

药品包装序列化

评估可喷印高品质的字母数字编码和 DataMatrix 编码的喷码机技术



DataMatrix 编码已经成为很多国家和地区特定的序列化计划的标准编码载体。激光打印技术和热发泡喷墨 (TIJ) 喷印技术均可提供高分辨率编码，适用于 DataMatrix 符号和多行喷印的细节要求。

本白皮书将概述如何利用激光打印技术和 TIJ 技术进行 DataMatrix 喷印。



目录

药品包装标准和要求	3
技术概览	4
材质考虑	5
速度要求	6
搬运和运输	7
安装注意事项	8
评估成本	9

药品、生命科学与保健产品的包装操作标准严苛, 且因地域而异

随着全球客户群的不壮大以及在一些国家/地区继续部署序列化要求, 包装标准的复杂性日益增加。

近来, 生命科学产品包装需求推动了喷码和标识行业的创新, 这种创新在可预见的将来仍将继续。在过去的十年中, 高分辨率喷印、序列化和喷码机清洁等制造需求始终推动现有喷印设备的持续发展以及新型喷印技术的引进。其结果是, 如今, 包装工程师和管理人员可以根据自己的需要从几种喷印技术中进行选择。

如果执行不当, 所选的喷码机会带来一些麻烦, 可能会降低包装操作的速度和效率。如果指定和选择了合适的产品, 喷码机会成为包装生产线作业中一个重要的部分。包装行业领先企业需要更频繁地在两种最常见的喷印技术中指定一种技术, 用于序列化标识: 激光打印技术和 TIJ 技术。DataMatrix 编码已经成为很多国家和地区特定的序列化计划的标准编码载体。也就是说, 本文档中包含的意见和建议适用于一系列需要高质量喷码和标识 (包括 DataMatrix 编码) 的应用。



高质量的字母数字编码和 DataMatrix 编码



技术概览

激光打印技术和 TIJ 喷印技术均可提供高分辨率编码，适用于 DataMatrix 符号和多行喷印的细节要求。TIJ 喷码机的墨盒或打印头将微小的墨滴喷射在从其旁边经过的包装上。在每个喷嘴下方的小型电阻的快速脉冲作用下，这些墨滴从单排（或多排）精细间距的喷嘴中喷出。这些电阻将少量墨水煮沸，在此过程中会产生一个小气泡，促使墨滴喷出（图 1）。

与此相反，激光打码机使用聚焦光束雕刻或物理改变材质的表面顶层。光束由两个镜式检流计控制方向，它们在两个平面中引导光束（图 2）。

要确定适用于特定应用的技术，必须考虑下列标准：

- 材质
- 速度
- 材质搬运和运输
- 安装注意事项
- 成本（资本和运营）

图 1

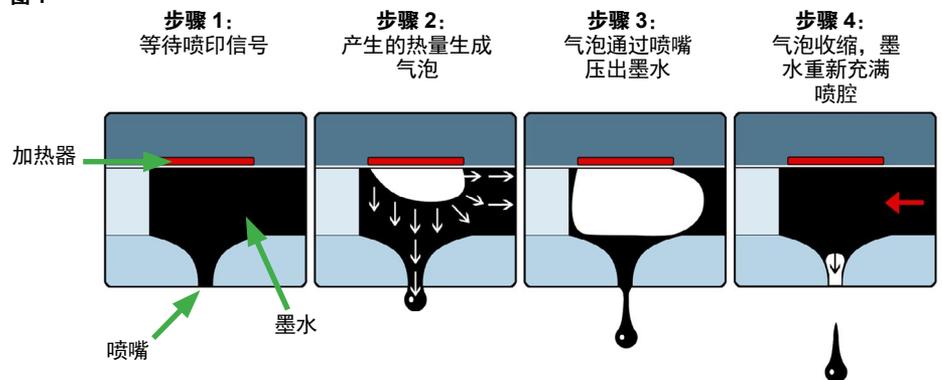
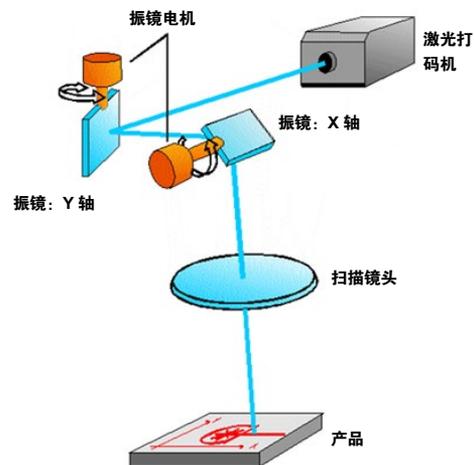


