

## Serialización del envasado de productos farmacéuticos

Evaluación de las tecnologías de codificadores para imprimir códigos DataMatrix y alfanuméricos de alta calidad



**El código DataMatrix se ha convertido en el código estándar en diversas iniciativas de serialización específicas de ámbito nacional o regional.** Tanto la impresión láser como la inyección térmica de tinta (TIJ) proporcionan códigos de alta resolución adecuados para el nivel de detalle de los símbolos de DataMatrix y la impresión de varias líneas.

Este documento técnico proporciona información general de la impresión de DataMatrix tanto con láser como con las tecnologías TIJ.



## Índice

Estándares y requisitos de envasado de los productos farmacéuticos	3
Información general sobre la tecnología	4
Consideraciones sobre el sustrato	5
Requisitos de velocidad	6
Manipulación y transporte	7
Consideraciones sobre la instalación	8
Evaluación de los costos	9

# Las operaciones de envasado del ámbito sanitario, farmacéutico y biocientífico están sujetas a unas estrictas normas que varían en todo el mundo

**La complejidad de las normas de envasado va en aumento, ya que los fabricantes prestan servicio a una base mundial de clientes cada vez mayor y los requisitos de serialización siguen implantándose en diversos países.**

En los últimos tiempos, las necesidades del envasado en el ámbito biocientífico han generado innovaciones en el sector del codificado y el marcaje y seguirán haciéndolo en un futuro próximo. Durante la última década, las necesidades manufactureras para la impresión de alta resolución, la serialización y la limpieza de las impresoras han motivado un continuo desarrollo de los equipos de impresión actuales y la introducción de nuevas tecnologías de impresión. En consecuencia, los directores e ingenieros de envasado disponen de varias tecnologías de impresión entre las que elegir para satisfacer sus necesidades.

Si no se realiza adecuadamente, la selección del codificador puede convertirse en una fuente de quebraderos de cabeza que puede limitar la velocidad y la productividad de las operaciones de envasado. Si se realiza la selección y la especificación correctas, el codificador es un elemento importante para las operaciones de la línea de envasado. Cada vez con mayor frecuencia, se pide a los expertos en envasado que decidan entre las dos tecnologías de impresión más comunes para el marcaje serializado: el láser y TIJ. El código DataMatrix se ha convertido en el código estándar en diversas iniciativas de serialización específicas de ámbito nacional o regional. Dicho esto, los comentarios y las recomendaciones que contiene el presente documento son aplicables a diversas aplicaciones que requieren codificado y marcaje de alta calidad, incluidos los códigos DataMatrix.



# Códigos DataMatrix y alfanuméricos de alta calidad



## Información general sobre la tecnología

Tanto la impresión láser como TIJ proporcionan códigos de alta resolución adecuados para el nivel de detalle de los símbolos de DataMatrix y la impresión de varias líneas. Las impresoras TIJ lanzan gotas minúsculas de tinta sobre el envase cuando pasa por el cartucho o cabezal de impresión. Estas gotas de tinta se arrojan desde una fila (o filas) de boquillas de calibre fino mediante los ciclos rápidos de una pequeña resistencia situada debajo de cada boquilla. Estas resistencias hierven una pequeña cantidad de tinta, la cual crea una minúscula burbuja de vapor que impulsa la gota de tinta (imagen 1).

Por el contrario, los codificadores láser utilizan un haz de luz enfocado para grabar o modificar físicamente la capa superior de un sustrato. El haz de luz está dirigido por dos galvanómetros de espejo que orientan el haz láser en dos planos (imagen 2).

