

Serialisatie van farmaceutische verpakkingen:

Een evaluatie van technologieën om alfanumerieke codes en DataMatrix-codes van hoge kwaliteit te printen



SERIALISATIE VAN FARMACEUTISCHE VERPAKKINGEN:

Een evaluatie van technologieën om alfanumerieke codes en DataMatrix-codes van hoge kwaliteit te printen



Op het gebied van farmaceutische en gezondheidsverpakkingen gelden strenge interne normen en branchevoorschriften. Deze normen zullen nog complexer worden naarmate (1) verpakkingen steeds meer wereldwijd worden gedistribueerd en (2) in een toenemend aantal landen serialisatievereisten worden toegepast. Toenemende behoeften op het gebied van gezondheidsverpakkingen hebben in de codeer- en markeerbranche tot meer innovatie geleid, een trend die zich naar verwachting zal doorzetten. Gedurende de afgelopen tien jaar heeft de behoefte aan een hoge printresolutie, serialisatie en schoon printen aanleiding gegeven tot de ontwikkeling van bestaande apparatuur en de introductie van nieuwe afdrucktechnieken.

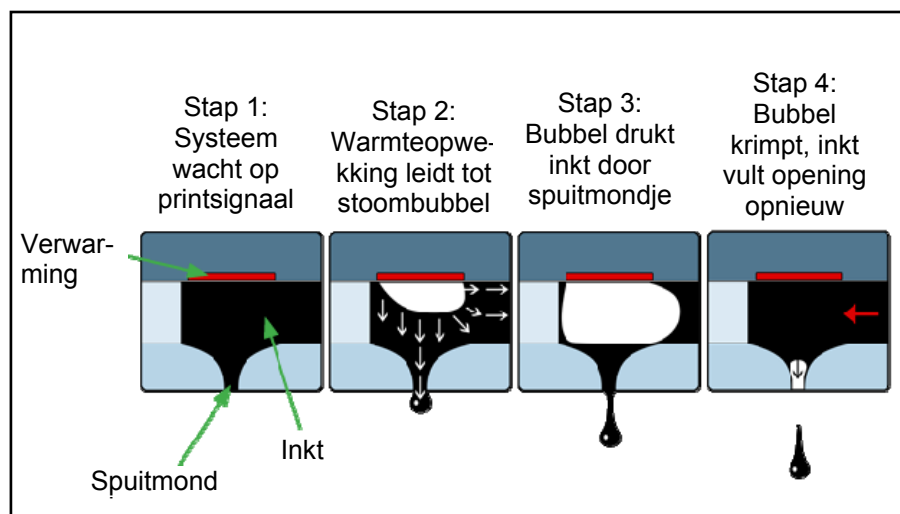
Verpakkingsingenieurs en managers kunnen nu kiezen uit diverse printtechnologieën die aan deze eisen voldoen. Bij verkeerde toepassing kan het geselecteerde codeersysteem een bron van frustratie vormen die de snelheid en productiviteit van verpakkingsoperaties kan verminderen. Bij een juiste specificatie en selectie kan en moet het codeersysteem een belangrijk maar onopvallend element zijn binnen de verpakkingslijn. Steeds vaker wordt verpakkingsleiders gevraagd een keuze te maken tussen de twee meest gebruikte printtechnologieën voor geserialiseerd markeren: laser en thermische inktjet (TIJ).

In deze whitepaper staat DataMatrix-printen centraal. Zoals veel lezers zullen weten, is de DataMatrix-code de standaard codedrager geworden voor een aantal regionale en landspecifieke serialisatieprojecten. Desondanks zijn de opmerkingen en aanbevelingen die hier worden gedaan van toepassing op een breed scala aan applicaties waarbij in hoge kwaliteit moet worden gecodeerd en gemarkeerd.

