

Обеспечение надежности нанесения этикетки

С 2016 года все лекарственные препараты, продаваемые по рецепту в странах ЕС, должны иметь единообразные средства обеспечения безопасности. Это продиктовано Директивой ЕС 2011/62/EU, опубликованной в середине 2011 года в Официальном журнале Евросоюза. Представляя на рынок систему нанесения этикетки на складывающуюся картонную коробку, компания MULTIVAC Marking & Inspection предлагает решение, отвечающее всем действующим требованиям.

НОВАЯ ДИРЕКТИВА ЕС 2011/62/EU
Согласно Директиве, производитель лекарств должен обеспечить наружную упаковку как индивидуальными средствами идентификации (“уникальный идентификатор”), так и средствами защиты от вскрытия (“признаки несанкционированного вскрытия упаковки”).

Каждая упаковка лекарственного препарата должна сама стать уникальным идентифицируемым изделием за счет средств индивидуальной идентификации (так называемых “уникальных идентификаторов”). Эти средства безопасности призваны помочь оптовикам и аптекам в проверке подлинности медицинских препаратов, идентификации отдельных упаковок и обнаружении признаков вскрытия упаковки. В Директиве содержится лишь незначительное количество детализированных требований к конструктивной части средств безопасности. В связи с этим производители фармацевтической продукции имеют несколько возможностей, в частности, в отношении конкретного внедрения средств защиты от вскрытия упаковки: можно применить адгезивные точки или самоклеящиеся ленты в форме этикеток для закрытия упаковок с лекарствами. Целлофановая обертка, плотно обволакивающая упаковку, также

широко применяется, как и перфорированные отрывные этикетки. Для подтверждения подлинности упаковки можно использовать голограммы или последовательные коды. Метод защиты упаковки отдан на откуп производителям медицинской продукции.

ДВУХ ЗАЙЦЕВ ОДНИМ ВЫСТРЕЛОМ

Система нанесения этикетки на складывающуюся картонную коробку от компании MULTIVAC Marking & Inspection является примером решения двуединой задачи обеспечения безопасности – нанесение уникального идентификатора и применение средства защиты от вскрытия упаковки – в рамках одной системы. Эта этикетировочная система позволяет закрыть язычки складывающейся коробки с помощью самоклеящейся этикетки с элементами, разрушающимися при вскрытии; кроме того, на язычке может быть отпечатан последовательный штрихкод, используемый сегодня во многих странах мира для проверки подлинности упаковки и информации о происхождении товара. Самоклеящиеся этикетки имеют целый ряд преимуществ: нанесение этикетки на складывающуюся коробку является распространенной практикой на рынке. Этикетка не меняет знакомый потребителю облик упаковки лекарства. При применении этикетки

нет необходимости внесения изменений в технологические процессы производства и упаковки, а также замены соответствующего оборудования. Это означает, что нанесение самоклеящихся этикеток на складывающиеся картонные коробки сводится лишь к переоснащению существующего оборудования.

ЗАЩИТА ОТ ПОДДЕЛОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

На этикетке можно просто напечатать последовательный код в ходе обычного производственного процесса. Последовательные коды служат для защиты от контрафактной медицинской продукции. За исключением Китая, где в качестве носителя информации используется штрихкод GS1-128, в большинстве стран принят двухмерный матричный код, известный своей устойчивостью к повреждению. Этот код также отличается высокой плотностью шифрования, т.е. можно закодировать гораздо больший объем информации в сравнении с обычным штрихкодом. Кроме того, этот код можно разместить на поверхности площадью один квадратный сантиметр – т.е. рядом с самоклеящейся этикеткой. Коды партии сохраняются в базе данных производителя лекарства. При получении лекарства работник аптеки сканирует код. Код может содержать информацию в машиночитаемой форме о наименовании партии товара, сроке

годности, номере товара и уникальным идентификаторе, по которому можно узнать достоверные данные о препарате. Лекарство можно передать в торговую сеть только при наличии кода партии в базе данных производителя и информации о ее отгрузке для продажи. Код партии удаляется из базы данных производителя только после того, как лекарство было передано пациенту. В настоящее время осуществляется поэтапное внедрение таких систем учета. “Система проверки подлинности с последовательным матричным кодом существует в Турции с 2010 года”, – говорит Удо Кестлинг (Udo Kästing), специалист по маркировке. Похожие системы уже используются в Греции, Италии и Бельгии. Сейчас аналогичные системы внедряются и за пределами ЕС. С 2015 года половина упаковок лекарств в штате Калифорния, США, должна будет иметь последовательный код, а с 2016 года это касается абсолютно всех упаковок лекарственных препаратов.