Para identificar la tecnología correcta para una aplicación determinada, se deben tener en cuenta los criterios siguientes:

- **Sustrato**
- **Velocidad**
- **Manipulación y transporte del sustrato**
- **Consideraciones sobre la instalación**
- **Costo (capital y operativo)**

Imagen 1

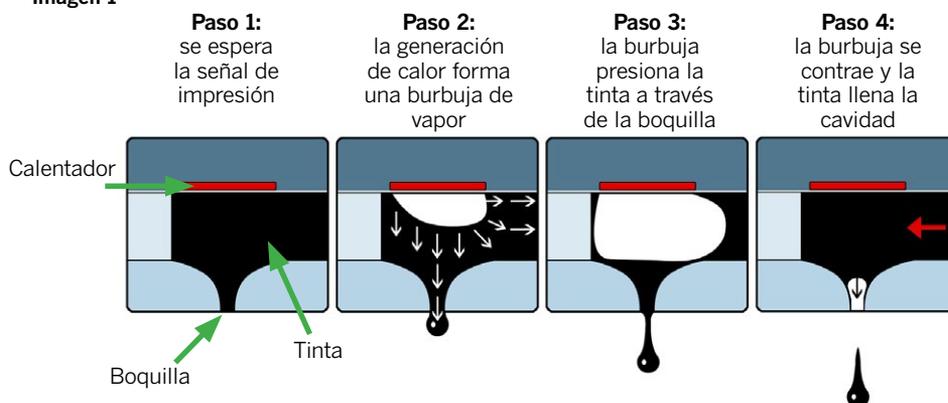
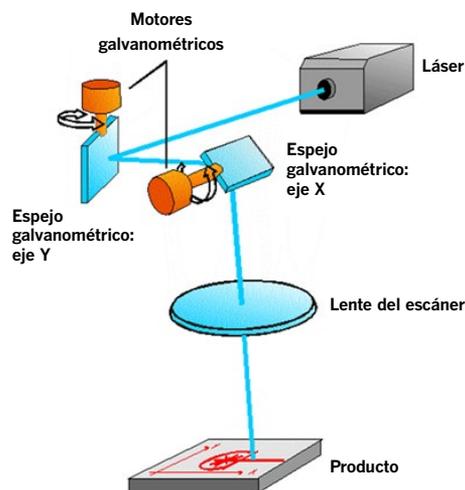


Imagen 2





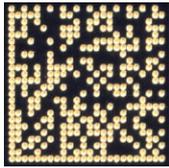
## Consideraciones sobre el sustrato

El primer criterio en la selección de la tecnología de codificado debe ser el material que se va a marcar, es decir, el sustrato. De las dos tecnologías, TIJ es más limitada en lo referente a la aplicación en sustratos, y este factor simplifica con frecuencia la elección por parte del ingeniero de envasado. Dicho esto, las dos tecnologías exigen cierta evaluación en lo referente a la elección y preparación de los sustratos.

Los cartones para productos farmacéuticos y los materiales de las etiquetas de papel suelen tener un recubrimiento acuoso para proteger el material de envasado. Hasta hace poco, las tintas TIJ estaban basadas en agua y, por lo tanto, no se adherían eficazmente a sustratos con recubrimiento acuoso. Para utilizar esta tecnología en el pasado, era necesario pedirle al proveedor de envasado que modificase el último paso del proceso de impresión y así evitar que se incluyera el recubrimiento acuoso en la ventana de impresión (este paso se conoce como la adición de una “mácula de reserva” al envase). No obstante, la innovación en la tecnología TIJ ha introducido fórmulas de tintas que incluyen metilacetona (MEK) u otros disolventes ligeros, ampliando la gama de aplicaciones en que se puede utilizar TIJ. Ahora, se pueden emplear sustratos como láminas, films, plásticos y materiales de papel con recubrimiento con esta tecnología TIJ, que utiliza tintas basadas en MEK. La identificación de la solución TIJ correcta ahora pasa a ser una consideración de los tiempos de secado requeridos. Las tintas al agua en sustratos porosos siguen ofreciendo el mejor tiempo de secado, seguido por las tintas basadas en MEK y, por último, las tintas de disolventes ligeros. Un especialista en marcaje y codificado puede ayudarle a considerar las ventajas de cada alternativa e identificar la solución correcta para su aplicación.

