

Codifica su astucci per prodotti farmaceutici con tecnologia Thermal Inkjet

Introduzione

La tecnologia **Thermal Inkjet (TIJ)** è utilizzata ampiamente nell'**industria farmaceutica per stampare codifiche, ben leggibili** sia da macchine che da esseri umani, su astucci di cartone.

Per **rispettare normative** come la Direttiva Europea sui Medicinali Falsificati o il Drug Quality and Security Act negli Stati Uniti, questi codici devono essere leggibili da macchine per almeno cinque anni dopo la loro produzione o fino all'anno successivo della scadenza del farmaco.

È necessario che la codifica abbia almeno un grado "C" nel luogo di dispensazione (farmacia, ospedale...), il che significa anche diversi anni dopo la produzione e l'applicazione del codice, pertanto è fondamentale che l'immagine sia prodotta con i più alti standard possibili e che **la sua qualità rimanga invariata il più a lungo possibile**.

Per mostrare le capacità dei marcatori Domino Thermal Inkjet nell'ottenere questo livello di conformità, i nostri esperti li hanno testati. Utilizzando il nostro inchiostro speciale BK652, sono stati realizzati diversi test su un'ampia gamma di astucci in cartone per prodotti farmaceutici per verificare quale tra questi sia in grado di offrire il risultato migliore.

Sono stati stampati come test dei codici a barre, codici 2D e dei codici leggibili con una risoluzione 300x300dpi.

La qualità di stampa è stata poi testata per assicurarsi il rispetto dello **standard ISO/IEC 15415**; sono stati misurati anche molti parametri e variabili; in base alla qualità di stampa è stato assegnato un grado che spazia dalla A (il miglior risultato possibile) alla D.

Questo report mostra in dettaglio i risultati della **marcatura dei marcatori Domino Thermal Inkjet su astucci per prodotti farmaceutici**.

■ Rispetto della normativa

I farmaci prescrivibili e i dispositivi medici devono essere del tutto conformi **a norme e leggi stabilite all'interno dei paesi in cui vengono messi in commercio**. Quindi le vostre attrezzature devono essere in grado di stampare messaggi di testo e codici 2D che rispettino gli standard stabiliti in Stati Uniti, UE e Corea.

È più difficile il rispetto della legislazione cinese che richiede un codice fisso con caratteri cinesi insieme ad un codice a barre con un formato particolare: questo codice a barre infatti è più stretto rispetto ai codici consueti, le barre inoltre sono molto vicine tra loro, cosa che esige una qualità della codifica estremamente definita, in modo che sia sempre garantita la leggibilità.



Formato di codice cinese stampato con la Serie G utilizzando l'inchiostro BK652.

I risultati della marcatura dei marcatori Domino Thermal Inkjet su astucci per prodotti farmaceutici

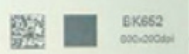
Verifica indipendente dell'inchiostro

Ottenere un **grado di qualità "A"** per un codice a barre è solo metà del lavoro, dato che i codici devono essere leggibili lungo tutta la supply chain: dalla loro produzione fino a quando non vengono scansionati e consegnati al consumatore finale, come ad esempio farmacie o ospedali.

La **durevolezza del codice** quindi è un aspetto fondamentale e gli inchiostri non devono scolorire o essere cancellati dagli astucci. L'**inchiostro TIJ BK652 per applicazioni farmaceutiche** è stato appositamente

sviluppato da Domino per venire incontro alle necessità dell'industria farmaceutica. Per confermare che l'inchiostro BK652 rispetti tutti questi parametri, il centro di ricerca indipendente UK Printing Institute Smithers Pira, è stato incaricato di verificare la resistenza alla luce di questo inchiostro. I risultati hanno confermato che l'inchiostro BK652 **è uno dei migliori al mondo per la capacità di resistere alla scoloritura e nel mantenimento del suo contrasto più a lungo di qualsiasi altro inchiostro testato** (come mostrato nella tabella).

Resistenza alla luce**

Campione di riferimento	Test	Classificazione 2D - Media		
		Non testato	Blue Wool 3	Blue Wool 5
BK652	Simbolo di contrasto	73%	76.5%	64.5%
	Leggibilità del codice	4	4	4
	Decodifica	4	4	4
	Correzione errori non utilizzato	100%	100%	100%
	Campione di stampa			
BK674	Simbolo di contrasto	60.5%	56%	50%
	Leggibilità del codice	4	4	3.5
	Decodifica	4	4	4
	Correzione errori non utilizzato	100%	100%	100%
	Campione di stampa			

Nota: il BK651 ha le stesse prestazioni del BK652 rispetto alla resistenza alla luce.

