

Serialisierung pharmazeutischer Verpackungen

Bewertung von Kennzeichnungstechnologien für den Druck hochwertiger alphanumerischer Codes und DataMatrix-Codes



Der DataMatrix-Code ist mittlerweile Standard-Codeträger für zahlreiche regionale und länderspezifische Serialisierungsinitiativen. Sowohl Laser- als auch Thermal Ink Jet (TIJ)-Druck liefern hochauflösende Codes, die für die detailgenaue Darstellung ausreichend sind, welche für DataMatrix-Symbole und Mehrzeilendruck erforderlich ist.

In diesem White Paper erhalten Sie eine Übersicht über DataMatrix-Drucklösungen sowohl mit Laser- als auch mit TIJ-Technologien.



Inhalte

Pharmazeutische Verpackungen Normen und Anforderungen	3
Technologieüberblick	4
Überlegungen zu Trägermaterialien	5
Geschwindigkeitsanforderungen	6
Handhabung und Transport	7
Überlegungen zur Installation	8
Kostenauswertung	9

Verpackungsprozesse in der Pharmazeutik, den Biowissenschaften und dem Gesundheitssektor unterliegen sehr hohen Anforderungen, die weltweit je nach Region variieren können.

Die Komplexität dieser Standards erhöht sich ständig, da die Hersteller eine zunehmende Anzahl an Kunden auf der ganzen Welt bedienen, und da die Serialisierungsanforderungen weiterhin in zahlreichen Ländern zur Anwendung kommen.

Die Verpackungsanforderungen in der Biowissenschaft haben die Innovation in der Kennzeichnungsbranche in der jüngeren Vergangenheit vorangetrieben – und sie werden es in absehbarer Zukunft auch weiterhin vorantreiben. In den letzten zehn Jahren haben die Anforderungen an hochauflösendes Drucken, Serialisierung und Druckersauberkeit in der Fertigung die Weiterentwicklung verfügbarer Drucktechnik und die Einführung neuer Drucktechnologien vorangetrieben. Verpackungsingenieure und -techniker verfügen daher über mehrere Drucktechnologien, aus denen sie bedarfsgerecht wählen können.

Eine falsche Auswahl der Kennzeichnungstechnologie kann frustrierend sein und die Geschwindigkeit und Produktivität von Verpackungsvorgängen negativ beeinflussen. Wenn der Drucker ordnungsgemäß festgelegt und ausgewählt wird, ist er wichtiger Bestandteil der Verpackungslinienvorgänge. Mit zunehmender Häufigkeit müssen führende Verpackungsunternehmen zwischen den beiden verbreitetsten Drucktechnologien für die Serialisierung wählen: Laser und TIJ. Der DataMatrix-Code ist mittlerweile Standard-Codeträger für zahlreiche regionale und länderspezifische Serialisierungsinitiativen. Das bedeutet, dass die im vorliegenden Dokument enthaltenen Kommentare und Empfehlungen für ein breites Spektrum an Anwendungen gelten, die eine hochwertige Kennzeichnung, auch in Bezug auf DataMatrix-Codes, erfordern.



Hochwertige alphanumerische Codes und DataMatrix-Codes



Technologieüberblick

Sowohl Laser- als auch TIJ-Druck liefern hochauflösende Codes, die für die detailgenaue Darstellung, welche für DataMatrix-Symbole und Mehrzeilendruck erforderlich ist, ausreichend sind. TIJ-Drucker sprühen winzige Tintentröpfchen auf die Verpackung, während diese an der Patrone bzw. dem Druckerkopf vorbeiläuft. Diese Tintentropfen werden aus einer Reihe (bzw. mehreren Reihen) kleiner Düsen mithilfe eines schnell durchlaufenden kleinen Heizelements unter den Düsen herausgespritzt. Diese Heizelemente erhitzen eine kleine Menge Tinte, wodurch sich eine kleine Dampfblase bildet, die den Tintentropfen auf das Trägermaterial schleudert (siehe Abbildung 1).