Technologisch overzicht

Zowel laser- als TIJ-printtechnieken leveren de hoge-resolutiecodes op die voldoende gedetailleerd zijn voor DataMatrix-symbolen en het printen van meerdere regels. TIJ-printers spuiten kleine inktdruppeltjes op de verpakking terwijl deze langs het patroon of de printkop beweegt. Deze inktdruppeltjes komen uit een rij (of rijen) spuitmondjes en krijgen hun snelheid via een kleine weerstand die snel onder elk spuitmondje roteert. Deze weerstanden verhitten een kleine hoeveelheid inkt, waarna een kleine stoombubbel de inktdruppel voortdrijft (zie afb. 1). Lasercodeerders daarentegen gebruiken een gefocuste lichtbundel om in de toplaag van een ondergrond te etsen of deze fysiek te veranderen. De lichtbundel wordt geleid door twee spiegelgalvanometers die de laserstraal in twee vlakken richting geven (zie afb. 2).

Afbeelding 1 – Technologie thermische inktjet (TIJ)



Bij het bepalen van de juiste techniek voor een bepaalde toepassing moet rekening worden gehouden met de volgende criteria:

- Ondergrond
- Snelheid
- Hantering en transport van het materiaal
- Aandachtspunten bij het installeren
- Kosten (kapitaal en gebruik)

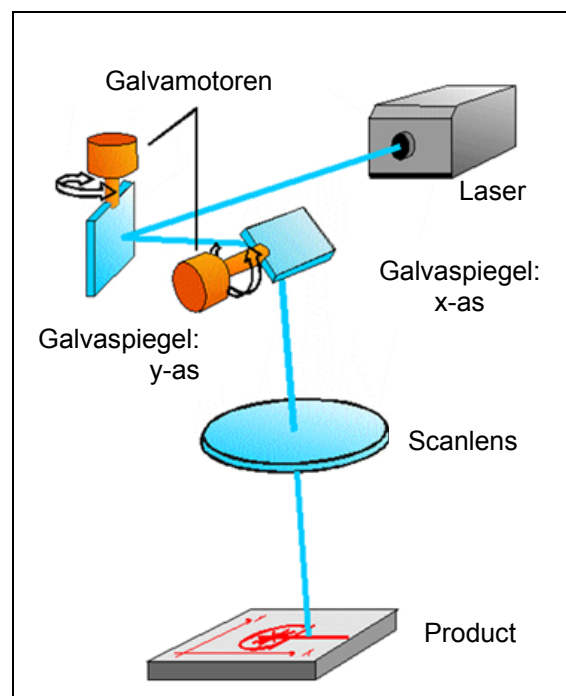
Ondergrond

Het eerste criterium dat moet worden geëvalueerd, betreft het materiaal dat wordt gemarkeerd.

Van de twee technologieën is TIJ meer beperkt in de materiaaltoepassing. Deze factor kan de keuze eenvoudiger maken voor de verpakkingingenieur. Desondanks moet bij beide technologieën goed worden nagedacht over de keuze en voorbereiding van de ondergrond.

De beste TIJ-inkten hebben een waterbasis. Daardoor is TIJ bij uitstek geschikt voor toepassingen waarbij de inkt op een poreuze of semi-poreuze ondergrond wordt aangebracht. Farmaceutische kartonnen dozen en papieren labels hebben meestal een waterachtige deklaag om het verpakkingsmateriaal te beschermen. Deze glanzende laag belemmert de absorptie en het drogen van de inkt. Om dit te ondervangen, moet de deklaag worden verwijderd van het gebied waar de code zal worden toegepast (het printvenster). Dit kan eenvoudig worden bereikt door de verpakkingleverancier te vragen de laatste stap in het printproces zodanig aan te passen dat er geen waterachtige deklaag op het printvenster wordt aangebracht. Deze stap wordt meestal aangeduid als het toepassen van een 'knock-out' op de verpakking. Dankzij deze aanpassing kan de droogtijd van de inkt tot 1 seconde of

Afbeelding 2 – Lasertechnologie



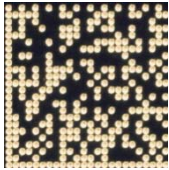
minder worden teruggebracht, wat bij de meeste verpakkingsoperaties vereist is om te voorkomen dat de geprinte code verderop wordt uitgesmeerd.