图 2





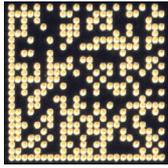
材质考虑

要进行标识的材料和材质是选择何种标识技术的第一标准。在这两种技术中，TIJ 在材质应用方面较为有限，而这一因素往往可以简化包装工程师的选择。也就是说，这两种技术都需要就材质选择和准备做一些评估。

药品包装箱和纸质标签贴纸通常拥有水性涂层以保护包装材料。直到最近，TIJ 墨水都是传统的水基墨水，因此无法在拥有水性涂层的材质上有效附着。在过去使用 TIJ 技术意味着包装供应商需要修改印刷过程的最后一步，以避免在喷印窗口涂上水性涂层（此步骤通常被称为在包装过程添加“清箱”操作）。然而，TIJ 的技术创新已经推出了多种墨水配方，其中包括甲乙酮 (MEK) 或其他轻溶剂，拓宽了 TIJ 能够处理的应用范围。现在，使用酮基 (MEK) 墨水的 TIJ 技术可以在金属箔、薄膜、塑料和涂料纸等所有材质上进行喷印。现在要确定适合的 TIJ 解决方案，所需的干燥时间成为了一个考虑事项。在渗透性材质上的水基墨水仍然提供了最佳的干燥时间，其次是酮基 (MEK) 墨水，最后是轻溶剂墨水。喷码和标识专家可以帮助您考虑每种选择的优点，并确定适合您的应用的解决方案。

激光标识技术适用的材质范围更广，可以在纸、塑料、金属和玻璃材质上进行标识。此外，激光打码机还能够在药瓶或瓶子等曲面上进行喷码。最常见的药品应用是需要纸上（包装箱和标签）以及某些塑料和金属箔（标签材料、密封和阻隔材料）上进行标识。在这些应用中，激光标识最常通过烧蚀（CO₂ 和光纤激光打码机物理燃烧材料的表面顶层）形成。要验证材质是否适用于激光技术，请考虑以下两个方面：激光的吸收能力以及通过创建具有足够对比度的喷印窗口实现高品质条码。吸收能力是材质和所选择激光波长的函数。这个标准应由喷码和标识供应商进行验证。为了获得合适的条码对比度，通常需要使用深色墨水喷印窗口来修改包装（称为“填色”）。激光打码机会烧尽深色墨水的表面顶层，露出较浅的底层材质，形成负像。激光打码机可以使材质略微发黄，这样就可以降低条码的对比度（图 3）。

图 3

条码等级参数	编码示例
符号对比度	
	
	

为获得最佳效果，在填色前可以指定在包装中加入一层采用二氧化钛或碳酸钙喷印的白色墨水。这会提高编码白色部分的反射率，并能提高条码的对比度和清晰度。

包装线速度

获得最大效率的关键决策标准



速度要求

包装工程师需要确保包装机械等贵重资产和熟练技工得以高效利用。因此，生产线速度和产量就成为了关键的决策标准。对于 TIJ 来说，最大包装线速度可以通过由所选的编码喷印分辨率（沿材质移动方向）以及电阻可开启和关闭的最大速度（喷射频率）决定的简单计算得出。编码的复杂性（例如，两行文字和四行文字）不会影响最大包装线速度，因为 TIJ 技术可以使所有喷嘴同时喷射，这是它的主要优势之一。因此，带有 DataMatrix 条码的四行喷码速度与比较简单的批次和保质期两行编码的喷码速度相同。TIJ 技术的这一优势犹如一颗定心丸，使包装工程师在为满足内部追溯性或外部（如监管）要求而预计在未来添加编码内容时尽可从容不迫。

