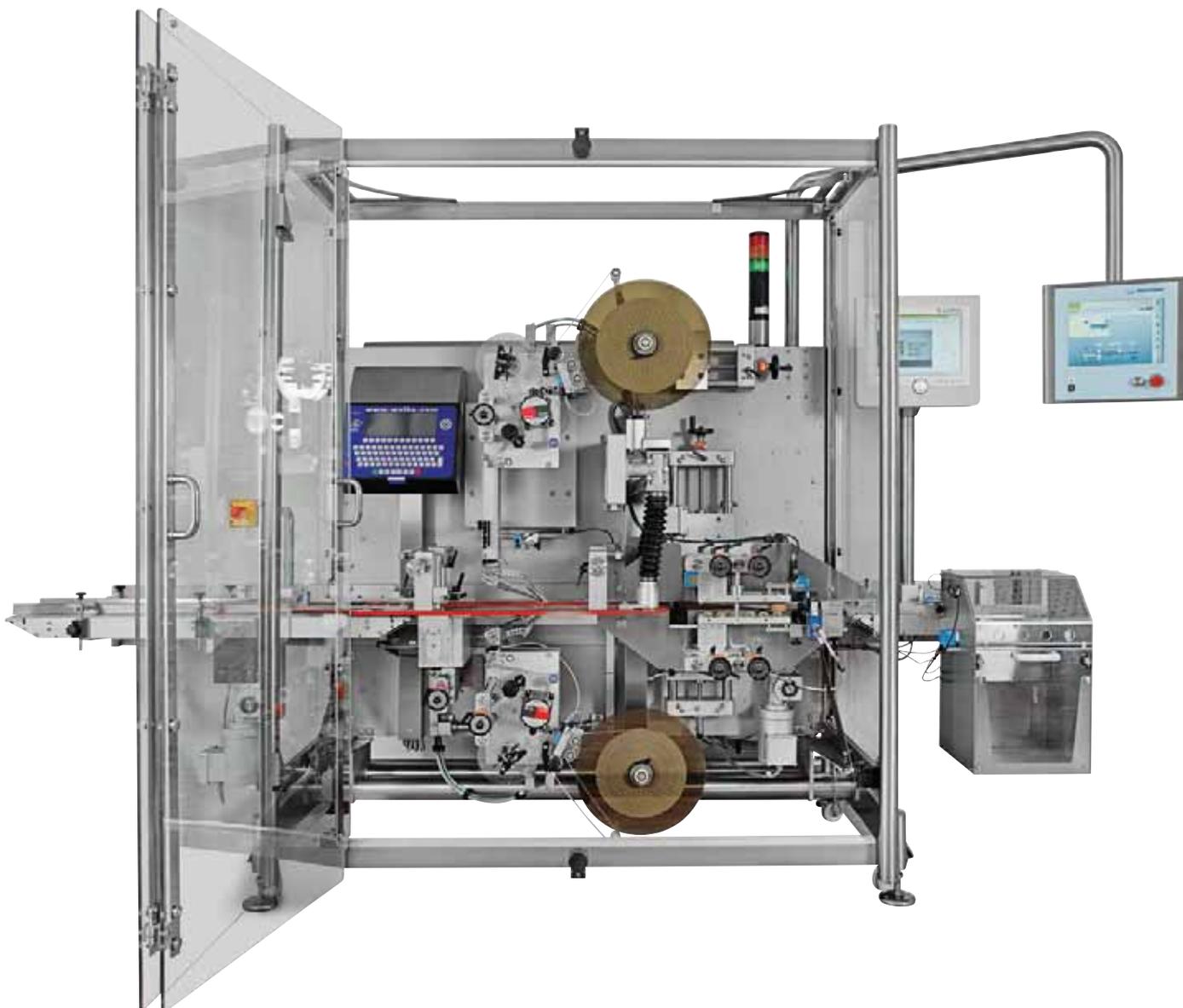


Система нанесения этикеток от компании MULTIVAC Marking & Inspection

Более 40 лет компания MULTIVAC Marking & Inspection разрабатывает инновационные решения по маркировке и нанесению печати для применения в различных сферах и на разных рынках. В основе разработки нашего инновационного продукта лежит понимание специфических требований различных отраслей промышленности. Для медицинской и фармацевтической продукции мы предлагаем системы маркировки, конструкция и надежность технологического процесса которых соответствуют всем требованиям, существующим в этой отрасли



Требования рынка

Во всем мире защита лекарственных средств от подделок приобретает все большее значение. В соответствии с Директивой ЕС 2011 / 62 / EU по защите лекарств от подделок на упаковку всех рецептурных лекарствен-

ных средств должен быть нанесен уникальный серийный номер для идентификации и подтверждения подлинности каждого продукта. Кроме того, упаковка должна обеспечивать возможность контроля вскрытия. Система нанесения этикетки на

складывающуюся картонную коробку MR 335 производства компании MULTIVAC Marking & Inspection закрывает клапаны коробки и печатает на них уникальный код. Таким образом, одна система выполняет оба требования директивы.

Элементы защиты обеспечиваются оптовым продавцам и аптекам возможность проверять подлинность лекарственных средств, а также идентифицировать отдельные упаковки и выявлять какие-либо нарушения их целостности. В Директиве ЕС 2011 / 62 / EU определена необходимость использования средств, которые позволяют контролировать вскрытие упаковки, однако подробная информация об обязательных характеристиках таких средств отсутствует. В связи с этим у производителей фармацевтической продукции есть несколько возможностей для внедрения средств защиты от вскрытия упаковки: можно применять клеящиеся точки или самоклеящиеся ленты в форме этикеток для закрывания упаковок с лекарствами. Кроме того, широко применяются целлофановая обертка, плотно обволакивающая упаковку, или полосы отрывной перфорации. В качестве метода проверки подлинности продукта используют также голограммы, которые, однако, более сложны и дорогостоящи в производстве, или серийные коды, создаваемые машиной.

