl

Via XXV Aprile, 66/C 20068 Peschiera Borromeo (MI)
Telefono +39 02 553 76 811

www.videojet.it • info.italia@videojet.com

