

Serialisatie van farmaceutische verpakkingen

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



De DataMatrix-code is de standaard geworden voor een aantal regionale en landspecifieke serialisatieprojecten. Zowel laser- als TIJ-printtechnieken leveren de hoge-resolutiecodes die voldoende gedetailleerd zijn voor DataMatrix-symbolen en het printen van meerdere regels.

Deze whitepaper geeft een overzicht van het printen van DataMatrix-codes met laser- en TIJ-technologieën.



Inhoudsopgave

Normen en vereisten voor farmaceutische verpakkingen	3
Overzicht van de technologie	4
Substraatoverwegingen	5
Snelheidsvereisten	6
Verwerking en transport	7
Aandachtspunten bij het installeren	8
Evaluatie van de kosten	9

Op het gebied van farmaceutische en gezondheidsverpakkingen gelden strenge normen en branchevoorschriften, die per land verschillen

Deze normen zullen nog complexer worden naarmate verpakkingen steeds meer wereldwijd worden gedistribueerd en 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 printtechnologieën. Verpakkingsingenieurs en managers kunnen nu kiezen uit diverse printtechnologieën die aan deze eisen voldoen.

Indien verkeerd toegepast kan het geselecteerde codeersysteem een bron van frustratie vormen die de snelheid en productiviteit van verpakkingsoperaties kan verminderen. Bij een juiste specificatie en selectie is het codeersysteem een belangrijk element binnen de operaties van uw verpakkingslijn. Steeds vaker wordt verpakkingsleiders gevraagd een keuze te maken tussen de twee meest gebruikte printtechnologieën voor geserialiseerd markeren: laser en TIJ. De DataMatrix-code is de standaard 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, waaronder DataMatrix-codes.



Hoogwaardige alfanumerieke en DataMatrix-codes



Overzicht van de technologie

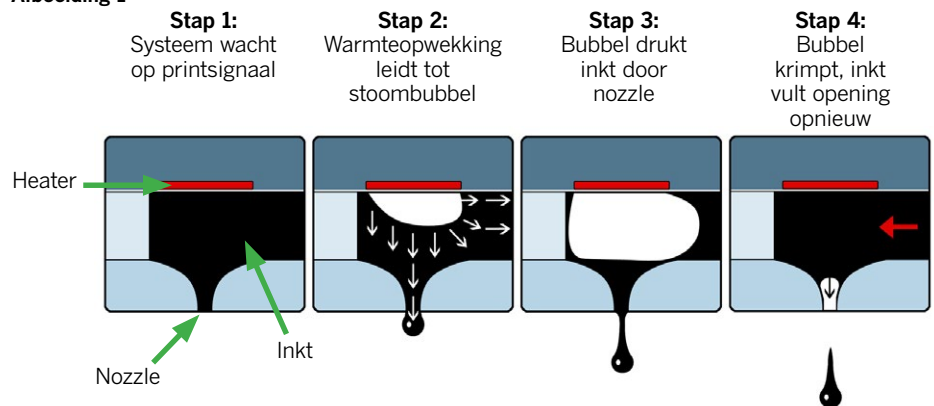
Zowel laser- als TIJ-printtechnieken leveren de hoge-resolutiecodes op die voldoende gedetailleerd zijn voor DataMatrix-symbolen en het printen van meerdere regels. TIJ-printers spuiten kleine inktdruppeltjes op de verpakking terwijl deze langs het patroon of de printkop beweegt. Deze inktdruppeltjes komen uit een rij (of rijen) nozzles en krijgen hun snelheid via een kleine weerstand die snel onder elke nozzle 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 substraat 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).