Im Gegensatz dazu wird bei Laser-Kennzeichnungssystemen ein gebündelter Lichtstrahl verwendet, um die oberste Schicht des Trägermaterials zu beschriften bzw. physisch zu verändern. Dieser Lichtstrahl wird von zwei Spiegelgalvanometern gelenkt, die den Laserstrahl in zwei Ebenen ausrichten (siehe Abbildung 2).

Zur Auswahl der richtigen Technologie für eine bestimmte Anwendung sind folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- **Substrat**
- **Geschwindigkeit**
- **Handhabung und Transport des Trägermaterials**
- **Installationsvoraussetzungen**
- **Kosten (Anschaffung und Betrieb)**

Abbildung 1

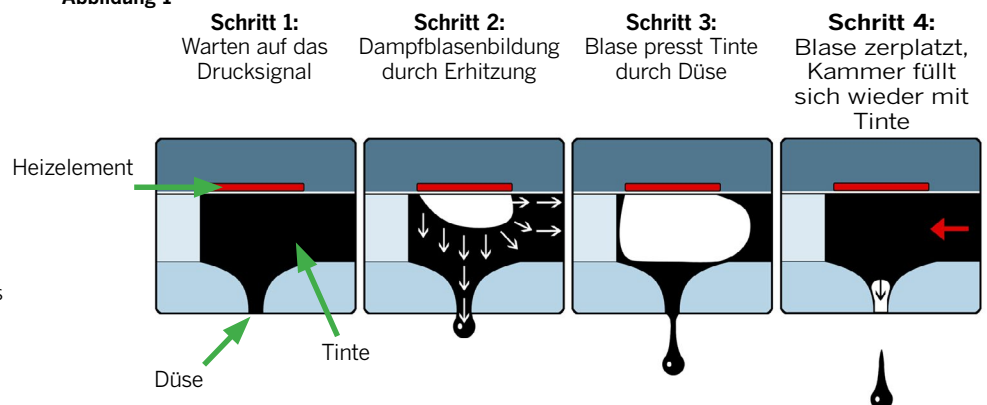
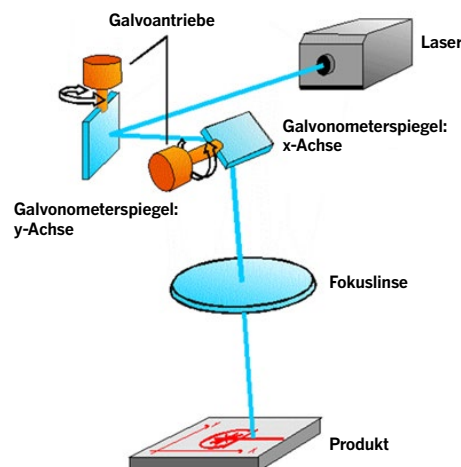


Abbildung 2





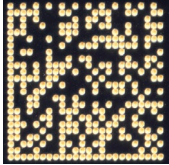
Überlegungen zum Trägermaterial

Das zu kennzeichnende Material, das Substrat, sollte das wichtigste Auswahlkriterium in Bezug auf die passende Kennzeichnungstechnologie sein. Von den beiden Technologien ist TIJ mit mehr Einschränkungen bei den Anwendungsmöglichkeiten aufgrund des Trägermaterials verbunden. Dieser Faktor kann dem Verpackungsingenieur die Entscheidung häufig erleichtern. Nichtsdestotrotz ist bei beiden Technologien in Bezug auf Trägermaterialwahl und -vorbereitung einiges zu bewerten.

