

Машины серии **SENSITIVE AP400 3T TE** для нанесения этикетки производства компании **IMA LIFE**



Сегодня на международном рынке предлагается множество решений для модернизации упаковочных линий на фармацевтических производствах в связи с ужесточающимися требованиями, предъявляемыми к серийной маркировке лекарственных препаратов, что позволяет отслеживать их обращение.

Каждому из таких решений в отдельности непросто соответствовать в полной мере всем требованиям, регулирующим данную сферу, и учитывать все потребности заказчика. Поэтому следует определить, на каких именно линиях данные препараты будут производиться и на каких территориях продаваться, чтобы сформировать стартовый комплекс параметров оборудования для нанесения этикетки, соответствующего указанным требованиям. После этого компании решают, как адаптировать данное оборудование с учетом корпоративных, географических и производственных требований.

Представителям фармацевтической индустрии важно обсудить с поставщиками такого оборудования поэтапную долгосрочную и экономически выгодную программу модернизации.

Для решения современных задач серийной маркировки этикетировщики должны выполнять следующие функции и иметь такие компоненты:

- струйная, термическая, лазерная печать и горячее тиснение фольгой одномерных (линейных) штрих-кодов, букв, цифр, а также двухмерных штрих-кодов (Data matrix) поверх полиграфической упаковки;
- системы контроля такой маркировки;

- системы инспекции на основе камер (оптическая верификация и распознавание текста – OCV / OCR);
- верификация одно- и двухмерных кодов DM: их наличия, slope control, совпадения изображений кодов и т. д.

Предлагаемое оборудование может иметь функцию нанесения и контроля RFID-этикеток. Также возможно его интегрирование с компьютерными системами для серийной маркировки и достижения совместимости с электронным документооборотом e-Pedigree.

Даже если не все из этих задач компания IMA LIFE может решить в рамках своей основной деятельности, растущие потребности рынка в комплексных решениях для массовой серийной маркировки диктуют необходимость тесной кооперации с компаниями, которые специализируются в данной области – в частности, производят системы визуального контроля и управленческие системы информации. Данные решения могут быть адаптированы под индивидуальные потребности предприятий в новых упаковочных линиях и приведены в соответствие со строгими требованиями заказчика и систем государственного регулирования в фармацевтической промышленности.

Системы серии **SENSITIVE AP400** – это передовое для фармацевтического рынка оборудование для нанесения этикеток, поскольку оно соответствует наибольшему числу указанных требований. Следует отметить, что множество таких машин



уже работают на предприятиях во всем мире.

Данные машины имеют модульный дизайн и доступны в вариантах с различным набором функций, рассчитанных на разные потребности рынка, учитывающих специфику конкретных производств или промышленности в целом.

С помощью оборудования производства компании IMA LIFE можно наносить этикетки на одну, две или три поверхности коробки (только на верхнюю сторону или только на боковые, или на все стороны), что обеспечивает надежную защиту от контрафактной продукции, лекарств с недостоверной или отсутствующей информацией на этикетке или упаковке, а также от препаратов, в состав которых входят неэффективные, вредные или опасные ингредиенты. Имеется возможность размещения на машине трех этикетировочных головок, что позволяет увеличить ее производительность до 450 циклов в 1 мин.

Коробки подаются по ленточному конвейеру с зубчатой передачей, которая осуществляет максимально точное их размещение для упаковки. Также гарантируется непрерывное соблюдение заданного расстояния между поверхностью упаковки и головкой машины для нанесения этикетки.

Как удовлетворить растущие потребности рынка в маркировке индивидуальным серийным номером?

На фармацевтическом рынке существует ряд тенденций, вследствие которых проблемы с контрафактной продукцией усугубляются. Рост интернет-торговли и существование на рынке нелегальной продукции в сочетании с огромным потенциалом производства копий оригинальных препаратов приводит к наводнению рынка контрафактной продукцией. Выходом из данной ситуации может быть использование высокотехнологичных устройств для отслеживания контрафактной продукции, а именно нанесение индивидуального серийного номера (идентификатора) на каждую упа-

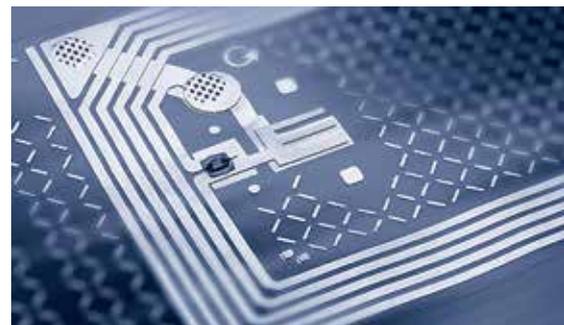
ковку препарата, что позволит его отслеживать на всех этапах обращения. Для решения данной задачи есть две основные стратегии: маркировка индивидуальным серийным номером на всех этапах упаковки (**Mass Serialization**) и электронный документооборот (**e-Pedigree**).

Большинство фармацевтических компаний используют для массовой серийной маркировки своей продукции двумерные коды Data matrix ECC 200 в качестве простого и эффективного решения с большой плотностью размещения информации в отличие от обычных линейных штрих-кодов. Такая маркировка позволяет компаниям соблюдать требования директивы ЕС 2011 г. в области идентификации упаковки оригинальных лекарственных средств (англ. Falsified Medicines Directive) с минимальными затратами.

Задачи, стоящие перед европейской фармацевтической промышленностью, коротко можно охарактеризовать следующим образом:

- Гармонизированная система серийной маркировки лекарственных препаратов для всей территории Европы в целях обеспечения максимальной безопасности потребителей.
- Для достижения максимальной экономической эффективности данной системой должны управлять заинтересованные организации.
- Двумерные Data matrix коды должны создаваться в соответствии с единым международным стандартом для унификации их использования в цифровом оборудовании и программном обеспечении.

Согласно **Акту FDA о маркетинге рецептурных препаратов** (FDA Prescription Drug Marketing Act, 2005 г.) и Акту Флориды в отношении косметических и фармацевтических продуктов (Florida Drug and Cosmetic Act, 2005 г.) обращение любого рецептурного препарата должно сопровождаться / валидироваться электронным документом (e-Pedigree). Эта



мера направлена на предотвращение растущего числа случаев подделок уникальных идентификаторов оригинальных препаратов.

e-Pedigree содержит цифровую информацию обо всех движениях препарата при его обращении (смене собственников, возвратах и т. п.) – от производителя до места его нахождения в определенный момент (например, у оптовика, переупаковщика для розничной продажи или в аптеке). Чтобы не поощрять создание компаниями собственных версий электронных документов e-Pedigree, несовместимых с версиями других разработчиков, необходимо создать единую стандартизованную систему электронного документооборота на основе индивидуальных идентификаторов упаковок и их серийной маркировки с единым открытым форматом обмена данными и унифицированной архитектурой.

Такой идентификатор, скорее всего, будет иметь форму двумерного штрих-кода либо RFID-чипа, размещаемого изготовителем на упаковке продукции, предназначенной для продажи, и содержать данные о:

- рецептуре препарата;
- источнике происхождения препарата и истории его обращения;
- собственнике;
- сертификации.

Следует отметить, что идентификаторы на основе RFID вряд ли будут использоваться на упаковках ниже уровня паллеты. ■

Контактная информация:

Зоран Бубало
Тел.: +38 (063) 442-56-48
zoran@bubalo.rs

