



Application Note



Pharmaindustrie

Krypto-Codes mit Thermal Inkjet (TIJ) Druckern von Videojet meistern

Mit Inkrafttreten des russischen Bundesgesetzes Nr. 488-FZ muss ab dem 01. Januar 2020 jedes verkaufsfähige Arzneimittel, das in Russland vertrieben wird, mittels Krypto-Code serialisiert sein.

Die Identifikation kann durch einen RFID-Tag oder DataMatrix Code erfolgen. Durch die höhere Datendichte des Krypto-Codes werden DataMatrix Codes mit Symbolgrößen von bis zu 36x36 erforderlich. Die Vergrößerung des Codes kann Änderungen des Verpackungsdesigns nötig machen, stellt aber sicherlich eine zusätzliche Herausforderung für Drucksysteme dar.

In diesem Anwendungshinweis erhalten Sie einen Überblick über die russischen Kennzeichnungsanforderungen sowie deren Umsetzung mit Thermal Inkjet (TIJ) Druckern von Videojet.

Kennzeichnungsanforderungen

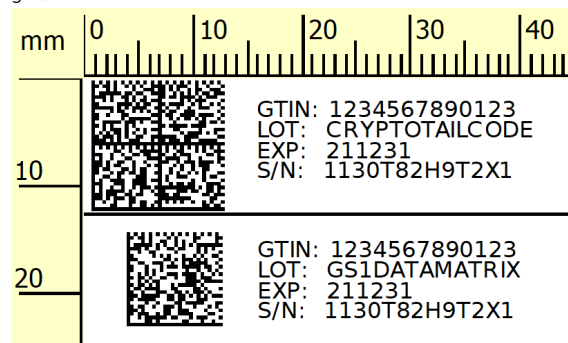
Der Krypto-Code besteht aus einem Identifikations- und Verifikationsteil. Der Identifikationsteil enthält einen GTIN (AI01) und die eindeutige Seriennummer (AI21), die auch in Klarschrift aufgebracht werden müssen. Der Verifikationsteil besteht aus einem Krypto-Schlüssel (AI91) und einer Krypto-Nummer (AI92). Diese werden durch kryptographische Transformation des Identifikationsteils generiert und vom russischen Systemoperator CRPT (Center for Research in Perspective Technologies) geliefert.

Optional können die Chargennummer (AI10) und das Verfallsdatum (AI17) hinzugefügt werden.

Die Information müssen in einem DataMatrix Code ECC200 verschlüsselt werden und eine Druckqualität von mindestens C nach ISO 15415 vorweisen.

	Application Identifier (AI)/ Information	Anzahl der Zeichen	Klarschrift notwendig?
Verpflichtend	(01) GTIN	14	Ja
	(21) Seriennummer	13	Ja
	(91) Krypto-Schlüssel	4	Nein
	(92) Krypto-Nummer	44	Nein
Optional	(10) Charge	20	Nein
	(17) Verfallsdatum	6	Nein

Im Vergleich zu GS1 DataMatrix Codes, wie sie zur Serialisierung in der EU und in den USA benutzt werden, sind Krypto-Codes durch die Datenelemente AI 91 und AI 92 um bis zu 34% größer.



Ein typischer Krypto-Code mit einer Symbolgröße von 36x36 Modulen (oben) im Vergleich zu einem GS1 DataMatrix Code mit einer Symbolgröße von 26x26 Modulen (unten).

Krypto-Codes mit der Wolke m610/m600 Serie drucken

Um die vergleichsweise großen Krypto-Codes mit einer Auflösung von 300 dpi optimal abbilden zu können, hat Videojet ein Software Update für die Wolke m610/m600 Serie entwickelt. Hiermit lässt sich eine Druckgeschwindigkeit von bis zu 90 m/min bei 300 dpi realisieren. Gleichzeitig kann die zur Verfügung stehende Druckhöhe von 12,7 mm (0,5") bestmöglich genutzt werden, was die Kameralesbarkeit verbessert. Das Software Update kann kostenlos auf <https://www.wolke.com/intern> heruntergeladen werden.

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

Druckgeschwindigkeiten für Krypto-Codes auf Faltschachteln	
Symbolgröße	36x36
Videojet Modulgröße	8 (0,344 mm)
Größe des Codes in mm	12,2 mm
Max. Geschwindigkeit bei 300 dpi*	90 m/min
Max. Geschwindigkeit bei 600 dpi*	45 m/min

*Bei den angegebenen Produktgeschwindigkeiten handelt es sich um die jeweils maximal mögliche Druckgeschwindigkeit. Sie kann durch Faktoren, wie das zu bedruckende Material, die verwendete Tinte, die Integration des Druckers oder die Transportführung der Faltschachtel, reduziert werden.

Ermittlung der optimalen Kennzeichnungsqualität

Wenn es um die Rückverfolgbarkeit von Pharmazeutika geht, ist es entscheidend, dass die aufgebrachten Codes während der gesamten Lebensdauer des Produkts lesbar bleiben. Gleichwohl können Einflüsse entlang der Logistikkette, wie z.B. Reibung, Kondensation oder UV-Strahlung, den Code verwischen oder verblassen lassen.

Um eine optimale Kennzeichnungsqualität auf Faltschachteln sicherzustellen, bietet Videojet zusammen mit der unabhängigen Papiertechnischen Stiftung (PTS) den Testservice Code2Carton™ an, der die bestmögliche Kombination aus Kartonage und Videojet Tinte ermittelt und zertifiziert.

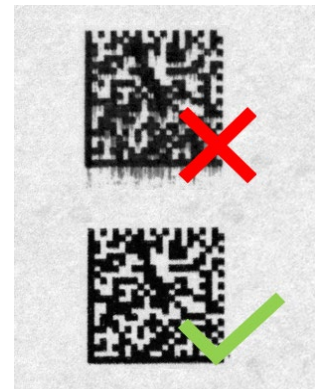
Code2Carton™ umfasst folgende Testkriterien:

- Trockenzeit
- Lichtechtheit (Widerstand von Farben unter Licht)
- Wasserbeständigkeit

Weitere Informationen finden Sie auf www.videojet.com/code2.



Ein typischer Cryptocode mit einer Symbolgröße von 36x36 Modulen mit einem Wolke m610 advanced gedruckt.



Verschmierte Kennzeichnungen können unlesbar sein.

Telefon: **+41 (0)62388 33 33**
E-Mail: **info.switzerland@videojet.com**
Internet: **www.videojet.ch/pharma**

Videojet Technologies Suisse GmbH
Gummertliweg 7
4702 Oensingen

© 2019 Videojet Technologies Suisse GmbH – Alle Rechte vorbehalten.

Der Inhalt dieser Application Note ist lediglich zu Informationszwecken gedacht und dient nicht der Rechtsberatung. Sie sollten die Auswirkungen des russischen Bundesgesetzes Nr. 488-FZ auf Ihre Geschäftstätigkeit mit Ihrer Rechtsabteilung besprechen.

Videojet Technologies arbeitet fortlaufend an der Verbesserung seiner Produkte.

Wir behalten uns das Recht vor, Änderungen an der Konstruktion und/oder den Spezifikationen ohne Ankündigung vorzunehmen.

 **VIDEOJET**
PHARMA LINE