El marcaje láser es adecuado para una gama de sustratos aún mayor, ya que puede marcar en papel, plástico, metal y vidrio. Además, los láseres son capaces de codificar en superficies curvas, como viales o botellas. Las aplicaciones farmacéuticas más habituales exigen el marcaje en papel (cartones y etiquetas), así como algunos plásticos y laminados metálicos (materiales de etiquetas y materiales de sellado y barreras). En estas aplicaciones, la marca láser se crea habitualmente por desgaste (los láseres de CO<sub>2</sub> y de fibra queman físicamente la capa superior del material). Existen dos aspectos que se deben tener en cuenta a la hora de verificar la idoneidad del sustrato para la tecnología láser: la absorción de la luz láser y la creación de una ventana de impresión con contraste suficiente para obtener códigos de barras de alta calidad. La absorción se determina en función del sustrato y la longitud de onda seleccionada del láser. El proveedor del marcaje y el codificado debe verificar este criterio. Para obtener un contraste adecuado del código, suele ser necesario modificar los envases con una ventana de impresión de tinta oscura, conocida como “relleno”. El láser quema la capa superior de la tinta oscura y expone el sustrato subyacente más claro, creando una imagen negativa. Los láseres pueden amarillear ligeramente el sustrato subyacente, lo cual puede reducir el contraste del código de barras (imagen 3).

Imagen 3

Parámetro de calidad de código de barras	Ejemplos de código
Contraste del símbolo	
	
	

*Para obtener unos resultados óptimos, se puede especificar el envasado para que incluya una capa de tinta blanca con dióxido de titanio o carbonato de calcio que se aplicará antes del relleno. De este modo, se aumenta la reflectancia de la parte blanca del código y se puede mejorar el contraste del código de barras y su legibilidad.*

# Velocidad de la línea de envasado

Criterios clave para la toma de decisiones a fin de conseguir la máxima eficacia



## Requisitos de velocidad

Los ingenieros de envasado necesitan asegurarse de que se utilizan con la mayor eficacia posible sus activos de valor, como por ejemplo la maquinaria de envasado y los operadores cualificados. Por lo tanto, la velocidad de la línea y el rendimiento son los criterios clave para la toma de decisiones por parte de los fabricantes. En el caso de TIJ, la velocidad máxima de las líneas de envasado es un cálculo sencillo que se rige por la resolución seleccionada de impresión del código (en la dirección de desplazamiento del sustrato) y la velocidad máxima a la que se pueden activar y desactivar las resistencias (frecuencia de activación). La complejidad del código (p. ej., dos líneas de texto frente a cuatro) no afecta a la velocidad máxima de la línea, ya que la tecnología TIJ puede activar todas las boquillas de forma simultánea, siendo esta una de sus ventajas clave. Por lo tanto, un código de cuatro líneas con código de barras DataMatrix se puede imprimir a la misma velocidad de línea que códigos más sencillos como los de caducidad y de lote de solo dos líneas. Este aspecto de la tecnología TIJ constituye una garantía de utilidad para los ingenieros de envasado que prevén la adición de contenido al código en el futuro por requisitos internos de trazabilidad o externos (p. ej., regulatorios).

Por otra parte, el cálculo de las velocidades máximas de línea con láser es un poco más complejo que con TIJ, ya que en dichas velocidades influyen diversos factores. Entre ellos:

- El sustrato: ¿cuánta energía (tiempo) es necesaria para desgastar el material a fin de conformar el código?
- El tamaño de la lente y el tamaño del campo de marcaje: ¿cuánto tiempo tiene que “interactuar” el láser con el producto para el marcaje?
- El tamaño y la complejidad del código: ¿cuánto contenido es necesario en el código y cuánto tiempo es necesario en total para conformar el código?
- El paso de los productos: ¿qué distancia separa a los productos? Y ¿cómo afecta esto al tiempo que el láser puede interactuar con el producto principal antes de pasar al siguiente?