Pharmazeutische Karton- und Papieretikettenbestände verfügen in der Regel über eine wässrige Beschichtung zum Schutz des Verpackungsmaterials. TIJ-Tinten waren bislang wasserbasiert und hafteten daher nicht wirksam auf Substraten mit einer wässrigen Beschichtung. Beim Einsatz von TIJ-Technologien musste man bislang den Verpackungslieferanten bitten, den letzten Schritt im Druckvorgang so zu verändern, dass die wässrige Beschichtung nicht auf das Druckfenster aufgetragen wird (dieser Schritt wird als Hinzufügen einer Aussparung („Knock-Out“) auf die Verpackung bezeichnet). Durch weitere Innovationen in der TIJ-Technologie kamen neue Tintenformeln mit Methylethylketon (MEK) oder anderen leichten Lösungsmitteln hinzu, durch die sich das Anwendungsspektrum der TIJ-Technologie erheblich vergrößerte. Substrate wie Folien, Kunststoffe und beschichtetes Papier lassen sich nun per TIJ-Technologie unter Zuhilfenahme MEK-basierter Tinten bearbeiten. Die Wahl der passenden TIJ-Lösung hängt nun in hohem Maße von den erforderlichen Trocknungszeiten ab. Eine wasserbasierte Tinte auf porösem Substrat trocknet nach wie vor am schnellsten, gefolgt von MEK-basierten Tinten und schließlich Tinten mit leichten Lösungsmitteln. Ein Kennzeichnungsspezialist erläutert Ihnen gerne die Vorteile der verschiedenen Alternativen, um die passende Lösung für Ihre Anwendung zu finden.

Laser können ein breiteres Spektrum an Trägermaterialien bedienen, zum Beispiel Papier, Kunststoffe, Metall und Glas. Zudem ist per Laser die Kennzeichnung gekrümmter Oberflächen, wie auf Phiolen und Flaschen möglich. Die Mehrheit der häufigsten pharmazeutischen Anwendungen macht eine Markierung von Papier (Kartons und Etiketten) sowie einiger Kunststoffe und Metallfolien (Etikettenmaterialien sowie Versiegelungs- und Sperrmaterialien) erforderlich. Bei diesen Anwendungen erfolgt die Lasermarkierung am häufigsten durch einen Oberflächenabtrag (CO_2 - und Faserlaser brennen die oberste Schicht des Materials ab). Bei der Wahl eines geeigneten Trägermaterials sind bei der Lasertechnologie zwei Kriterien zu berücksichtigen: Absorption des Laserlichts und Erstellen eines Druckfensters mit ausreichend Kontrast für hochwertige Barcodes. Die Absorption ist eine Funktion des Trägermaterials und der gewählten Wellenlänge des Lasers. Dieses Kriterium muss vom Kennzeichnungslieferanten geprüft werden. Um einen angemessenen Codekontrast zu erzielen, ist es häufig erforderlich, für die Verpackung ein Druckfenster mit schwarzer Tinte (auch als „Flutfüllung“ bezeichnet) zu verwenden. Der Laser verbrennt die oberste Schicht der dunklen Tinte, sodass das hellere Trägermaterial darunter sichtbar wird – so entsteht ein Negativbild. Laser können das Substrat darunter vergilben, was zu einem geringeren Kontrast des Barcodes führen kann (siehe Abbildung 3).

Abbildung 3

Barcode-Gradparameter	Code-Beispiele
Symbolkontrast	
	
	

Optimale Ergebnisse lassen sich erzielen, wenn für die Verpackung festgelegt werden kann, dass sie eine Schicht weißer Tinte mit Titandioxid oder Kalziumkarbonat enthält, die vor Flutfüllung aufgetragen wird. Das optimiert das Reflexionsvermögen des weißen Bereichs des Codes und kann Barcode-Kontrast und -Lesbarkeit erhöhen.

