

Serialización del envasado de productos farmacéuticos: Evaluación de las tecnologías de codificadores para imprimir códigos DataMatrix y alfanuméricos de alta calidad



SERIALIZACIÓN DEL ENVASADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:

Evaluación de las tecnologías de codificadores para imprimir códigos DataMatrix y alfanuméricos de alta calidad



Las operaciones de envasado del ámbito sanitario, farmacéutico y de las ciencias de la vida están sujetas a unas estrictas normas internas y requisitos del sector sanitario. Todo indica que la complejidad de estas normas va aumentar, ya que (1) las operaciones de envasado abarcan una base mundial de clientes cada vez mayor y (2) los requisitos de serialización siguen implantándose en diversos países. En los últimos tiempos, las necesidades del envasado en el ámbito de las ciencias de la vida han generado innovaciones en el sector de la codificación y el marcado y seguirán haciéndolo en un futuro próximo. Durante la última década, las necesidades reales relacionadas con las impresiones de alta resolución, la serialización y la limpieza de las impresoras han motivado un continuo desarrollo de los equipos de impresión actuales y la introducción de nuevas tecnologías de impresión.

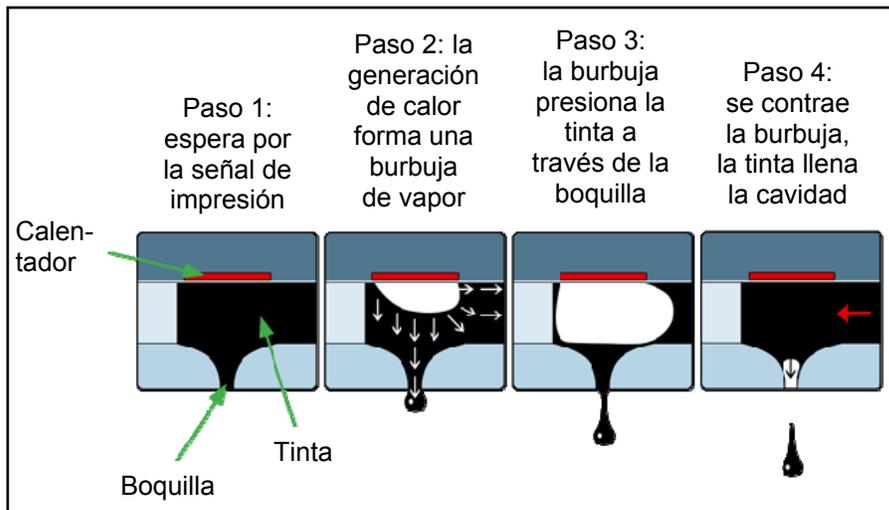
En la actualidad, los directores e ingenieros de envasado disponen de varias tecnologías de impresión entre las que elegir para satisfacer sus necesidades. Si no se aplica adecuadamente, la selección del codificador puede convertirse en una fuente de quebraderos de cabeza que quizás reduzca la velocidad y la productividad de las operaciones de envasado. Si se realiza la selección y la especificación correctas, el codificador puede y debe ser un elemento importante, a la vez que discreto, de las operaciones de línea de envasado. Cada vez con mayor frecuencia, se pide a los líderes del envasado que especifiquen entre las dos tecnologías de impresión más comunes para el marcado serializado: láser e inyección térmica de tinta (TIJ).

En el presente documento, nos centraremos principalmente en la impresión de DataMatrix. Como sabrán muchos de los lectores, el código DataMatrix se ha convertido en el código estándar en diversas iniciativas de serialización específicas de ámbito nacional o regional. Dicho esto, los comentarios y las recomendaciones que contiene el presente documento son aplicables a diversas aplicaciones que requieren codificación y marcado de alta calidad.

