

## Farmasötik ambalaj serileştirme

Yüksek kaliteli alfasayısal ve DataMatrix kodlar basmak için kullanılan kodlayıcı teknolojilerini değerlendirme



**DataMatrix kod, birtakım bölgesel ve ülkeye özgü serileştirme inisiyatifleri için standart kod taşıyıcı haline gelmiştir.** Hem lazer hem de termal mürekkep püskürtmeli (TIJ) baskı, DataMatrix sembolleri ve çok satırlı baskı için gereken ayrıntıya uygun olan yüksek çözünürlüklü kodlar sağlar.

Bu teknik belge, hem lazer hem de TIJ teknolojileri ile DataMatrix baskının genel bir görünümünü sağlar.



## İçindekiler

Farmasötik ambalaj standartları ve gereksinimleri	3
Teknolojiye genel bakış	4
Malzemeye ilgili önemli noktalar	5
Hız gereksinimleri	6
İşleme ve taşıma	7
Kurulumla ilgili önemli noktalar	8
Maliyeti değerlendirme	9

# Farmasötik, yaşam bilimleri ve sağlık hizmeti ambalaj işlemleri, titiz iç standartlara ve sağlık hizmeti sektörünün gereksinimlerine bağlıdır.

**Ambalaj işlemleri gittikçe artan global bir müşteri tabanı sunduğundan ve serileştirme gereksinimleri birçok ülkede yayılmaya devam ettiğinden, bu standartlar gittikçe daha da karmaşık hale gelmektedir.**

Yaşam Bilimleri ambalaj gereksinimleri, yakın geçmişte kodlama ve markalama sektörüne yenilik getirdi ve bu durum görünen gelecekte de devam edecek. Son on yıl boyunca, yüksek çözünürlükte baskı, serileştirme ve yazıcı temizliğiyle ilgili gerçek gereksinimler var olan baskı ekipmanının sürekli gelişimini ve yeni baskı teknolojilerinin piyasaya sürülmesini teşvik etti. Ambalaj mühendisleri ve yöneticileri artık gereksinimlerini karşılamak için aralarından seçebilecekleri birçok baskı teknolojisine sahipler.

Düzgün yapılmadığında, kodlayıcı seçimi ambalajlama işlemlerinin hızını ve verimliliğini aşağı çeken bir öfke kaynağı haline gelebilir. Düzgün biçimde belirlendiğinde ve seçildiğinde kodlayıcı, ambalaj hattı işlemlerinizde önemli bir öge olmalıdır. Artan sıklıkla, ambalaj öncülerinden serileştirilmiş markalamada en yaygın iki baskı teknolojisinden biri arasında seçim yapmaları isteniyor: lazer ve TIJ. DataMatrix kod, birtakım bölgesel ve ülkeye özgü serileştirme inisiyatifleri için standart kod taşıyıcı haline gelmiştir. Bununla birlikte bu belgedeki yorumlar ve öneriler, DataMatrix kodları dahil olmak üzere yüksek kalitede kodlama ve markalama gerektiren bir dizi uygulama için de geçerlidir.



# Yüksek kaliteli alfasayısal ve Karekodlar



## Teknolojiye genel bakış

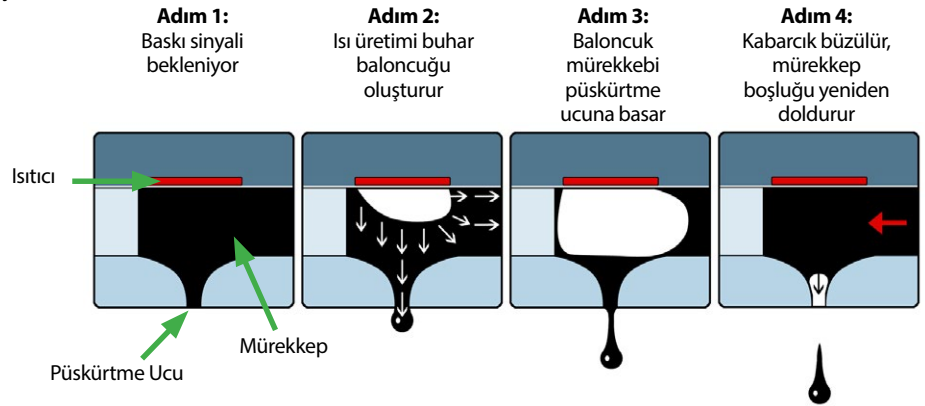
Hem lazer hem de TIJ baskı, DataMatrix sembollerini ve çok satırlı baskı için gereken ayrıntıya uygun yüksek çözünürlükte kodlar sağlar. TIJ yazıcılar, kartuştan ya da yazdırma kafasından geçerken ambalaja küçük mürekkep damlaları fırlatır. Bu mürekkep damlaları, her bir püskürtme ucunun altında bulunan küçük bir rezistansın hızlı dönüşleriyle bir (veya birkaç sıra) ince ölçekli püskürtme ucundan dışarı verilir. Bu rezistanslar, az miktarda mürekkebi kaynatarak mürekkep damlasını dışarı veren küçük bir buhar baloncuğu oluşturur (bkz. Şekil 1).