Verpackungsliniengeschwindigkeit

Wichtige Entscheidungskriterien für eine maximale Effizienz



Geschwindigkeitsanforderungen

Verpackungsingenieure müssen sicherstellen, dass unverzichtbare Werte, wie Verpackungsgerät und qualifizierte Bediener, so effizient wie möglich eingesetzt werden. Daher sind Verpackungsliniengeschwindigkeit und Durchsatz wichtige Entscheidungskriterien. Bei der TIJ-Technologie lässt sich die Linienhöchstgeschwindigkeit leicht ausrechnen. Sie hängt von der ausgewählten Druckauflösung des Codes (in Transportrichtung des Trägermaterials) und der maximalen Geschwindigkeit ab, mit der die Heizelemente ein- und ausgeschaltet werden können (der Arbeitsfrequenz der Heizelemente). Die Komplexität des Codes (z. B. zwei Zeilen Text im Vgl. zu vier Zeilen Text) wirkt sich nicht auf die Linienhöchstgeschwindigkeit aus, da bei der TIJ-Technologie alle Düsen gleichzeitig Tinte abgeben können, was einer der Hauptvorteile dieser Technologie ist. Daher kann ein vierzeiliger DataMatrix-Barcode mit der gleichen Liniengeschwindigkeit gedruckt werden wie ein einfacherer zweizeiliger Code für Los- und Verfallsangaben. Dieser Aspekt der TIJ-Technologie dient Verpackungsingenieuren als Absicherung, wenn absehbar ist, dass dem Code in Zukunft noch Inhalt zur internen Rückverfolgbarkeit oder aufgrund von externen (z. B. regulatorischen) Anforderungen hinzugefügt wird.

Die Berechnung der Linienhöchstgeschwindigkeit des Lasers ist hingegen etwas komplizierter als bei der TIJ-Technologie, da sie von zahlreichen Faktoren beeinflusst wird. Unter anderem von folgenden Faktoren:

- Trägermaterial – wie viel Energie (Zeit) ist notwendig, um durch den Abtrag die Kennzeichnung aufzubringen?
- Linsengröße und Größe des zu markierenden Feldes – wie viel Zeit hat der Laser, um das Produkt zum Markieren zu „erfassen“?
- Codegröße und -komplexität – wie viel Codeinhalt ist erforderlich, und wie viel Zeit wird insgesamt für das Codieren benötigt?
- Produktabstand – wie nahe aufeinander folgen die Produkte? Und wie beeinflusst dies die Zeit, die der Laser zum Erfassen des einen Produkts hat, bevor das nächste Produkt unmittelbar folgt?

Bei der Mehrzahl der bereits beschriebenen pharmazeutischen Standardanwendungen bieten bereits ein herkömmlicher 30-Watt CO₂-Laser oder ein 20-50-Watt Faserlaser ähnlich hohe Liniengeschwindigkeiten wie die TIJ-Technologie. Bei anspruchsvolleren Trägermaterialien (z. B. Kunststoffen, Folien, Metallen) kann es jedoch zu längeren Kennzeichnungszeiten und niedrigeren Liniengeschwindigkeiten kommen. Ein Kennzeichnungsspezialist sollte Ihnen bei der Einschätzung einer Anwendung vor dem Hintergrund der beschriebenen Faktoren beratend zur Seite stehen.



Abstand des Druckkopfes

Der maximal zulässige Abstand zwischen dem Kennzeichnungssystem und dem zu bedruckenden Trägermaterial ist bei TIJ-Druckern und Laserdruckern unterschiedlich. Konstruktionsbedingt müssen TIJ-Druckköpfe sehr nah am Trägermaterial platziert werden. In der Regel sollte der Abstand, auch „Auswurfabstand“* genannt, nicht mehr als 2 mm überschreiten, damit hochwertige DataMatrix-Codes gedruckt werden können. Schwankungen von mehr als 2 mm können zu unscharfen Buchstaben und unleserlichen DataMatrix-Codes führen (Abbildung 5).

Abbildung 5

1 mm Auswurfabstand



- Gestochen scharfe Module
- Hervorragende Randschärfe

4 mm Auswurfabstand



- „Ausgefrante“, unpräzise Module
- Zunehmend ungenaue Tropfenplatzierung

Laserdrucker bieten gegenüber TIJ-Druckern einige Vorteile, sowohl bezüglich des Abstands zwischen der Fokulinse und dem Trägermaterial als auch bezüglich den zulässigen Schwankungen bei der Produktplatzierung. Eine typische Kartonenkennzeichnungsanwendung kann eine Brennweite von 100 mm mit einer zulässigen Toleranz von +/- 3 mm bei der Position der Verpackung gegenüber der nominalen Markierposition erfordern. Diese Toleranz bietet eine Sicherheitsmarge bezüglich der Handhabung des Materials.