Lasers bieden een brede keuze aan te markeren materiaal, zoals papier, kunststof, metaal en glas. Bij de meeste farmaceutische toepassingen moet op papier (dozen en labels) worden gemarkeerd, soms ook op kunststof en metaalfolie (labelmateriaal en afdicht-/afscheidingsmateriaal). In deze

toepassingen wordt de lasermarkering meestal gevormd via ablatie (CO₂- of fiberlasers branden de toplaag van het materiaal fysiek weg). Er zijn twee aandachtspunten bij het bepalen van de geschiktheid van het materiaal voor de lasertechnologie: (1) absorptie van het laserlicht en (2) het maken van een printvenster dat voldoende contrast oplevert voor barcodes met een hoge kwaliteit. Absorptie is een functie van de ondergrond en de gekozen golflengte van de laser. Dit criterium moet worden geverifieerd door de codeer- en markeerleverancier. Voor een goed codecontrast is het vaak nodig om de verpakking te wijzigen met een printvenster van donkere inkt, 'vlakvulling' genoemd. De laser brandt de bovenlaag van donkere inkt weg om het lichtere materiaal eronder bloot te leggen, waardoor een afbeelding in negatief ontstaat. Lasers kunnen tot een lichte vergeling van het onderliggend materiaal leiden, met mogelijk een lager barcodecontrast als resultaat (zie afb. 3).

Afbeelding 3

Gradatie parameter barcode	Codevoorbeelden		
Symboolcontrast			

Voor het beste resultaat kan men ervoor zorgen dat de verpakking wordt voorzien van een laag witte inkt met titaniumdioxide of calciumcarbonaat voordat de vlakvulling wordt toegepast. Hierdoor wordt het witte gedeelte van de code beter gereflecteerd en worden het contrast en de leesbaarheid van de barcode verbeterd.

Snelheid verpakkingslijn

Verpakkingsingenieurs moeten ervoor zorgen dat kostbare activa zoals verpakkingsmachines en ervaren operators zo efficiënt mogelijk worden benut. Daarom zijn de bandsnelheid en de doorvoer belangrijke keuzecriteria. Voor TIJ is de maximale bandsnelheid een eenvoudige berekening die wordt bepaald door de gekozen printresolutie van de code (in de richting waarin de ondergrond beweegt) en de maximale snelheid waarmee de weerstanden kunnen worden in- en uitgeschakeld

(de sproeifrequentie). De complexiteit van de code (bijvoorbeeld twee regels tekst vs. vier regels tekst) heeft geen invloed op de maximale bandsnelheid omdat bij TIJ alle spuitmondjes tegelijkertijd kunnen worden geactiveerd – een van de belangrijkste voordelen van TIJ. Hierdoor kan een code van vier regels met een DataMatrix-barcode met dezelfde bandsnelheid worden geprint als een eenvoudigere partij- en vervaldatumcode van twee regels. Dit aspect van de TIJ-technologie komt goed van pas voor verpakkingsingenieurs die in de toekomst code-inhoud willen toevoegen voor interne traceerbaarheid of vanwege externe (bijv. wettelijk opgelegde) eisen.

Het berekenen van de maximale laserbandsnelheid is iets ingewikkelder dan bij TIJ omdat de maximale bandsnelheid wordt beïnvloed door meerdere factoren. Factoren zijn onder meer:

- Ondergrond – hoeveel energie (tijd) is vereist om het materiaal weg te branden om de code te vormen?
- Grootte lens/markeerveld – hoe lang moet de laser het product 'vasthouden' om de markering aan te brengen?
- Codegrootte en -complexiteit – hoeveel code-inhoud is vereist en hoeveel totaal is vereist om de code te vormen?
- Productsnelheid – hoe groot zijn de tussenruimten tussen de producten en welke invloed heeft dit op de hoeveelheid tijd waarin de laser het product kan vasthouden voordat hij verder gaat met het volgende product?



Voor de meeste gangbare farmaceutische toepassingen die eerder werden beschreven, biedt een gewone 30-watt CO₂-laser of 20-watt vezellaser uitstekende bandsnelheden in vergelijking met de TIJ-technologie. Naarmate het materiaal 'moeilijker' wordt (bijv. kunststof, folie, metaal), kan de markeertijd langer en de bandsnelheid lager worden. Deze toepassingen vallen echter

buiten het toepassingsvenster van TIJ, zodat laser de standaardtechnologie is. Een codeer- en markeerspecialist moet de toepassing evalueren, gezien de vele factoren die hierboven werden beschreven.