Información general sobre la tecnología

Tanto la impresión láser como TIJ proporcionan códigos de alta resolución adecuados para el nivel de detalle de los símbolos de DataMatrix y la impresión de varias líneas. Las impresoras TIJ lanzan gotas minúsculas de tinta sobre el envase cuando pasa por el cartucho o cabezal de impresión. Estas gotas de tinta se arrojan desde una fila (o filas) de boquillas de calibre fino mediante los ciclos rápidos de una pequeña resistencia situada debajo de cada boquilla. Estas resistencias hierven una pequeña cantidad de tinta, la cual crea una minúscula burbuja de vapor que impulsa la gota de tinta (véase la imagen 1). Por el contrario, los codificadores láser utilizan un haz de luz enfocado para grabar o modificar físicamente la capa superior de un sustrato. El haz de luz está dirigido por dos galvanómetros de espejo que orientan el haz láser en dos planos (véase la imagen 2).

Imagen 1: tecnología de inyección térmica de tinta (TIJ)



Para identificar la tecnología correcta para una aplicación determinada, se deben tener en cuenta los criterios siguientes:

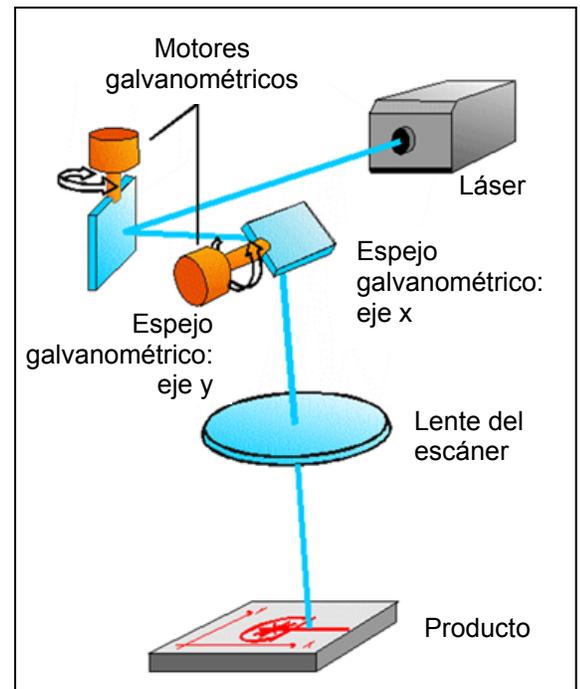
- Sustrato
- Velocidad
- Manipulación y transporte del sustrato
- Consideraciones relativas a la instalación
- Coste (inversión y explotación)

Sustrato

El material que se va a marcar (el sustrato) debe ser el primer elemento de consideración. De las dos tecnologías, TIJ es más limitada en lo referente a la aplicación en sustratos y este factor simplifica con frecuencia la elección por parte del ingeniero de envasado. Dicho esto, las dos tecnologías exigen cierta consideración en lo referente a la elección y preparación de los sustratos.

Las mejores tintas de TIJ están basadas en agua; por lo tanto la tecnología TIJ resulta perfecta para aplicaciones en las que la tinta se aplica a sustratos porosos o semiporosos. Los cartones para productos farmacéuticos y los materiales de las etiquetas de papel suelen tener un recubrimiento acuoso para proteger el material de envasado y este recubrimiento brillante impide la absorción adecuada y el secado de la tinta. Para solucionar este problema, es necesario eliminar el recubrimiento de la zona donde se va a aplicar el código (la ventana de impresión). Esto se consigue fácilmente pidiéndole al proveedor de envasado que modifique el último paso del proceso de impresión y así evitar que se incluya el recubrimiento acuoso en la ventana de impresión. Este paso se suele conocer como la adición de un "k. o." al envasado. Con esta modificación ya es posible alcanzar el

Imagen 2: tecnología láser

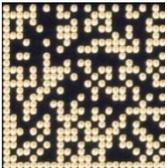
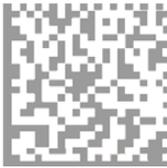


secado rápido de la tinta en 1 segundo o menos, lo cual es fundamental para la mayoría de las operaciones de envasado a fin de evitar que se emborrone el código impreso después del codificador.