Buna karşın lazer kodlayıcıları, bir malzemenin üst katmanını kazımak ya da fiziksel olarak değiştirmek için odaklanmış bir ışık demeti kullanır. Işık demeti, lazer ışını iki yüzeye doğrultan iki aynalı galvanometre tarafından yönlendirilir (bkz. Şekil 2).

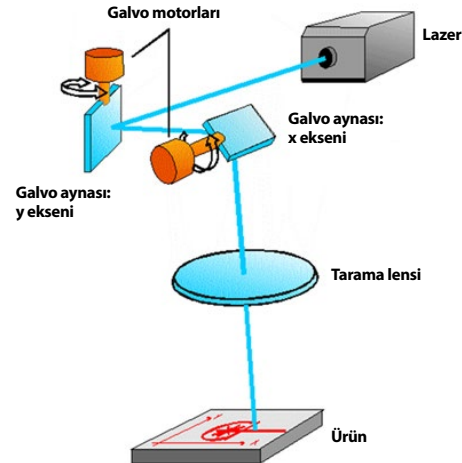
Belirli bir uygulama için doğru teknolojiyi belirlemek amacıyla aşağıdaki ölçütler değerlendirilmelidir:

- Malzeme
- Hız
- Malzeme işleme ve taşıma
- Kurulumla ilgili önemli noktalar
- Maliyet (yatırım ve işletme)

Şekil 1



Şekil 2







## Malzemeye ilgili önemli noktalar

İşaretlenen materyal olan yüzey, kodlama teknoloji seçimindeki ilk kriter olmalıdır. İki teknolojiden, TJJ malzeme (substrat) uygulamasında daha sınırlıdır ve bu faktör ambalaj mühendisinin seçimini sıklıkla basitleştirebilir. Bununla beraber, her iki teknolojinin de malzeme seçimi ve hazırlığı konusunda göz önünde bulundurması gereken noktalar vardır.

Farmasötik kartonlar ve kağıt etiket stokları, ambalaj materyalini korumak için genellikle su içeren dış yüzeye sahiptir. Yakın zamana kadar, TJJ mürekkepleri geleneksel olarak su bazlıydı ve bu nedenle su bazlı kaplamaya sahip yüzeylere etkili bir şekilde yapışmıyordu. Geçmişte TJJ teknolojisini kullanmak, baskı penceresinin üstüne su içeren dış yüzey yerleştirmekten kaçınmak için ambalaj tedarikçisinden baskı işlemindeki son adımı değiştirmesini isteme anlamına gelirdi (bu adım ambalaja “renk çakıştırma” ekleme olarak adlandırılır). TJJ teknolojisindeki yenilik ise metil etil keton (MEK) veya diğer hafif solventleri içeren mürekkep formüllerinin kullanılarak TJJ'nin kullanılabilmesi uygulama kapsamının genişletilmesidir. Folyo, plastik ve kaplamalı kağıt stokları gibi yüzeyler, MEK bazlı mürekkepleri kullanan TJJ teknolojisi ile kullanılabilir. Doğru TJJ çözümünün belirlenmesi, artık gereken kuruma sürelerinin göz önünde bulundurulması anlamına gelmektedir. Gözenekli bir yüzey üzerinde sırasıyla su bazlı mürekkep, MEK bazlı mürekkep ve son olarak hafif solventli mürekkep kullanmak en iyi kuruma süresini sağlayacaktır. Bir kodlama ve markalama uzmanı, her bir alternatifin avantajlarını göz önünde bulundurmanıza ve uygulamanız için doğru çözümü seçmenize yardımcı olabilir.