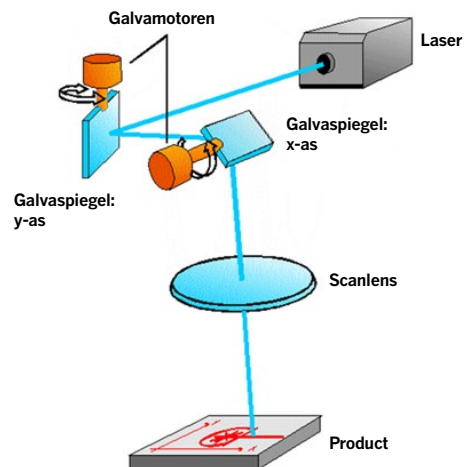
Bij het bepalen van de juiste techniek voor een bepaalde toepassing moet rekening worden gehouden met de volgende criteria:

- **Substraat**
- **Snelheid**
- **Handling en transport van het substraat**
- **Aandachtspunten bij het installeren**
- **Kosten (kapitaal en gebruik)**

Afbeelding 1



Afbeelding 2





Substraatoverwegingen

De eerste overweging bij het kiezen van een codeeroplossing is het materiaal waarop wordt gecodeerd, het substraat. Van de twee technologieën is TIJ meer beperkt in de materiaaltoepassing. Deze factor kan de keuze eenvoudiger maken voor de verpakkingsingenieur. Desondanks moet bij beide technologieën goed worden nagedacht over de keuze en voorbereiding van het substraat

Farmaceutische kartonnen dozen en papieren labels hebben meestal een waterachtige deklaag om het verpakkingsmateriaal te beschermen. Tot voor kort waren TIJ-inkten meestal op waterbasis en konden daardoor niet goed hechten aan substraten met een waterachtige deklaag. Bij TIJ-technologie moest in het verleden aan de verpakkingsleveranciers worden gevraagd de laatste stap in het printproces zodanig aan te passen dat er geen waterachtige deklaag op het printvenster wordt aangebracht (deze stap noemt men ook wel het toevoegen van een 'knock-out' aan de verpakking. Innovatie in TIJ-technologie heeft nieuwe inktformules voortgebracht die methyl ethyl keton (MEK) en andere lichte solvents bevatten. Hierdoor ontstaan er nieuwe toepassingsmogelijkheden voor TIJ. Substraten zoals folies, plastics en gecoat papier kunnen nu worden bedrukt met TIJ-technologie die gebruikmaakt van inkten op MEK-basis. Het bepalen van de juiste TIJ-oplossing is nu een kwestie van de vereiste droogtijden overwegen. Een inkt op waterbasis op een poreus substraat biedt nog steeds de beste droogtijd, gevolgd door inkten op MEK-basis en daarna inkten op basis van lichte solvents. Een codeer- en markeerspecialist kan u helpen bij het afwegen van beide alternatieven en bij het bepalen van de juiste oplossing voor uw toepassing.

Lasermarkeren biedt nog veel meer substraatmogelijkheden omdat u hiermee kunt coderen op papier, plastics, metaal en glas. Bovendien kunnen lasers coderen op gebogen oppervlakken zoals buisjes en flessen. 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: absorptie van het laserlicht en het maken van een printvenster dat voldoende contrast oplevert voor barcodes met een hoge kwaliteit. Absorptie is een functie van het substraat 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 vergelijking van het onderliggend materiaal leiden, met mogelijk een lager barcodecontrast als resultaat (zie afb. 3).

Afbeelding 3

Barcodeparameter	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

Belangrijke besluitvormingscriteria voor maximale efficiency



Snelheidsvereisten

Verpakkingsingenieurs moeten ervoor zorgen dat kostbare activa zoals verpakkingsmachines en ervaren operators zo efficiënt mogelijk worden benut. Daarom zijn de lijnsnelheid en de doorvoer belangrijke keuzecriteria. Voor TIJ is de maximale lijnsnelheid 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 lijnsnelheid omdat bij TIJ alle nozzles tegelijkertijd kunnen worden geactiveerd – een van de belangrijkste voordelen van TIJ. Hierdoor kan een code van vier regels met een DataMatrix-barcode met dezelfde lijnsnelheid 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:

- Substraat – 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 tijd 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- of 50-watt fiberlaser uitstekende bandsnelheden in vergelijking met de TIJ-technologie. Naarmate het materiaal 'uitdagender' wordt (bijv. kunststof, folie, metaal), kan de markeertijd langer en de bandsnelheid lager worden. Een codeer- en markeerspecialist moet de toepassing evalueren, gezien de vele factoren die hierboven werden beschreven.