Los láseres ofrecen una gama de sustratos mucho más amplia con la posibilidad de marcar en papel, plástico, metal y vidrio. Las aplicaciones farmacéuticas más habituales exigen el marcado en papel (cartones y etiquetas), así como algunos plásticos y laminados metálicos (materiales de etiquetas y materiales de sellado y barreras). En estas aplicaciones, la marca láser se crea habitualmente por fusión (los láseres de CO₂ y de fibra queman físicamente la capa superior del material). Existen dos aspectos que se deben tener en cuenta a la hora de verificar la idoneidad del sustrato para la tecnología láser: (1) la absorción de la luz láser y (2) la creación de una ventana de impresión con contraste suficiente para obtener códigos de barras de alta calidad. La absorción se determina en función del sustrato y la longitud de onda seleccionada del láser. El proveedor del marcado y la codificación debe verificar este criterio. Para obtener un contraste adecuado del código, suele ser necesario modificar los envases con una ventana de impresión de tinta oscura, conocida como “relleno”. El láser quema la capa superior de la tinta oscura y expone el sustrato subyacente más claro, creando una imagen negativa. Los láseres pueden amarillear ligeramente el sustrato subyacente, lo cual puede reducir el contraste del código de barras (véase la imagen 3).

Imagen 3

Parámetro de clasificación de códigos de barras	Ejemplos de códigos		
Contraste de los símbolos			

Para obtener unos resultados óptimos, se puede especificar el envasado para que incluya una capa de tinta blanca con dióxido de titanio o carbonato de calcio que se aplicará antes del relleno. De este modo, se aumenta la reflectancia de la parte blanca del código y se puede mejorar el contraste del código de barras y su legibilidad.

Velocidad de las líneas de envasado

Los ingenieros de envasado necesitan asegurarse de que se utilizan con la mayor eficacia posible sus activos de valor, como por ejemplo la maquinaria de envasado y los operarios cualificados. Por lo tanto, la velocidad de la línea y el rendimiento constituyen criterios clave para la toma de decisiones. En el caso de TIJ, la velocidad máxima de las líneas de envasado es un cálculo sencillo que se rige por la resolución seleccionada de impresión del código (en la dirección de desplazamiento del sustrato) y la

velocidad máxima a la que se pueden activar y desactivar las resistencias (frecuencia de activación). La complejidad del código (por ejemplo, 2 líneas de texto frente a 4) no afecta a la velocidad máxima de la línea ya que la tecnología TIJ puede activar todas las boquillas de forma simultánea, siendo esta una de sus ventajas clave. Por lo tanto, un código de cuatro líneas con código de barras DataMatrix se puede imprimir a la misma velocidad de línea que códigos más sencillos como los de caducidad y de lote de solo dos líneas. Este aspecto de la tecnología TIJ constituye una garantía de utilidad para los ingenieros de envasado que prevén la adición de contenido al código en el futuro por requisitos internos de trazabilidad o externos (p. ej., regulatorios).

El cálculo de las velocidades máximas de línea con láser es un poco más complejo que con TIJ ya que en dichas velocidades influyen diversos factores. Entre ellos:

- El sustrato: ¿cuánta energía (tiempo) es necesaria para fusionar el material a fin de conformar el código?
- El tamaño de la lente y el tamaño del campo de marcado: ¿cuánto tiempo tiene que "interaccionar" el láser con el producto para el marcado?
- El tamaño y la complejidad del código: ¿cuánto contenido es necesario en el código y cuánto tiempo es necesario en total para conformar el código?
- El paso de los productos: ¿qué distancia separa a los productos y cómo afecta esto al tiempo que el láser puede interaccionar con el producto principal antes de pasar al siguiente?



En la mayoría de las aplicaciones farmacéuticas habituales descritas anteriormente, un láser típico de CO₂ de 30 vatios y un láser de fibra de 20 vatios ofrecen unas velocidades de línea muy competitivas en comparación con la tecnología TIJ. A medida que el sustrato se vuelve más complejo (p. ej., plásticos, aluminio, metales), pueden ser necesarios unos tiempos de marcado más largos y un funcionamiento más lento de las líneas. No obstante, estas aplicaciones no requieren la ventana de aplicación de TIJ, por lo que la tecnología láser es la opción predeterminada. Dados los diversos factores que se han comentado, se debe solicitar la ayuda de un especialista en codificación y marcado para evaluar la aplicación.