Hantering en transport van het materiaal

Zowel lasers als TIJ-printers vereisen een soepel, trillingsvrij transport van het materiaal om voor codes van de hoogste kwaliteit te zorgen. Lasers moeten correct in de lijn worden geïntegreerd met robuuste montagehardware om trillingen tijdens het bedrijf te voorkomen en om ervoor te zorgen dat het vlak van de markeerlens exact evenwijdig aan het te markeren materiaal blijft, waarbij de ene as van de markeerkop een hoek van 90 graden maakt met de bewegingsrichting van het materiaal.

Beide technologieën kunnen worden gebruikt in zowel continue als intermitterende (stoppen en starten) verpakkingstoepassingen. Een voordeel van de laser is het vermogen om op zowel bewegende als stilstaande verpakkingen te printen. Bij een TIJ-printkop daarentegen moet het materiaal langs de voorzijde van de printkop bewegen om de code te kunnen aanbrengen. Men kan er ook voor kiezen om de TIJ-printkop fysiek over stilstaand materiaal te laten bewegen, maar hiervoor zijn enige mechanische aanpassingen aan de verpakkingsslijn vereist.

Enkele toepassingsvoorbeelden zijn:

- Continu: kartonnen dozen coderen
- Continu: webgebaseerd printen
- Intermitterend: etiketten op flessen
- Intermitterend: verpakkingsslijnen voor medische zakjes en blisterverpakkingen

De maximaal toegestane afstand tussen het codeerapparaat en de te bedrukken ondergrond is verschillend voor TIJ-printers en lasers. TIJ-printkoppen zijn zodanig uitgevoerd dat ze zich zeer dicht bij het materiaal moeten bevinden. Meestal mag deze afstand, de zogenaamde 'werpafstand', niet groter zijn dan 2 mm voor DataMatrix-codes van hoge kwaliteit. Een variatie van meer dan 2 mm kan tot wazige tekens en onleesbare DataMatrix-codes leiden (zie afb. 4). Lasers bieden enkele voordelen boven TIJ, zowel wat betreft de afstand tussen de lens en het materiaal en de toegestane variatie bij het plaatsen van de producten. Bij een gangbare toepassing voor het coderen van kartonnen dozen is een brandpuntsafstand van 100 mm vereist, met een toegestane tolerantie van +/- 3 mm voor de positie van de verpakking ten opzichte van de nominale markeerpositie. Deze tolerantie levert een zekere veiligheidsmarge op met betrekking tot de handling van het materiaal.

Afbeelding 4

<u>1 mm werpafstand</u>	<u>4 mm werpafstand</u>
 • Scherpe codes • Uitstekende randscherpte	 • 'Wazige', slecht afgebakende codes • Nauwkeurigheidsplaatsing druppels loopt terug

Aandachtspunten bij installatie - TIJ

Ondanks de beperking van de werpafstand bij TIJ, is het een 'schone' technologie en zijn de printkoppen betrekkelijk klein, waardoor integratie in verpakkingsslijnen wordt vergemakkelijkt. Zoals eerder werd beschreven, worden droogtijden van minder dan een seconde gerealiseerd met veelgebruikte inkten en de geleidingsrails moeten zodanig worden gepositioneerd dat contact met de geprinte code even verderop wordt vermeden.

Aandachtspunten bij installatie - laser

Bij de lasermarkeertechnologie zijn er nog twee aandachtspunten wat betreft het correct en veilig installeren: omhulling van de laserbundel en dampafzuiging.



Omwille van de veiligheid van de operator moeten behuizingen worden gemonteerd die de toegang tot de laser belemmeren tijdens het normale gebruik. Deze behuizingen moeten vergrendelde toegangsdeuren bevatten en op alle wegneembare panelen moeten waarschuwingstickers worden aangebracht. Als het vanwege de hantering van het materiaal niet mogelijk is om het lasersysteem volledig te omhullen, moeten afschermingen worden toegepast die de markeerkop omgeven. Bij CO₂-lasers kunnen polycarbonaat en acrylaat worden gebruikt om de laserbundel af te schermen. Bij vezel- en Nd-YAG-lasers moeten de behuizingen zijn vervaardigd van staalplaat. Aanvullende details worden vermeld in ANSI-norm Z136.1.