Handhabung und Transport des Trägermaterials

Sowohl Laser- als auch TIJ-Drucker erfordern für Codes höchster Qualität einen reibungslosen und vibrationsfreien Transport des Trägermaterials. Die Laser müssen ordnungsgemäß in die Linie integriert werden. Das Gehäuse muss so installiert sein, dass im Betrieb keine Vibrationen auftreten können. Die Ebene der Markierlinse muss 100 %ig parallel zu dem zu markierenden Trägermaterial ausgerichtet bleiben, wobei eine Achse des Markierkopfes im 90°-Winkel zur Transportrichtung des Trägermaterials liegen muss.

Beide Technologien können in kontinuierlichen und intermittierenden (Stopp und Start) Verpackungsanwendungen eingesetzt werden (siehe Abbildung 4). Ein Vorteil der Lasertechnologie ist die Möglichkeit, bewegliche und unbewegliche Verpackungsmaterialien zu bedrucken. Bei der TIJ-Technologie dagegen muss das Trägermaterial vor dem Druckkopf vorbeilaufen, damit ein Code aufgedruckt werden kann. Alternativ kann ein TIJ-Druckkopf manuell vor einem unbeweglichen Trägermaterial vorbeigeführt werden, doch dies erfordert ein gewisses Maß an mechanischen Veränderungen an der Verpackungsline.

Abbildung 4

Kontinuierlich	Intermittierend
Kartonenkennzeichnung	Flaschenetikettierer
Webbasiertes Drucken	Verpackungslinien für medizinische Beutel und Blisterverpackungen



Installationsvoraussetzungen

Faktoren für eine erfolgreiche Integration



Überlegungen zur Installation - TIJ

Trotz der Beschränkungen beim Auswurfabstand bei der TIJ-Technologie ist diese in sich sauber und die Druckköpfe sind relativ klein, was der Einbettung in Verpackungslinien zuträglich ist. Es können Trocknungszeiten von unter einer Sekunde erreicht werden, wobei die Haupttinten- und Führungsschienen entsprechend ausgerichtet sein müssen, damit sie nicht mit dem gerade gedruckten Code in Berührung kommen.



Überlegungen zur Installation - Laser

Die sichere und ordnungsgemäße Installation der Lasermarkierungstechnologie ist mit zwei weiteren Überlegungen verbunden: Strahlenschutzvorrichtungen und Absaug-System.

Zur Sicherheit des Bedieners müssen Vorrichtungen installiert werden, die den Zugriff auf den Laser während des normalen Betriebs verhindern. Diese Vorrichtungen müssen über Verriegelungen für Zugangstüren und Warnschilder auf allen abnehmbaren Verkleidungen verfügen. Sollte aufgrund der Handhabung des Trägermaterials keine komplette Vorrichtung zum Schutz vor dem Lasersystem möglich sein, müssen die Strahlenschilder direkt um den Markierkopf installiert werden. Akzeptable Strahlenschildmaterialien für CO₂-Laser sind Polycarbonat und Acryl. Bei Faser- und Nd:YAG-Lasern sollten die Vorrichtungen dagegen aus Blech bestehen. Weitere Informationen dazu finden Sie in der ANSI-Norm Z136.1.

Beim Abtragprozess für Lasermarkierungen entsteht Qualm, der kleine Partikel und Gase enthält, die gesundheitsschädlich sein können. Das Lasern von Kartons aus Graupappe und Papieretiketten führt ebenfalls zur Bildung von Partikeln, die von den Bedienern der Linie eingeatmet werden könnten. Die beste Vorgehensweise bei der Installation einer Lasertechnologie ist stets die Einrichtung einer Absaugung mit einem Filtersystem. In der Regel kommen drei Filterarten zur Anwendung: ein Vorfilter für grobe Partikel, ein HEPA-Filter für feine Partikel und ein chemischer Filter für den Einschluss von Gasen und die Beseitigung von Gerüchen. Ein Kennzeichnungsspezialist kann Sie zu den oben erwähnten Elementen der Laserinstallation beraten.