En la mayoría de las aplicaciones farmacéuticas habituales descritas anteriormente, un láser típico de CO<sub>2</sub> de 30 vatios y un láser de fibra de 20 o de 50 vatios ofrecen unas velocidades de línea muy competitivas en comparación con la tecnología TIJ. A medida que el sustrato se vuelve más complejo (p. ej., plásticos, aluminio, metales), pueden ser necesarios unos tiempos de marcaje más largos y un funcionamiento más lento de las líneas. Dados los diversos factores que se han comentado, se debe solicitar la ayuda de un especialista en codificado y marcaje para evaluar la aplicación.



# Distancia de proyección

La distancia máxima permitida entre el codificador y el sustrato que se va a imprimir es diferente en una impresora TIJ y en una láser. Por diseño, los cabezales de impresoras TIJ deben estar situados muy cerca del sustrato. Normalmente, esta distancia, conocida como "distancia entre el producto y el cabezal", no debe superar los 2 mm para códigos DataMatrix de alta calidad. Las variaciones que superen los 2 mm pueden provocar caracteres borrosos y códigos DataMatrix ilegibles (imagen 5).

Imagen 5

## Distancia entre el producto y el cabezal de 1 mm



- Módulos nítidos
- Definición excelente de los bordes

## Distancia entre el producto y el cabezal de 4 mm



- Módulos borrosos con definición pobre
- Empeoramiento de la exactitud de colocación de las gotas

Los láseres ofrecen algunas ventajas frente a la tecnología TIJ, tanto en términos de distancia entre la lente focal y el sustrato como de la variación permitida para la colocación del producto. Una aplicación típica de codificado de cartones puede necesitar de una distancia focal de 100 mm con una tolerancia permitida de +/- 3 mm para la posición del envase con relación a su posición de marcaje nominal. Esta mayor tolerancia ofrece cierto margen de seguridad con relación a la manipulación del material.

## Manipulación y transporte del sustrato

Tanto las impresoras láser como las TIJ requieren un transporte del sustrato delicado y sin vibraciones para poder proporcionar códigos de la máxima calidad. Los láseres deben estar debidamente integrados en la línea con material de montaje robusto a fin de garantizar que no se producen vibraciones durante la operación. El plano de la lente de marcaje también se debe mantener completamente paralelo al sustrato que se está marcando con un eje del cabezal de marcaje a 90 grados respecto a la dirección de desplazamiento del sustrato.

Ambas tecnologías pueden funcionar en aplicaciones de envasado continuas e intermitentes (detención y arranque) (imagen 4). Una ventaja del láser es su capacidad para imprimir en aplicaciones de envasado en movimiento o estáticas. A diferencia de la tecnología TIJ, cuyo cabezal de impresión requiere que el sustrato cruce la parte frontal del cabezal de impresión para aplicar un código. De forma alternativa, el cabezal de impresión en la tecnología TIJ puede cruzar físicamente el sustrato estático, pero para esto es necesario añadir cierta integración mecánica a la línea de envasado.

Imagen 4

Continuo	Intermitente
Codificado del cartón	Sistema de etiquetado de botellas
Impresión web	Bolsas sanitarias y blísteres



# Consideraciones sobre la instalación

## Factores para una correcta integración



### Consideraciones sobre la instalación: TIJ

A pesar de la limitación de la distancia entre el producto y el cabezal de las impresoras TIJ, esta tecnología es limpia por naturaleza y los cabezales de impresión son relativamente pequeños, lo cual facilita su integración en las líneas de envasado. Se pueden alcanzar tiempos de secado de menos de un segundo con las mejores tintas y los carriles guía se deben situar correctamente para evitar el contacto con el código impreso inmediatamente después de la impresora.



### Consideraciones sobre la instalación: láser

La tecnología de marcaje láser requiere dos consideraciones adicionales para una instalación segura y correcta: los cierres del haz y la extracción de humos.