СИСТЕМА НАНЕСЕНИЯ ЭТИКЕТКИ НА СКЛАДЫВАЮЩУЮСЯ КАРТОННУЮ КОРОБКУ MR335

Компания MULTIVAC Marking & Inspection уже в течение нескольких лет предлагает своим клиентам систему нанесения этикетки на складывающуюся картонную коробку MR335. Требования к этой автономно работающей системе так же просты, как и ее аттестация, которая необходима на этом дополнительном технологическом этапе. Нанесение этикетки не предполагает нарушения процесса упаковки, а этикетировочную систему можно дополнить системой отслеживания и контроля. Система MR335 отличается своей уникальной конструкцией с площадкой, обеспечивающей высокую степень обзора, и кожухом, не имеющим скрытых зон, который соответствует требованиям стандартов, действующих в фармацевтической отрасли. Находясь в составе упаковочной линии, эта система забирает складывающиеся коробки из машины упаковки в пластмассовую пленку, которая может быть поставлена разными производителями, что обычно вы-

полняется после того, как упаковка пройдет через чеквейер. Система выравнивает складывающиеся коробки и затем надежно их разделяет. Конвейеры с двумя лентами, работающие от центрального привода, обеспечивают безопасное перемещение продукции. Система MR335 наносит этикетки на складывающиеся картонные коробки с производительностью до 400 циклов в минуту. Этикетку можно наносить как на верхнюю, так и на нижнюю часть коробки, имеющей диагонально расположенные управляемые внутрь язычки. Кроме того, если язычки находятся только на одной стороне коробки, верхнюю и нижнюю этикетку можно наносить дважды. Этикетки плотно прижимаются к краям с помощью направляющих пластин и прижимных роликов. Лента с этикетками подается линейно, без изгибов. Систему MR335 можно легко настроить на другой размер коробки с помощью средств регулировки, использование которых является оптимально простым. Управление работой этикетировочной системы осуществляется с одной стороны.

ПРОВЕРКА ПОСЛЕ НАНЕСЕНИЯ ЭТИКЕТОК

Как и все этикетировочные системы от компании MULTIVAC Marking & Inspection, система MR335 может быть оборудована устройствами контроля. Например, можно установить лазерную световую завесу, которая будет отслеживать наличие этикетки на продукте, правильность позиционирования этикетки и надежность ее нанесения. Продукция с дефектами отбраковывается. Световая завеса для отбракованного товара гарантирует снятие этого товара с линии. Контейнер для отбракованной продукции оснащен датчиком заполнения. Благодаря модульной конструкции можно осуществить интеграцию этого этикетировочного решения даже в непростых ситуациях, связанных с конфигурацией существующих упаковочных линий. Компоненты, уже используемые заказчиком, такие, как принтеры последовательных кодов Wolke, Domino или REA, или системы контроля с устройствами передачи данных, поставляемые такими фирмами, как Laetus, PCE или

Sytech Argus, можно легко интегрировать в этикетировочную систему. Также можно подсоединить устройства отслеживания и контроля к базам данных предприятия.

ПРОВЕРЕННАЯ КОНЦЕПЦИЯ РАБОТЫ

Управление системой нанесения этикетки на складывающуюся картонную коробку осуществляется с помощью сенсорной панели с цветным экраном размером 12,1 дюйма, при этом используется удобная и интуитивно понятная пользователю процедура управления. Управление этикетировочной системой интегрируется в общую систему управления линией с помощью гальванически развязанных сигналов, посылаемых устройствам, установленным в разных точках на линии. Система MR335 имеет защищенный паролем доступ, что соответствует стандартам, действующим в фармацевтической отрасли. Дополнительно может быть обеспечено протоколирование данных в соответствии с правилами CFR 21, часть 11. Документация, описывающая этапы процесса и показатели этих этапов, составлена в соответствии с фармацевтическими стандартами DQ, IQ и OQ; по этой документации оборудование проходит приемку на заводе-изготовителе, а также приемку и аттестацию на месте монтажа.

Система MR335 представляет собой модульную конструкцию и может гибко оснащаться дополнительными устройствами. Путем несложных действий можно повернуть складывающиеся картонные коробки на 180° и пустить их через этикетировщик. Кроме того, можно установить еще одну станцию для нанесения отрывных этикеток. Контроль отрывных этикеток с помощью считывателя штрихкодов или видеосистемы используется в сочетании с нанесением этих этикеток. Можно также реализовать любую комбинацию функций защиты от вскрытия, нанесения отрывных этикеток и функций отслеживания и контроля. Этикетировочная система MULTIVAC отвечает потребностям производителей и разработана в тесном сотрудничестве с ними.

pharmtech & ingredients
22 – 25 ноября 2016
Россия, «Крокус Экспо»
Пав. 2, зал 7, А123