另一方面，计算激光打码生产线的最大速度比 TIJ 更为复杂，因为多种因素都会影响生产线的最大速度。这些因素包括：

- 材质 – 烧蚀材料形成标识需要多少能量（时间）？
- 镜头尺寸和标识区域尺寸——激光打码机需要多长时间“打印”产品的标识？
- 编码大小和复杂性 – 需要多少编码内容，形成该编码总计需要多长时间？
- 产品间距——产品间隔的紧密程度如何？以及它对激光打码机在移至下一产品之前标识当前产品所需的时间有何影响？

对于此处提及的大多数常见的药品应用，典型的 30 瓦 CO₂ 激光打码机，或 20 瓦或 50 瓦光纤激光打码机与采用 TIJ 技术的喷码机相比，可提供非常有竞争力的线速度。随着材质变得越来越具有挑战性（例如塑料、金属箔、金属），可能需要延长标识时间并降低包装线运行速度。考虑到上文中详述的多重因素，喷码和标识专家应协助进行应用评估。



喷墨距离

喷码机和要喷印的材质之间的最大允许距离因使用TIJ喷码机和激光打码机而异。按照设计，TIJ喷头必须置于材质近旁。通常情况下，这个距离被称为“喷墨距离”，高品质的DataMatrix编码的喷墨距离不应超过2毫米。超过2毫米的变化可能会导致字符模糊以及DataMatrix编码不可读（图5）。

图 5



激光打码机具有TIJ喷码机所不具有的一些优点，表现在聚焦镜头和材质之间的距离以及产品放置的允许变化这两方面。一个典型的包装箱喷码应用可能需要100毫米的焦距，相对其标称的标识位置，包装位置的允许公差为 ± 3 毫米。此公差增量为物料搬运提供了一些安全裕度。

材质搬运和运输

激光打码机和TIJ喷码机需要平稳、无振动运输材质，以便提供最高品质的编码。激光打码机必须使用可靠的安装件，正确地集成到生产线中，以确保运行过程中无振动。标识镜头的平面与要标识的材质保持完全平行，打码头的一个轴与材质行进方向成90度。

这两种技术都可以在连续和间歇（停止和启动）包装应用中运行（图4）。激光打码机的一个优势是它可在移动或静止的包装上打印。相比之下，TIJ喷头需要材质穿过喷头前方才可喷印编码。也可以让TIJ喷头穿过静止的材质喷码，但这需要在包装线上增加一定的机械集成。

图 4

连续式	间歇式
纸箱喷码	瓶贴标机
卷筒纸喷印	医用袋和泡罩包装



安装注意事项

成功集成的影响因素



安装注意事项 - TIJ

尽管 TIJ 的喷墨距离有限，但该技术本质上是洁净的，喷头相对较小，有助于集成到包装生产线上。使用领先的墨水可实现亚秒级的干燥时间，导轨应安装在适当位置，以避免喷码机的直接下游接触喷印的编码。



安装注意事项 - 激光打码机

激光标识技术在正确和安全安装方面还有另外两个注意事项：光束罩和排烟。

出于对操作员安全的考虑，需要在激光打码机上安装防护罩，防止操作员在设备正常运行时接触到激光能量。这些防护罩应包括检修门联锁装置和所有可拆卸面板上的警告标签。如果对物料搬运的考虑妨碍了激光系统的全封闭，应在打码头周围直接采用光束罩。CO₂ 激光打码机的光束罩材料可采用聚碳酸酯和丙烯酸。光纤和 Nd-YAG 激光打码机的防护罩应采用金属板材。其他详细信息可查看 ANSI Z136.1 标准。

激光打标烧蚀过程会产生烟雾，其中含有小颗粒和气体，可能会对健康产生危害。激光加工压合板包装箱和纸质标签也会产生颗粒物，生产线操作员可能会吸入这些颗粒物。任何激光打码机安装的最佳实践包括部署排烟过滤系统。通常采用三级过滤：粗颗粒物预过滤器、细颗粒物 HEPA 过滤器以及集气和消除异味化学过滤器。喷码和标识专家可以为激光打码机安装的上述部分提供指导。