Afstand tot het product

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 'printafstand', 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. 5).


Afbeelding 5

1 mm printafstand



- Scherpe codes
- Uitstekende randscherpte

4 mm printafstand



- 'Wazige', slecht afgebakende codes
- Nauwkeurigheid plaatsing druppels loopt terug

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.

Hantering en transport van het substraat

Zowel lasers als TIJ-printers vereisen een soepel, trillingsvrij transport van het materiaal om voor codes van de hoogste kwaliteit te zorgen. Lasers moeten op de juiste manier worden geïntegreerd in de lijn met robuuste bevestigingsmaterialen om te garanderen dat er geen trillingen optreden tijdens bedrijf. Het vlak van de markeerlens moet exact evenwijdig aan het te markeren materiaal blijven, waarbij de ene as van de markeerkop een hoek van 90 graden maakt met de bewegingsrichting van het substraat.

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 verpakkinglijn vereist.

Afbeelding 4

Continu	Intermitterend
Coderen van dozen	Etiketten op flessen
Webgebaseerd printen	Medische zakjes en blisterverpakkingen



Aandachtspunten bij het installeren

Factoren voor een succesvolle integratie



Aandachtspunten bij installatie - TIJ

Ondanks de beperking van de printafstand bij TIJ, is het een 'schone' technologie en zijn de printkoppen betrekkelijk klein, waardoor integratie in verpakkingslijnen wordt vergemakkelijkt. Droogtijden van minder dan een seconde worden gerealiseerd met veelgebruikte inkt en de geleidingsrails moeten zodanig worden gepositioneerd dat contact met de geprinte code even verderop wordt vermeden.



Aandachtspunten bij installatie - laser

Bij lasermarkeertechnologie zijn 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 waarschuwingsstickers worden aangebracht. Als het vanwege de material handling niet mogelijk is om het volledige lasersysteem af te schermen, moet in ieder geval de markeerkop worden afgeschermd. Bij CO₂-lasers kunnen polycarbonaat en acrylaat worden gebruikt om de laserbundel af te schermen. Bij fiber- en Nd-YAG-lasers moeten de behuizingen zijn vervaardigd van staalplaat. Aanvullende details worden vermeld in ANSI-norm Z136.1.

Het ablatieproces bij lasermarkeren 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.

Kapitaal en bedrijfskosten

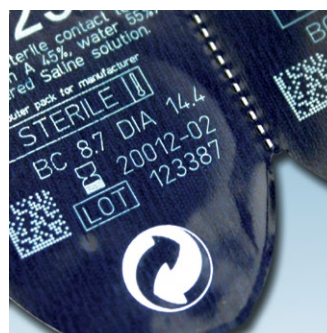
Een codeer- en markeerspecialist kan voor de klant een kostenvergelijking tussen geschikte printtechnologieën maken, rekening houdend met de unieke vereisten van een bepaalde toepassing.

Evaluatie van de kosten

Investerings- en bedrijfskosten zijn belangrijke factoren. Laser en TIJ bieden twee verschillende kapitaalacquisitiemodellen. Wat de totale Cost of Ownership 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 bepaald substraat. 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 substraat. De doorvoer en benutting van de verpakkingslijn moeten ook worden overwogen. 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. Er is 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 verpakkingsproces is afgestemd.