Het ablatieproces bij lasermarkering laat dampen ontstaan die kleine deeltjes en gassen bevatten die een gezondheidsrisico kunnen inhouden. Ook het laseren van spaanplaatdozen en papieren labels kan tot de vorming van deeltjes leiden, die kunnen worden ingeademd door lijnoperators. Het beste is om bij het installeren van de laser een afzuigkap te monteren die met een filtersysteem is uitgerust. Meestal worden er drie filterniveaus toegepast: een voorfilter voor grove deeltjes, een HEPA-filter voor fijne

deeltjes en een chemisch filter om gassen vast te houden en luchtjes te verwijderen. Een codeer- en markeerspecialist kan hulp bieden bij het aanbrengen van deze onderdelen van de laserinstallatie.

Kosten (kapitaal en gebruik)

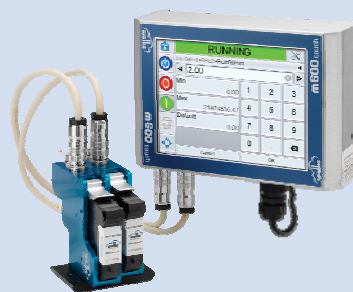
In de bedrijfsomgeving van tegenwoordig is de kostenfactor uiteraard een belangrijk punt. Laser en TIJ bieden twee verschillende kapitaalacquisitiemodellen. Wat de totale eigendomskosten betreft, kunnen TIJ en laser concurrerende oplossingen zijn, waarbij de kapitaalkosten bij TIJ echter lager zijn dan bij de lasertechnologie. Dit voordeel wordt groter wanneer er meerdere printlocaties vereist zijn op een bepaalde ondergrond. Bij TIJ-codeerapparaten kunnen meerdere printkoppen aan een controller worden toegevoegd, zodat op twee (of meer) zijden van een kartonnen doos of in meerdere banen kan worden geprint. Bij lasers hoeft geen inkt te worden aangeschaft, maar het budget wordt zwaarder belast vanwege de periodieke vervanging van filters. Hoe vaak filters moeten worden vervangen, hangt af van de belasting van de filters vanwege de hoeveelheid residu/dampen bij een bepaald materiaal en de doorvoer en benutting van de verpakkinglijn. Een codeer- en markeerspecialist kan voor de klant een kostenvergelijking tussen deze twee technologieën maken, rekening houdend met de unieke vereisten van een bepaalde toepassing.

Conclusie

Zoals hier is uitgelegd, moet bij het kiezen tussen laser- en TIJ-codeertechnologieën rekening worden gehouden met een aantal factoren. Behalve de ondergrond is er geen criterium dat bij de keuze van de technologie direct de doorslag geeft. Een codeer- en markeerspecialist met kennis van beide technologieën kan de specifieke eisen van een bepaalde toepassing evalueren, eventuele toekomstige behoeften in kaart brengen en aanbevelingen doen die optimaal zijn voor de toepassing. Op basis van dit advies kunnen bedrijven zelf een lijstje met keuzecriteria opstellen zodat ze een goede beslissing kunnen nemen ten aanzien van de markeertechnologie die het beste op hun verpakkingskosten is afgestemd.

Meer informatie

Neem voor meer informatie over thermische inktjet- en laserprinters voor farmaceutische toepassingen contact op met Videojet Technologies B.V. op 0345-636500 of ga naar onze website www.videojet.nl.



Thermische transferinkjetprinters (TIJ) van Videojet

- 2D-barcodes in hoge resoluties (tot 600 dpi)
- Uitstekend geschikt voor poreuze spaanplaat en semi-poreuze ondergronden
- Compacte uitvoering met meerdere printkopmogelijkheden
- Webserver- en geavanceerde communicatieprotocollen vergemakkelijken integratie



Lasermarkeersystemen van Videojet

- 2D-barcodes in hoge resolutie met ronde of vierkante cellen
- Ideaal voor wit-op-zwart-codes (negatief) (verwijdering van zwarte inkt)
- Geschikt voor spaanplaat en ondergronden van metaal, glas en kunststof

Videojet Technologies B.V.

Techniekweg 26 4143 HV Leerdam
Telefoon + 31 (0) 345 636 500

www.videojet.nl • info.nl@videojet.com