Anschaffungs- und Betriebskosten

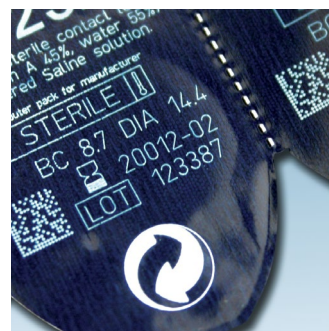
Ein Kennzeichnungsspezialist kann Ihnen einen individuellen Kostenvergleich für geeignete Drucktechnologien unterbreiten, der die jeweiligen Anforderungen Ihrer Anwendung berücksichtigt.

Kostenauswertung

Investitions- und Betriebskosten spielen eine wichtige Rolle. Und Laser- und TIJ-Technologie sind mit unterschiedlich hohen Anschaffungskosten verbunden. Bei den Gesamtbetriebskosten liegen TIJ- und Lasertechnologie etwa gleichauf, doch ist die TIJ-Technologie bei den Anschaffungskosten günstiger als die Lasertechnologie. Dieser Vorteil macht sich besonders dann bemerkbar, wenn mehrere Druckstationen für ein bestimmtes Substrat eingerichtet werden müssen. TIJ-Drucker dagegen bieten die Möglichkeit, das Steuersystem um mehrere Druckköpfe zu erweitern, wodurch leicht zwei (oder mehr) Seiten eines Kartons bedruckt werden können oder auf mehreren Bahnen gedruckt werden kann. Ein weiterer Vorteil der Lasertechnologie besteht darin, dass sie nicht auf Tinten angewiesen sind, doch sollte der regelmäßige Filteraustausch in die Betriebskostenrechnung mit einbezogen werden. Wie häufig diese ausgetauscht werden müssen, hängt von der Filterbelastung in Abhängigkeit von der Menge an Rückständen und Qualm ab, die beim Kennzeichnen des Substrats entstehen. Durchsatz und Auslastung der Verpackungslinie sind weitere zu berücksichtigende Faktoren. Ein Kennzeichnungsspezialist kann Ihnen einen individuellen Kostenvergleich für beide Technologien unterbreiten, der die jeweiligen Anforderungen Ihrer Anwendung berücksichtigt.