Lazer markalama, kağıt, plastik, metal ve cam üzerine markalama yapabilme becerisi ile çok daha geniş yüzey kapsamında kullanılabilir. Ayrıca, lazer ilaç şişeleri ve içecek şişeleri gibi eğimli yüzeyler üzerinde de kodlama yapılabilir. En yaygın farmasötik uygulamalar, bazı plastiklerin ve metal folyoların (etiket materyalleri ve sızdırmazlık / bariyer materyalleri) yanı sıra kağıt üzerine (kartonlar ve etiketler) baskı gerektirir. Bu uygulamalarda, lazer marka oluşturmada kullanılan en yaygın yöntem kesip çıkarmadır (CO<sub>2</sub> ve fiber lazerler, malzemenin üst katmanını fiziksel olarak yakar). Malzemenin lazer teknolojisiyle uygunluğunu doğrulamaya geldiğinde, göz önünde bulundurulması gereken iki önemli nokta vardır: lazer ışığının emilimi ve yüksek kalitede barkodlar için yeterli kontrastı içeren bir baskı penceresi oluşturma. Emilim, malzemenin ve lazerin seçilen dalga boyunun bir işlevidir. Bu ölçüt, kodlama ve markalama tedarikçisi tarafından doğrulanmalıdır. Doğru kod kontrastı için, genellikle ambalaja “yoğun dolgu” olarak adlandırılan ve koyu mürekkepten oluşan bir baskı penceresi uygulanması gerekir. Lazer, koyu mürekkepli üst katmanı yakarak alttaki daha açık renkli yüzeyi ortaya çıkarır ve negatif bir görüntü oluşturur. Lazerler, alttaki malzemeyi biraz sarartır ve bu daha düşük barkod kontrastına neden olabilir (bkz. Şekil 3).

Şekil 3

Barkod Kalite Parametresi	Kod Örnekleri
Sembol Kontrastı	

*En iyi sonuçlar için ambalajın akış dolgusu uygulanmadan önce uygulanacak titanyum dioksit veya kalsiyum karbonatlı beyaz mürekkep katmanı içermesi belirtilebilir. Bu, kodun beyaz kısmının yansıma oranını yükseltir ve barkod kontrastını ve okunabilirliğini artırır.*

# Ambalaj hattı hızı

## Maksimum verimlilik için başlıca karar ölçütleri



### Hız gereksinimleri

Ambalaj mühendislerinin, ambalajlama makinesi gibi değerli varlıklar sağlamaları gerekir ve yetenekli operatörler olabildiğince verimli kullanılmaktadırlar. Bu nedenle, üreticiler için başlıca belirleyiciler hat hızı ve çıktıdır. TIJ için, maksimum hat hızı, seçilen kod baskı çözünürlüğü (malzeme gidiş yönündeki) ve rezistansların açılıp kapatılabildiği maksimum hız (çalıştırma sıklığı) tarafından belirlenen basit bir hesaplamadır. TIJ teknolojisi tüm püskürtme uçlarını aynı anda çalıştırabildiğinden (en önemli avantajlarından biridir), kodun karmaşıklığı (örneğin 2 satır metin ve 4 satır metin) maksimum hat hızını etkilemez. Bu nedenle, DataMatrix barkodlu dört satırlı bir kod, basit bir iki satırlı lot ve son kullanma tarihi koduyla aynı hat hızında yazdırılabilir. TIJ teknolojisinin bu yönü, iç izlenebilirlik veya (düzenleme gibi) dış gereksinimlere yönelik gelecekte kod içeriği eklemeyi öngören ambalaj mühendisleri için yararlı bir güvencedir.

Maksimum hat hızlarını birden fazla faktör etkilediğinden, maksimum lazer hat hızlarını hesaplamak TIJ'den biraz daha karmaşıktır. Bu faktörler şunlardır:

- Malzeme – kodu oluşturan malzemenin çıkarılması için ne kadar enerji (zaman) gerekir?
- Lens boyutu / markalama alanı boyutu – lazerin markalanacak ürünle “çalışmak” için ne kadar süresi var?
- Kod boyutu ve karmaşıklığı – kodu oluşturmak için ne kadar kod içeriği ve ne kadar toplam süre gerekiyor?
- Ürün aralığı – ürünler ne kadar aralıkla ayrılmıştır? Bu, hemen ardından gelen ürüne geçişten önce lazerin önceki üründe çalışabileceği süreyi nasıl etkiler?