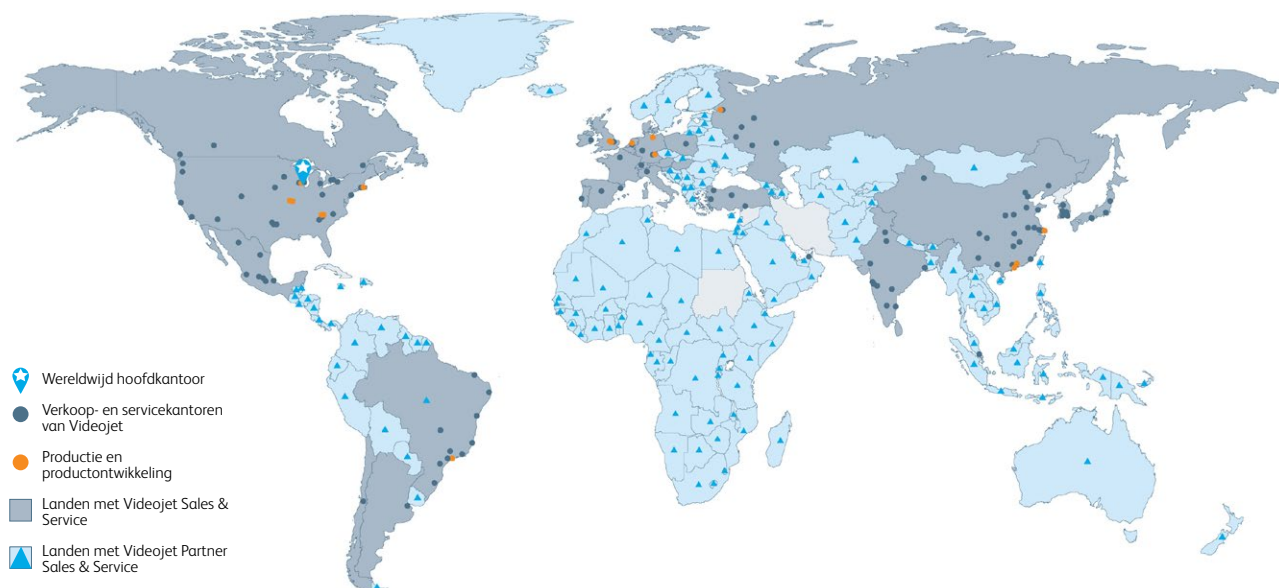


Gemoedsrust als de norm

Videojet Technologies is wereldwijd marktleider op het gebied van productidentificatie en levert verschillende technologieën zoals inline printen, coderen en markeren van producten, toepassings specifieke vloeistoffen en diensten op het gebied van productlevenscycli.

Ons doel is om samen te werken met producenten van verpakte consumentengoederen en farmaceutische en industriële goederen die hun productiviteit willen vergroten, hun merken willen beschermen en de trends en regelgeving vanuit de branche voor willen blijven. Dankzij onze experts en onze vooruitstrevende positie op het gebied van continuus inkjet (CIJ), thermo inkjet (TII), lasermarkeren, Thermo Transfer Overprinten (TTO), dooscoderen en -etikettering en afdrukken op brede verpakkingen, heeft Videojet wereldwijd al meer dan 325.000 printers geïnstalleerd.

Onze klanten vertrouwen erop dat Videojet-printers dagelijks meer dan tien miljard producten bedrukken. Ondersteuning op het gebied van klantenservice, toepassingen, service en training wordt door meer dan 3.000 teamleden in 26 landen wereldwijd geboden. Daarnaast bestaat het distributienetwerk van Videojet uit meer dan 400 distributeurs en OEM's in 135 landen.



Bel **0345-636 522**

stuur een e-mail naar info.nl@videojet.com

of ga naar www.videojet.nl

Videojet Technologies B.V.

Techniekweg 26

4143 HV Leerdam

Nederland

© 2015 Videojet Technologies B.V. — Alle rechten voorbehouden.

Het beleid van Videojet Technologies B.V. is gebaseerd op continue productverbetering. Wij behouden ons het recht voor om zonder voorafgaande kennisgeving tussentijdse aanpassingen en specificatiewijzigingen door te voeren.