Manipulación y transporte del sustrato

Tanto las impresoras láser como las TIJ requieren un transporte del sustrato delicado y sin vibraciones para poder proporcionar códigos de la máxima calidad. Los láseres deben estar debidamente integrados en la línea con material de montaje robusto a fin de garantizar que no se producen vibraciones durante la operación y el plano de la lente de marcado se mantiene completamente paralelo al sustrato que se está marcando con un eje del cabezal de marcado a 90 grados respecto a la dirección de desplazamiento del sustrato.

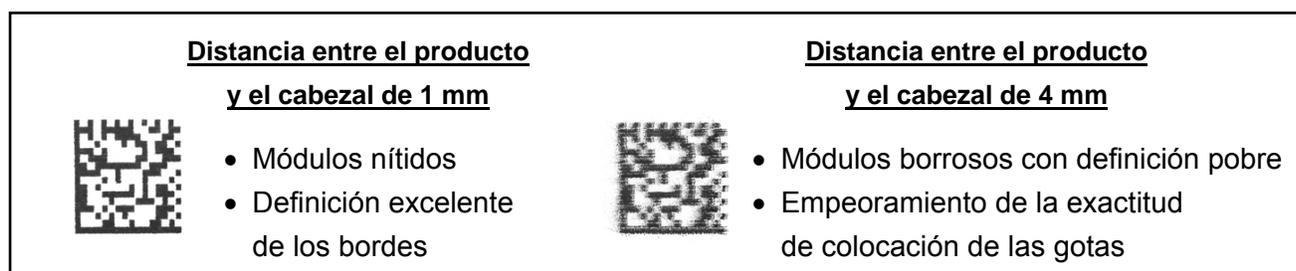
Ambas tecnologías pueden funcionar en aplicaciones de envasado continuas e intermitentes (detención y arranque). Una ventaja del láser es su capacidad para imprimir en aplicaciones de envasado en movimiento o estáticas. A diferencia de la tecnología TIJ cuyo cabezal de impresión requiere que el sustrato cruce la parte frontal del cabezal de impresión para aplicar un código. De forma alternativa, el cabezal de impresión en la tecnología TIJ puede cruzar físicamente el sustrato estático, pero para esto es necesario añadir cierta integración mecánica a la línea de envasado.

Algunos ejemplos de aplicaciones incluyen:

- Continua: codificación de cartones
- Continua: impresión web
- Intermitente: sistema de etiquetado de botellas
- Intermitente: líneas de blíster y carteras sanitarias

La distancia máxima permitida entre el codificador y el sustrato que se va a imprimir es diferente en una impresora TIJ y en una láser. Por diseño, los cabezales de impresoras TIJ deben estar situados muy cerca del sustrato. Normalmente, esta distancia, conocida como "distancia entre el producto y el cabezal", no debe superar los 2 mm para códigos DataMatrix de alta calidad. Las variaciones que superen los 2 mm pueden provocar caracteres borrosos y códigos DataMatrix ilegibles (véase la imagen 4). Los láseres ofrecen algunas ventajas frente a la tecnología TIJ, tanto en términos de distancia entre la lente focal y el sustrato como de la variación permitida para la colocación del producto. Una aplicación típica de codificación de cartones puede necesitar de una distancia focal de 100 mm con una tolerancia permitida de +/- 3 mm para la posición del envase con relación a su posición de marcado nominal. Esta mayor tolerancia ofrece cierto margen de seguridad con relación a la manipulación del material.

Imagen 4



Consideraciones sobre la instalación: TIJ

A pesar de la limitación de la distancia entre el producto y el cabezal de las impresoras TIJ, esta tecnología es limpia por naturaleza y los cabezales de impresión son relativamente pequeños, lo cual facilita su integración en las líneas de envasado. Tal como se ha descrito anteriormente, se pueden alcanzar tiempos de secado de menos de un segundo con las mejores tintas y los carriles guía se deben situar correctamente para evitar el contacto con el código impreso inmediatamente después de la impresora.

Consideraciones sobre la instalación: láser

La tecnología de marcado láser requiere dos consideraciones adicionales para una instalación segura y correcta: los cierres del haz y la extracción de humos.