Daha önce açıklanan genel farmasötik uygulamaların büyük çoğunluğu için, tipik bir 30 watt CO<sub>2</sub> lazer veya 20 ya da 50 watt fiber lazer, TIJ teknolojisiyle karşılaştırıldığında oldukça güçlü rakip hat hızları sunar. Yüzey daha da zor hale geldikçe (plastikler, folyolar, metaller gibi), bu daha uzun markalama süreleri ve daha yavaş çalışan hatlar gerektirebilir. Bir kodlama ve markalama uzmanı, yukarıdaki ayrıntılandırılmış birden çok faktörü göz önünde bulundurarak uygulama değerlendirmesine yardımcı olmalıdır.



# Atma Mesafesi

Kodlayıcı ve yazdırılacak malzeme arasında izin verilebilen maksimum mesafe, TIJ yazıcı ve lazer arasında değişir. TIJ yazdırma kafaları, malzemeye bilerek oldukça yakın yerleştirilmelidir. Genellikle, "atma mesafesi" adı verilen bu mesafe yüksek kalite DataMatrix kodları için 2 mm'yi aşmamalıdır. 2 mm'yi aşan değişiklikler, belirsiz karakterler ve okunamayan Karekodlarla sonuçlanabilir (bkz. Şekil 5).

Şekil 5

## 1 mm atma mesafesi



- Net modüller
- Mükemmel kenar keskinliği

## 4 mm atma mesafesi



- "Bulanık", tam tanımlanmamış modüller
- Damla yerleştirme doğruluğu düşer

Lazerler, hem odak lensi ile malzeme arasındaki mesafe hem de ürün yerleştirmede izin verilen değişiklik bağlamında TIJ'ye ilişkin bazı avantajlar sunar. Tipik bir karton kodlama uygulaması, ambalajın nominal markalama konumuna göre konumu için +/- 3 mm'lik oynama payı ile 100 mm'lik odak mesafesi gerektirir. Bu artımlı oynama payı, materyal işleme bakımından biraz hava payı sağlar.

## Malzeme işleme ve taşıma

Hem lazerler hem de TIJ yazıcılar, en iyi kalitede kodlar sağlamak için malzemenin sorunsuz, titreşimsiz bir şekilde taşınmasını gerektirir. İşlem sırasında hiç titreşim olmamasını sağlamak için lazerler üst düzey montaj donanımıyla hat üzerine düzgün şekilde entegre edilmelidir. Markalama lensinin yüzeyi, malzeme gidiş yönüne 90 derece olan markalama kafasının bir ekseninde markalanan malzemeye paralel tutulmalıdır.

Her iki teknoloji de sürekli ve aralıklı (durdur-başlat) ambalaj uygulamalarında çalışabilir (Şekil 4). Lazerin bir avantajı da, hareketli veya sabit ürünlere baskı yapabilme özelliğidir. Karşılaştırıldığında, bir TIJ yazdırma kafası bir kodu uygulamak için malzemenin yazdırma kafasının önünde zikzak çizmesini gerektirir. Alternatif olarak, TIJ yazdırma kafasına, sabit bir malzeme boyunca fiziksel olarak zikzak çizdirilebilir, ancak bu ambalaj hattına bazı mekanik entegrasyonlar ekler.

Şekil 4

Sürekli	Aralıklı
Karton kodlama	Şişe etiketleyicisi
Web tabanlı yazdırma	Medikal poşlar ve kılıf ambalaj hatları





# Kurulumla ilgili önemli noktalar

## Başarılı entegrasyon faktörleri



### Kurulumla ilgili önemli noktalar - TIJ

TIJ'nin atma mesafesi sınırına rağmen, teknoloji kendiliğinden temizdir ve yazdırma kafaları görece küçüktür, ambalaj hatlarına entegrasyona yardımcı olur. Daha önce açıklandığı gibi, lider mürekkeplerle saniye altı kuruma sürelerine erişilebilir ve yazdırılan kodun yazıcı akış yönüyle hemen temas etmesinden kaçınmak için kılavuz rayları düzgün biçimde konumlandırılmalıdır.



### Kurulumla ilgili önemli noktalar - Lazer

Lazer markalama teknolojisi, düzgün ve güvenli kurulum için iki ek önemli noktanın göz önünde bulundurulmasını gerektirir: ışın huzmesi muhafazaları ve duman özütleme.