**Si veda Smithers Pira Consuntaly Reports: "Domino Lightfast Barcode Density Test Report 4th, 13 Giugno (2)", "32734_PIRA_Domino_datamatrix_report_Water_Based"

Parametri del test

Simbolo di contrasto

Il simbolo di contrasto è la differenza tra i valori più alti e più bassi di riflettanza trovati nel codice Datamatrix. La metrica è misurata in percentuale, con il 100% che sta ad indicare il miglior contrasto possibile.

Leggibilità del codice

La media di leggibilità del codice è stata determinata utilizzando il verificatore di codici a barre Axicon 2D in conformità a ISO 15415 utilizzato per stabilire i risultati del test.

Decodifica

La decodifica è la misura di quanti dei dati presenti all'interno del codice Datamatrix sono stati decodificati con successo. La metrica va da 0 a 4, il valore 4 rappresenta una decodifica completa, il valore 0 indica che non è stata possibile nessuna decodifica.

Correzione errori non utilizzato

Correzione errori non utilizzato è la percentuale di capacità di correzione di errori rimasta dopo la correzione di errori incontrati durante la decodifica del codice Datamatrix. La metrica è misurata in percentuale, il 100% indica che non è stata utilizzata nessuna capacità di correzione degli errori.

Test dei requisiti degli astucci farmaceutici

Per assicurare il più alto livello di qualità, i nostri esperti hanno eseguito diversi test su un'ampia gamma di astucci in cartone utilizzati più comunemente nel settore farmaceutico. Gli astucci in cartone sono stati tutti **marcati con il codice 2D** obbligatorio per legge in Stati Uniti, UE e Corea, con un classico codice a barre identificativo e con il codice a barre dal formato stretto richiesto per legge in Cina. Questi test sono documentati nel Report sui Requisiti del Materiale per ogni astuccio e codice a barre testato (si veda l'esempio riportato sotto).

I risultati dei nostri test mostrano la **capacità di resistenza della tecnologia Domino TIJ su un'ampia gamma di astucci in cartone**. Tutti i cartoni eccetto uno hanno ottenuto una valutazione A in tutti i campi di elementi di valutazione delle codifiche. Il cartone che ha ottenuto un risultato B aveva una finitura lucida che ha condizionato la leggibilità solo del codice a barre per il mercato cinese più stretto rispetto agli altri.

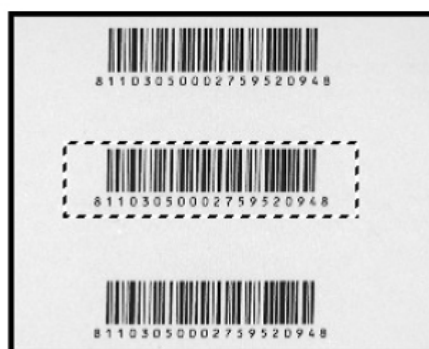
Contattateci per avere un report dettagliato dell'astuccio che state utilizzando.

Domino Printing Sciences INTEGRA 95xx Verification Report

Overall: 3.8/05/660 (A)

Operator signature

Second signature



1D	
Symbology	Code 128
Decoded text	81103050002759520948
Xdim	10.0 mils
Edge determ	PASS
Min Reflect	PASS
Minimum EC	PASS
Decode	PASS 133
Quiet zone	PASS
Contrast	4.0 (A) 83%
Modulation	3.8 (A) 73%
Decodability	3.8 (A) 65%
Defects	4.0 (A) 7%
Blemish	4.0 (A) 0%
Rmin	12%
Rmax	95%
GT	53%
Bar height	0.307"
Bar growth	-25%

Other information	
ReportID	7812
Operator	Admin (LVS Administrator)
Application standard	Automatic GS1 or ISO
Effective aperture	Reference number 05 (5 mil)
Wavelength	660nm
Date and time	25-Apr-2016 14:48 local; 25-Apr-2016 13:48 GMT
Time zone	GMT +1
Sector size	2.02" by 0.50"
Last calibration	22-Apr-2016 11:53 local; 22-Apr-2016 10:53 GMT
Field of view	2.91" (camera is 1280x1024 pixels)
Serial numbers	Unit: 11438, Camera: 31241354
Software product and version	INTEGRA 95xx Version 3.0.9w
INTEGRA 95xx manufactured by:	
Label Vision Systems, Inc. 101 Auburn Court Peachtree City, Georgia, 30269, USA www.lvs-inc.com	