Защита от вскрытия с помощью этикеток контроля вскрытия и серийных штрих-кодов

Система нанесения этикетки на складывающуюся картонную коробку MR 335 производства компании MULTIVAC Marking & Inspection закрывает клапаны коробок с помощью самоклеящейся этикетки с элементами, которые разрушаются при вскрытии. Кроме того, на клапане может быть напечатан серийный штрих-код, используемый сегодня во многих странах мира для проверки подлинности упаковки, с информацией о происхождении товара. Самоклеящиеся этикетки имеют ряд преимуществ: во-первых, их наличие на складывающихся картонных коробках принято на рынке, во-вторых, они не изменяют

знакомый внешний вид упаковки лекарственных средств. Также нет необходимости менять технологические процессы производства и упаковки и заменять соответствующее оборудование, поскольку сама упаковка остается без изменений.

На рынке также широко представлены серийные штрих-коды, которые используют во многих странах мира для проверки подлинности продукции. Исключением является Китай, который в качестве носителя данных применяет штрих-код GS1-128, хотя в большинстве стран принят двухмерный матричный штрих-код, известный своей устойчивостью к ошибкам. Он также отличается высокой плотностью шифрования, так что с его помощью можно закодировать гораздо больший объем информации по сравнению с простым штрих-кодом.

На практике проверка подлинности лекарственных средств работает так: коды партии сохраняются в базе данных производителя. Перед выдачей лекарственного средства фармацевт сканирует код препарата. Сведения, сохраненные в коде, могут, например, содержать данные об изготовителе, наименование партии товара, дату окончания срока годности, номер товара и уникальный идентификатор, с помощью которого можно узнать достоверные данные о препарате. Лекарственное средство может быть выдано только в том случае, если код партии есть в базе данных производителя и разрешен для продажи. Код партии удаляется из базы данных производителя после выдачи лекарственного средства пациенту. В настоящее время происходит постепенное внедрение таких систем учета. Система проверки подлинности с последовательным матричным кодом существует в Турции с 2010 г. Похожие системы уже используются в Греции, Италии и Бельгии. Сейчас аналогичные системы внедряются за пределами ЕС.

Система нанесения этикетки на складывающуюся картонную коробку MR 335

Требования к автономно работающей системе нанесения этикетки на складывающуюся картонную коробку MR 335 производства компании MULTIVAC Marking & Inspection так же просты, как и ее аттестация, которая нужна на дополнительном технологическом этапе. Нанесение этикетки не предполагает нарушения процесса упаковки, а этикетировочную систему можно дополнить системой отслеживания и контроля. Система MR 335 отличается своей уникальной конструкцией с площадкой, обеспечивающей высокую степень обзора, и кожухом, не имеющим скрытых зон в соответствии со стандартами фармацевтической отрасли. Как часть упаковочной линии эта система может принимать складывающиеся картонные коробки из оборудования для блистерной упаковки, как правило, после того, как упаковки прошли через контрольные весы. Система выравнивает складывающиеся коробки и затем надежно их разделяет. Конвейеры с двумя лентами, работающие от центрального привода, обеспечивают безопасное перемещение продукции. Система MR 335 наносит этикетки со скоростью до 400 циклов в 1 мин. Возможно выполнение верхней и нижней маркировки упаковок с диагонально расположенными управляемыми внутрь язычками. В качестве альтернативы, если язычки находятся только на одной стороне коробки, верхнюю и нижнюю этикетки можно нанести дважды. Этикетки надежно прикрепляются по краям с помощью направляющих пластин и прижимных валов. Лента этикеток подается линейно без изгибов. С помощью средств регулировки систему можно легко перенастроить на другие размеры коробок. Управление работой этикетировочной системы осуществляется с одной стороны.



Проверка нанесения этикеток

Как и все этикетировочные системы производства компании MULTIVAC Marking & Inspection, система MR 335 может быть оборудована устройствами контроля, в том числе лазерной световой завесой, которая отслеживает наличие этикетки на упаковке, правильность позиционирования этикетки и надежность ее нанесения. Продукция с дефектами отбраковывается в контейнер, оснащенный датчиком заполнения. Световая завеса гарантирует снятие дефектного товара с линии.

Благодаря модульной конструкции можно интегрировать это этикетировочное решение даже в непростых ситуациях, связанных с конфигурацией существующих упаковочных линий. Компоненты, уже

используемые заказчиком, такие как принтеры последовательных кодов Wolke, Domino или REA, а также системы контроля с устройствами передачи данных, поставляемые компаниями Laetus, PCE или Sytech Argus, можно легко интегрировать в этикетировочную систему. Также можно подсоединить устройства отслеживания и контроля к базам данных предприятия.

Надежная система управления

Система нанесения этикетки на складывающуюся картонную коробку MR 335 управляется с помощью 12,1-дюймовой цветной сенсорной панели, при этом используется интуитивно понятная пользователю процедура управления. Она интегрирована в общую систему управления линией с помощью

гальванически развязанных сигналов, посылаемых устройствам, установленным в разных точках на линии. Этикетировщик имеет уровни доступа с защитой паролем в соответствии с фармацевтическими стандартами. Дополнительно может быть обеспечено протоколирование данных в соответствии с требованиями CFR 21 часть 11. Документирование этапов процесса и их результатов также производится 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. ▣