Operatör güvenliği için, normal işlem sırasında lazer enerjiye erişimi önleyen muhafazaların kurulması gerekir. Bu muhafazalar, tüm çıkarılabilir panellerdeki erişim kapıları ve uyarı etiketlerine bağlantılar içermelidir. Materyal işlemede önemli noktalar lazer sisteminin tam muhafazasını önleyorsa, ışın kalkanları doğrudan markalama kafasını çevreleyecek şekilde kullanılmalıdır. CO<sub>2</sub> lazerler için, polikarbonat ve akrilik, kabul edilebilir ışın kalkanı materyalleridir. Fiber ve Nd-YAG lazerler için, muhafazalar sac levhadan yapılmalıdır. Ek ayrıntılar ANSI standardı Z136.1 içeriğinde bulunabilir.



Lazer markalamanın aşındırma işlemi, sağlık açısından tehlikeli olabilecek küçük parçacıklar ve gazlar içeren duman oluşturur. Kalın kartonların ve kağıt etiketlerin lazerlenmesi de, hat operatörleri tarafından solunabilecek parçacıklar oluşturabilir. Tüm lazer kurulumlarının en iyi uygulaması, duman özütlemenin bir filtreleme sistemiyle dağıtımını içerir. Genel olarak, üç düzey filtreleme kullanılır: büyük parçacıklar için ön filtre, küçük parçacıklar için HEPA filtresi ve gazları yakalamak ve kokuları yok etmek için kimyasal filtre. Bir kodlama ve markalama uzmanı, lazer kurulumunda bu öğelerin her ikisi konusunda da rehberlik sağlayabilir.



# Yatırım ve işletme maliyetleri

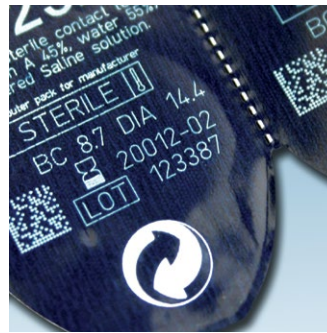
Bir kodlama ve markalama uzmanı, belirli bir uygulamanın benzersiz gereksinimlerini hesaba katarak uygun baskı teknolojilerine ilişkin özelleştirilmiş bir maliyet karşılaştırması sağlayabilir.

## Maliyeti değerlendirme

Maliyet ve işletim faktörü kesinlikle önemli bir noktadır ve lazer ile TIJ de iki farklı sermaye edinme modeli sunar. Toplam sahiplik maliyetinde, TIJ ve lazer rakip çözümler olabilir; ancak TIJ lazer teknolojisinden daha düşük sermaye maliyetine sahiptir. Bu avantaj, belirli bir malzemede birden çok baskı konumu gerektiğinde artar. TIJ kodlayıcıları, belirli bir denetleyiciye birkaç yazdırma kafası eklemeye şansına sahiptir; bu da belirli bir kartonun iki (veya daha fazla) yüzüne ya da birden çok hatta baskı yapmanın kolay bir yöntemini sunar. Lazerler, mürekkep gereksinimini ortadan kaldırma avantajına sahiptir, ancak işletim bütçelerinde periyodik filtre değiştirme göz önünde bulundurulmalıdır. Değiştirme sıklığı, belirli bir malzemenin kir ve duman miktarına bağlı olarak filtre yükleme miktarı ile ambalaj hattının çıktısı ve kullanımı tarafından yönetilir. Aynı zamanda paketleme hattının üretimi ve kullanımı da göz önünde bulundurulması gereken faktörlerdir. Bir kodlama ve markalama uzmanı, verilen bir uygulamanın benzersiz gereksinimlerini göz önünde bulundurarak, bu iki teknolojinin özelleştirilmiş bir maliyet karşılaştırmasını sunabilir.

## Sonuç

**Lazer ve TIJ kodlama teknolojileri arasından seçim yaparken değerlendirilmesi gereken birçok faktör vardır. Kararı bir yöne veya diğerine tek başına yönlendiren başka bir ölçüt yoktur. Her iki teknolojinin de bilgisine sahip bir kodlama ve markalama uzmanı, verilen bir uygulamanın belirli gereksinimlerini ve gelecek için öngörülen gereksinimleri değerlendirebilir ve uygulama açısından en iyi önerilerde bulunabilir. Bu öneriyle, şirketler kendi ambalaj işlemleri maliyetleri için en iyi markalama teknolojisi hakkında bilinçli kararlar vermek için bu önemli ölçütler dizisine kendi derecelendirmelerini uygulayabilirler.**