Por motivos de seguridad de los operadores, es necesario que se instalen cierres que impidan el acceso a la energía láser durante el funcionamiento normal. Estos cierres deben incluir bloqueos de las puertas de acceso y etiquetas de advertencia en todos los paneles extraíbles. Si las consideraciones de manipulación del material impiden el cierre completo del sistema láser, se deben utilizar escudos de protección en el entorno directo del cabezal de marcaje. En el caso de láseres de CO<sub>2</sub>, los escudos de protección de policarbonato y acrílicos se consideran materiales adecuados. En el caso de láseres de fibra y Nd-YAG, los cierres se deben fabricar con chapas metálicas. En la norma ANSI Z136.1 se puede obtener información adicional.

El proceso de desgaste para el marcaje láser genera humos que contienen partículas pequeñas y gases que pueden ser dañinos para la salud. La aplicación de láser en cartones de aglomerado y etiquetas de papel también genera partículas que podrían inhalar los operadores de la línea. Las buenas prácticas de cualquier instalación láser incluyen la instalación de una extracción de humos con un sistema de filtrado. Normalmente se emplean tres niveles de filtrado: un prefiltro para partículas gruesas, un filtro HEPA para partículas finas y un filtro químico para atrapar los gases y eliminar los olores. Un especialista en codificado y marcaje puede proporcionar orientaciones sobre estos dos elementos de una instalación láser.

# Costos de capital y operativos

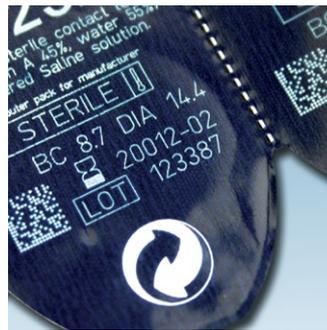
Un especialista en codificado y marcaje puede proporcionar una comparación personalizada de los costos de las tecnologías de impresión adecuadas, teniendo en cuenta los requisitos exclusivos de una aplicación determinada.

## Evaluación de los costos

Los costos de inversión y operativos son una consideración clave y las impresoras láser y TIJ ofrecen dos modelos diferentes de financiación. Respecto al costo total de la propiedad, TIJ y láser son soluciones competitivas; no obstante, TIJ tiene un menor costo de la inversión que la tecnología láser. Esta ventaja aumenta cuando son necesarias varias ubicaciones de impresión en un sustrato determinado. Los codificadores TIJ tienen la oportunidad de agregar varios cabezales de impresión a un controlador determinado, proporcionando un modo sencillo de imprimir en dos laterales (o más) de un cartón determinado o de imprimir en múltiples líneas. Los láseres se benefician de que no requieren tinta, pero en los presupuestos de explotación se debe tener en cuenta la sustitución periódica de los filtros. La frecuencia de sustitución se rige por la cantidad de la carga del filtro según la cantidad de residuos o humos del sustrato concreto. El rendimiento y la utilización de la línea de envasado también son factores a tener en cuenta. Un especialista en codificado y marcaje puede proporcionar una comparación personalizada de los costos de estas dos tecnologías, teniendo en cuenta los requisitos exclusivos de una aplicación determinada.

## Conclusión

Existen diversos factores que se deben considerar a la hora de seleccionar entre las tecnologías de codificado láser y TIJ. No existe ningún criterio que por sí solo oriente la decisión en una dirección u otra. Un especialista de codificado y marcaje con conocimientos de ambas tecnologías puede evaluar las necesidades específicas de una aplicación determinada, valorar las necesidades previstas para el futuro y realizar recomendaciones óptimas para la aplicación. Con este asesoramiento, las empresas pueden aplicar su propia clasificación a este conjunto de criterios de valoración para tomar decisiones acerca de la tecnología de marcaje que se adapte mejor a las necesidades de sus operaciones de envasado.