Zusammenfassung

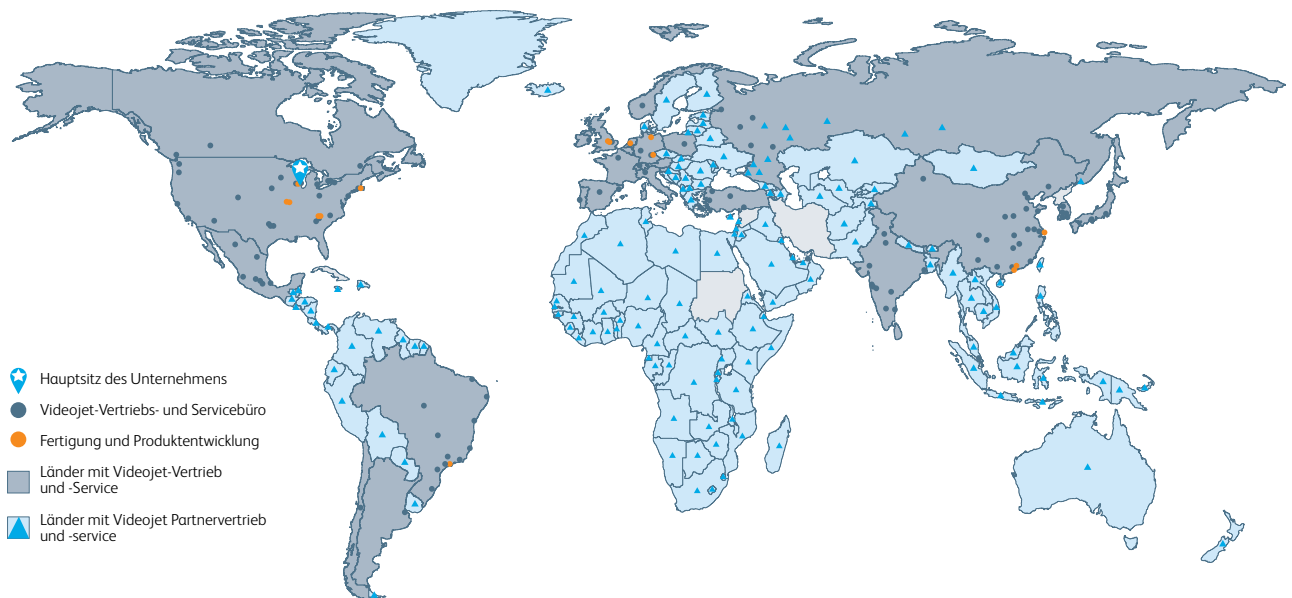
Bei der Wahl zwischen Laser- und TIJ-Kennzeichnungstechnologie ist eine Reihe von Faktoren zu berücksichtigen. Es gibt kein Kriterium, das allein die Richtung für eine der beiden Technologien vorgibt. Ein Kennzeichnungsspezialist mit profunder Kenntnis beider Technologien kann die konkreten Anforderungen einer bestimmten Anwendung ermitteln, die zu erwartenden Bedürfnisse beurteilen und die für eine Anwendung optimalen Empfehlungen aussprechen. Mit dieser Empfehlung können Unternehmen ihre eigenen Entscheidungen abwägen, um so die beste Kennzeichnungstechnologie vor dem Hintergrund ihres Verpackungsbetriebs zu treffen.



Peace of mind wird Standard

Videojet Technologies ist eines der weltweit führenden Unternehmen im Bereich der industriellen Kennzeichnungslösungen. Das spezialisierte globale Pharmateam unterstützt Unternehmen und Lieferkettenpartner mit Lösungen, Zertifizierungen und einem schnellen, zuverlässigen Service. Ein Produktportfolio mit Thermal Ink Jet, Laser-Kennzeichnung, Continuous Ink Jet und Etikettierung bietet einheitliche, hochwertige Kennzeichnungen für Serialisierung und Rückverfolgbarkeit. Somit können Hersteller und Anbieter von Arzneimitteln und Medizingeräten ihre Produkte vor Fälschung schützen und den Verbraucherschutz wahren. Mit seiner breiten Palette an Technologien für praktisch jede Anwendung ist Videojet der Experte für die Erfüllung der spezifischen Anforderungen unterschiedlichster Anwendungen im Gesundheitswesen.

Mit seiner jahrzehntelangen Erfahrung mit Branchenstandards und weltweiten Vorschriften ist Videojet Technologies der richtige Partner, wenn es um komplexe Kennzeichnungsanforderungen geht. Weltweit werden täglich 10 Milliarden Produkte mithilfe von Videojet-Lösungen gekennzeichnet. Damit sind wir in der Welt ganz vorn mit dabei. Videojet bietet lokalen Kundendienst durch globale Fachkräfte. Über 4.000 Mitarbeiter in 135 Ländern sind vor Ort für Sie da.



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

Videojet Technologies Suisse GmbH
Gummertliweg 7
4702 Oensingen

© 2020 Videojet Technologies Suisse GmbH - Alle Rechte vorbehalten.
Die Videojet Technologies Suisse GmbH arbeitet fortlaufend an der Verbesserung ihrer Produkte.
Wir behalten uns das Recht vor, Design und/oder technische Daten ohne Vorankündigung zu ändern.