Por motivos de seguridad de los operarios, es necesario que se instalen cierres que impidan el acceso a la energía láser durante el funcionamiento normal. Estos cierres deben incluir bloqueos de las puertas de acceso y etiquetas de advertencia en todos los paneles extraíbles. Si las consideraciones de manipulación del material impiden el cierre completo del sistema láser, se deben utilizar escudos de protección en el contorno directo del cabezal de marcado. En el caso de láseres de CO₂, los escudos de protección de policarbonato y acrílicos se consideran materiales adecuados. En el caso de láseres de fibra y Nd-YAG, los cierres se deben fabricar con chapas metálicas. En la norma ANSI Z136.1 se puede obtener información adicional.



El proceso de fusión para el marcado láser genera humos que contienen partículas pequeñas y gases que pueden ser dañinos para la salud. La aplicación de láser en cartones de aglomerado y etiquetas de papel también genera partículas que podrían inhalar los operarios de la línea. Las buenas prácticas de cualquier instalación láser incluyen la instalación de una extracción de humos con un sistema de filtrado. Normalmente se emplean tres niveles de filtrado: un prefiltro para partículas gruesas, un filtro HEPA para partículas finas y un filtro químico para atrapar los gases y eliminar los olores. Un especialista en codificación y marcado puede proporcionar orientaciones sobre estos dos elementos de una instalación láser.

Coste (inversión y explotación)

En el entorno empresarial de hoy en día, el factor del coste es, evidentemente, una consideración clave y las impresoras láser y TIJ ofrecen dos modelos diferentes de financiación. Respecto al coste total de la propiedad, TIJ y láser son soluciones competitivas; no obstante, TIJ tiene un menor coste de inversión que la tecnología láser. Esta ventaja aumenta cuando son necesarias varias ubicaciones de impresión en un sustrato determinado. Los codificadores TIJ tienen la oportunidad de agregar varios cabezales de impresión a un controlador determinado, proporcionando un modo sencillo de imprimir en dos laterales (o más) de un cartón determinado o de imprimir en múltiples líneas. Los láseres se benefician de que no requieren tinta, pero en los presupuestos de explotación se debe tener en cuenta la sustitución periódica de los filtros. La frecuencia de sustitución se rige por la cantidad de la carga del filtro según la cantidad de residuos o humos del sustrato concreto y el rendimiento y utilización de la línea de envasado. Un especialista en codificación y marcado puede proporcionar una comparación personalizada de los costes de estas dos tecnologías, teniendo en cuenta los requisitos exclusivos de una aplicación determinada.

Conclusión

Como se explica en este documento, existen diversos factores que se deben considerar a la hora de seleccionar entre las tecnologías de codificación láser y TIJ. Además del sustrato, no existe ningún criterio que por sí solo oriente la decisión en una dirección u otra. Un especialista de codificación y marcado con conocimientos de ambas tecnologías puede evaluar las necesidades específicas de una aplicación determinada, valorar las necesidades previstas para el futuro y realizar recomendaciones óptimas para la aplicación. Con este asesoramiento, las empresas pueden aplicar su propia clasificación a este conjunto de criterios de valoración para tomar decisiones acerca de la mejor tecnología de marcado para los costes de sus operaciones de envasado.

Más información

Si desea más información sobre la impresión láser y por inyección térmica de tinta para aplicaciones farmacéuticas, póngase en contacto con Videojet Technologies Inc. en el + (34) 91 383 12 72 o visite nuestro sitio web: www.videojet.es.



Impresoras Videojet de inyección de tinta por transferencia térmica (TIJ)

- Códigos de barras 2D de alta resolución de hasta 600 dpi
- Excelentes para sustratos porosos de aglomerado y semiporosos
- Diseño compacto con varias opciones de cabezal de impresión
- Protocolos de comunicación avanzada y servidor web para facilitar la integración



Sistemas Videojet de marcado láser

- Códigos de barras 2D de alta resolución con celdas redondas o cuadradas
- Ideal para códigos de blanco sobre negro (negativo) (fusión de tinta negra)
- Adecuado para sustratos de aglomerado, metal, vidrio y plástico

Videojet Technologies Inc.

P.I. Valportillo, C/ Valgrande, 8. Edificio Sotohenar,
Nave B1A 28108 Alcobendas (Madrid)
Teléfono: 91 383 12 72

www.videojet.es • informacion@videojet.com