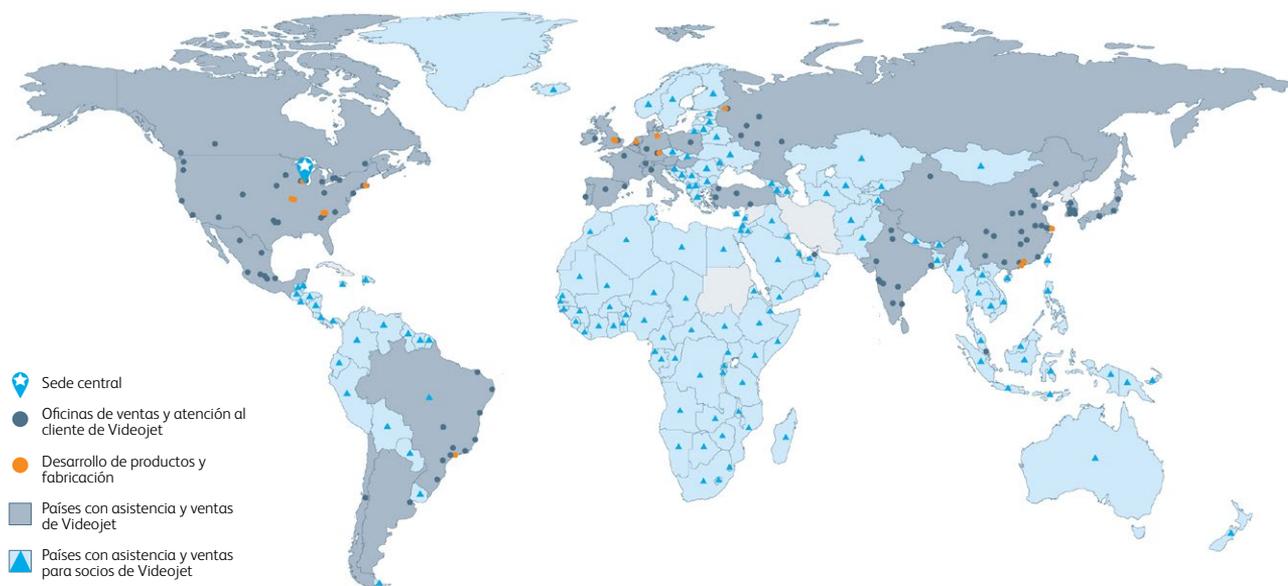


# La tranquilidad viene de serie

Videojet Technologies es una empresa líder mundial en el mercado de la identificación de productos que ofrece soluciones de marcaje, codificado e impresión en línea, fluidos para aplicaciones específicas y servicios para el ciclo de vida de tales soluciones.

Nuestro objetivo es colaborar con nuestros clientes en los sectores de bienes industriales, farmacéuticos y de consumo empaquetados con el fin de mejorar su productividad, proteger sus marcas y garantizar su crecimiento, además de mantenerse a la vanguardia en las normativas y tendencias del sector. Como expertos en aplicaciones para clientes y líderes en tecnologías de inyección de tinta continua (CIJ), inyección térmica de tinta (TIJ), marcaje láser, sobreimpresión por transferencia térmica (TTO), etiquetado y codificado de cajas y un amplio catálogo de servicios de impresión, Videojet cuenta con más de 325 000 impresoras instaladas en todo el mundo.

Nuestros clientes confían en Videojet a la hora de realizar impresiones en más de diez mil millones de productos diariamente. La asistencia de ventas para clientes, aplicaciones, servicios y formación se proporciona mediante operaciones directas con más de 3 000 miembros de equipos en 26 países de todo el mundo. Además, la red de distribución de Videojet incluye más de 400 distribuidores y fabricantes de equipos originales (OEM), que prestan servicio en 135 países.



Teléfono: **54 11 4768-6638**  
Correo electrónico:  
**mktargentina@videojet.com**  
Sitio web: **www.videojet.com**

Videojet Argentina S.R.L.  
Calle 122 (ex. Gral. Roca) 4785, Villa Ballester  
(CP1653) Buenos Aires, Argentina

© 2015 Videojet Technologies México Reservados todos los derechos.

La política de Videojet Technologies México se basa en la mejora constante de los productos. Nos reservamos el derecho a modificar el diseño o las especificaciones sin previo aviso.