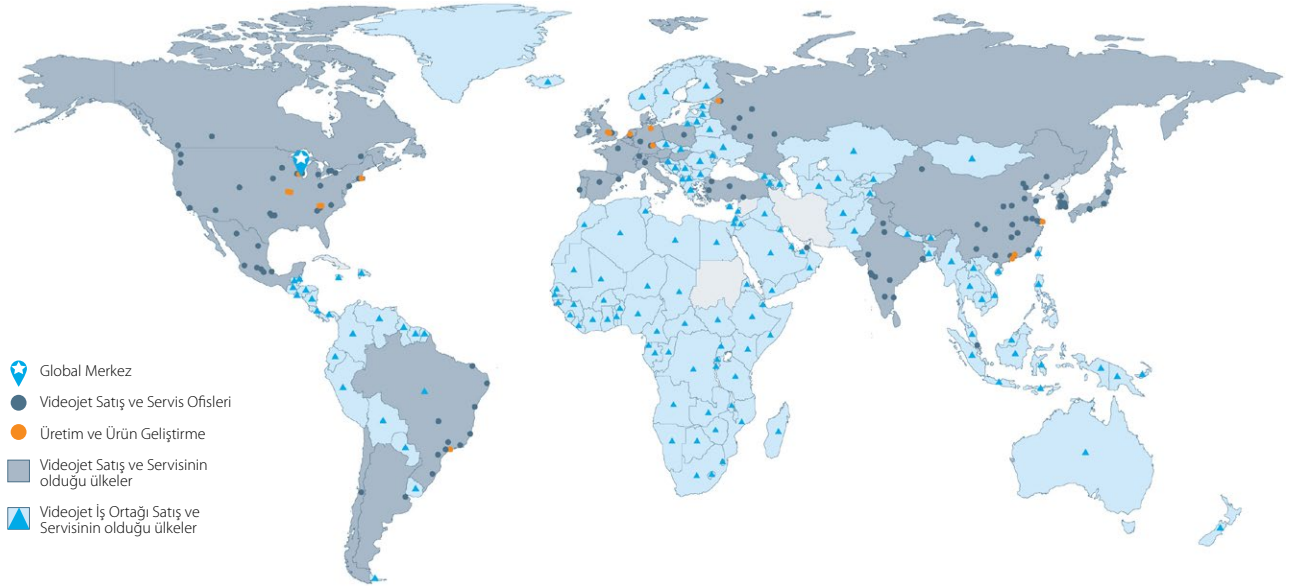


# Gönül rahatlığı standart

Videojet Technologies, ürün tanımlama pazarında bir dünya lideridir. Hat üzerinde yazdırma, kodlama ve markalama ürünleri, uygulamaya özgü sıvılar ve ürün yaşam döngüsü hizmetleri sunar.

Hedefimiz, ambalajlı tüketici ürünleri, ilaç ve endüstriyel ürünler sektörlerinde müşterilerimizle işbirliği yaparak üretkenliklerini artırmak, markalarını korumak, geliştirmek ve sektör eğilimleri ile yasal mevzuatın bir adım önünde olmalarını sağlamaktır. Müşteri uygulama uzmanları ve Sürekli Mürekkep Püskürtme (CIJ), Termal Mürekkep Püskürtme (TIJ), Lazer Markalama, Termal Transfer Baskı (TTO), koli kodlama ve etiketleme ve çok çeşitli yazdırma teknolojileri alanındaki lider konumu sayesinde Videojet, dünya çapında 350.000'den fazla yazıcı kurulumu gerçekleştirmiştir.

Müşterilerimiz, günde on milyardan fazla ürüne baskı yapmak için Videojet ürünlerine güveniyor. Müşteri satış, uygulama, servis ve eğitim desteği, tüm dünyada 26 ülkede 3.000'den fazla ekip üyesiyle doğrudan sağlanmaktadır. Bunun yanında, Videojet'in dağıtım ağı, 135 ülkede 400'den fazla distribütör ve OEM ile hizmet vermektedir.



Tel: **0216 469 7982**

E-posta: **sales.turkey@videojet.com**

Web sitesi: **www.videojet.com.tr**

Videojet Technologies Inc.

Çubukçuoğlu İş Merkezi Küçükbakkalköy Mah Rüy Sok.

No:11 Atasehir Istanbul

© 2015 Videojet Technologies Inc. — Tüm hakları saklıdır.

Videojet Technologies Inc. ilke olarak sürekli ürün gelişmesini benimsemiştir. Ürün tasarımını ve/veya teknik özelliklerini bildirimde bulunmaksızın değiştirme hakkımız saklıdır.

**VIDEOJET**