Parametri del test

Tutti gli astucci sono stati testati con gli stessi parametri

- Controller Domino G220i
- Testa di stampa a basso profilo
- Inchiostro farmaceutico base acqua Domino BK652
- RH 40% a 21°C



nimax s.p.a.
via dell'Arcoveggio, 59/2 - 40129 Bologna
T. 051 4199133 - F. 051 4199144
contactcenter@nimax.it - **nimax.it**



Nimax distributore esclusivo per l'Italia



Domino si riserva il diritto di modificare il progetto, il design o le specifiche dei prodotti senza preavviso. Alcune delle informazioni contenute in questo pieghevole sono di natura generale e il Cliente deve verificare che siano applicabili alle proprie esigenze.

Sommario dei risultati dei test dei requisiti

Test sugli astucci per prodotti farmaceutici TIJ-BK652 (Marzo 2018)

Produttore	Tipo di Astuccio:	Scheda dati	Data dei Test	Grado 2D	Report LVS	1D 36.9mm Grado	Report LVS	1D 45mm Grado	Report LVS
Zanders	Cromolux 700 High White	✓	03/02/16	Grado A - 4.0	✓	Grado B - 2.8	✓	Grado A - 4.0	✓
	Cromolux 500 White	✓	03/02/16	Grado A - 4.0	✓	Grado B - 3.1	✓	Grado A - 3.9	✓
	Cromolux 200 White	✓	03/02/16	Grado A - 4.0	✓	Grado B - 3.1	✓	Grado A - 4.0	✓
Cormart	Crescendo		03/02/16	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 3.7	✓	Grado A - 4.0	✓
Iggesund	Incada Silk	✓	03/02/16	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 4.0	✓
	Invercote G	✓	03/02/16	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 3.8	✓	Grado A - 4.0	✓
	Incada Exel	✓	03/02/16	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 4.0	✓
Metsä Board	Simcote		03/02/16	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 4.0	✓
	Carta Elegia		03/02/16	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 4.0	✓
	Avanta Prima		03/02/16	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 3.6	✓	Grado A - 4.0	✓
Careo (Cascades)	Rochcoat	✓	03/02/16	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 4.0	✓
Fedrigoni	Symbol Card	✓	03/02/16	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 4.0	✓
Stora Enso	Performa Cream	✓	03/02/16	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 4.0	✓
	Ensocoat	✓	03/02/16	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 3.7	✓	Grado A - 4.0	✓
	Performa White	✓	03/02/16	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 4.0	✓
	Performa Alto	✓	03/02/16	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 3.5	✓	Grado A - 4.0	✓
	Tambrite	✓	03/02/16	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 3.9	✓	Grado A - 4.0	✓
Billerud-Korsnäs	BillerudKors. White	✓	18/02/16	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 4.0	✓
	BillerudKors. Artisan	✓	18/02/16	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 3.7	✓	Grado A - 4.0	✓
	Billerud. Light	✓	18/02/16	Grado A - 3.8	✓	Grado A - 3.8	✓	Grado A - 3.8	✓
Pankaboard	Pankabrite	✓	18/02/16	Grado A - 3.8	✓	Grado A - 3.9	✓	Grado A - 4.0	✓
MM-Karton	Excellent Top	✓	25/04/16	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 3.8	✓	Grado A - 4.0	✓
	Silvawhite	✓	25/04/16	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 3.8	✓	Grado A - 4.0	✓
	Multicolour Mirabell	✓	25/04/16	Grado A - 3.6	✓	Grado A - 3.7	✓	Grado A - 3.6	✓
International Paper	Alaska Plus		17/10/16	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 3.6	✓	Grado A - 4.0	✓
	Arktika		17/10/16	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 3.5	✓	Grado A - 4.0	✓
WestRock	Convington PM1		20/02/18	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 4.0	✓
	Convington PM8		20/02/18	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 4.0	✓
	Demopolis PM1		20/02/18	Grado A - 4.0	✓	Grado A - 3.7	✓	Grado A - 4.0	✓