资本和运营成本

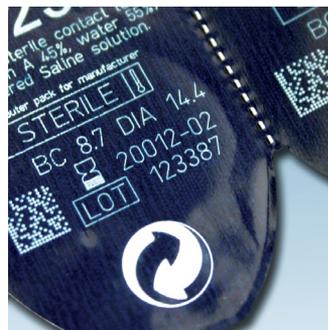
考虑到特定应用的独特需求，喷码和标识专家可以提供适当喷印技术的定制成本对比。

评估成本

投资和运营成本是重要的考虑因素，激光技术和 TIJ 技术提供了两种不同的资本获取模式。在总拥有成本方面，TIJ 和激光技术各具竞争力，但是 TIJ 技术的资本成本要低于激光技术。每当需要在特定的材质上喷印多个位置时，这种优势就会被放大。TIJ 喷码机可以为指定控制器添加几个喷头，提供了在特定包装箱两侧（或多侧）进行喷印或在多条包装线上喷印的简单途径。激光打码机无需墨水，但运营预算中应考虑到需要定期更换过滤器。更换频率取决于基于特定材质的碎屑/烟雾量的过滤器负荷能力。包装线的产量和利用率也是要考虑的因素。考虑到特定应用的独特需求，喷码和标识专家可以提供这两种技术的定制成本对比。

结论

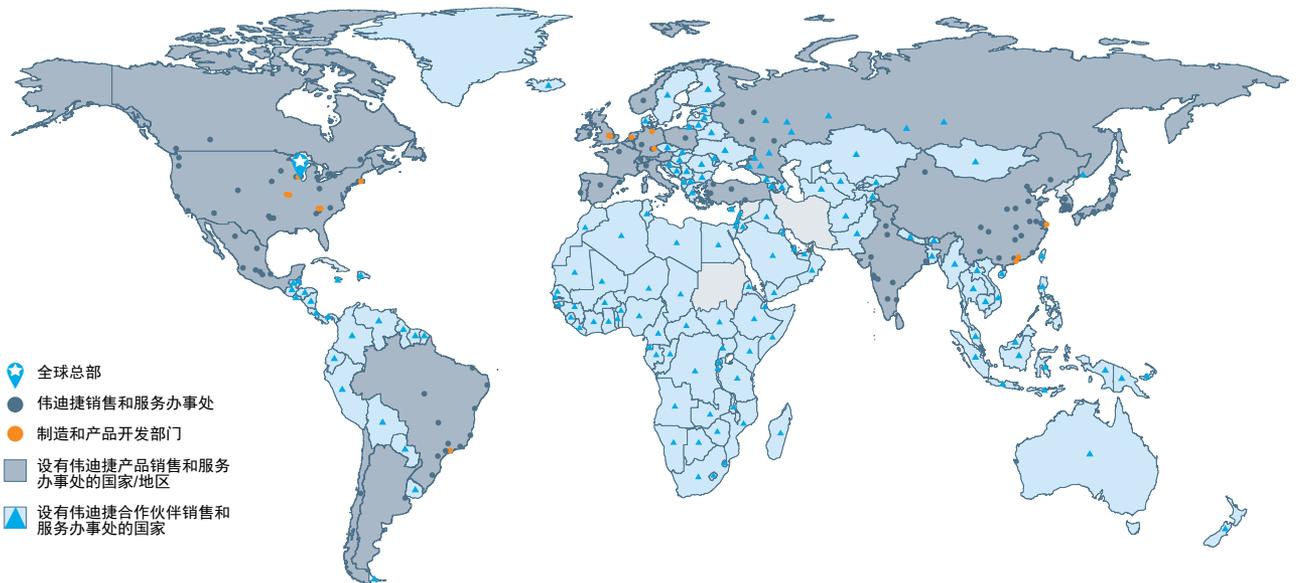
在激光打印和 TIJ 喷码技术之间进行选择时，应评估若干因素。没有任何标准能够单方面地决定决策方向。拥有这两种技术知识的喷码和标识专家可以评估特定应用的特定需求以及未来预期的需求，并提出最佳应用建议。根据这一建议，公司可以将自己的评估结果与这套考虑标准相结合，以就最符合他们的包装操作需求的打标技术做出明智的决策。



以安心为标准

伟迪捷是工业喷码和标识解决方案的全球领先企业，拥有专业的全球制药行业支持团队和供应链合作伙伴，提供标识解决方案、认证和快速、可靠的服务。产品系列包括热发泡喷码机、激光打码机、小字符喷码机和自动打印贴标机，可提供始终的高品质序列化和可追溯性编码，有助于保护制药和医疗设备企业，防止假冒产品并保护消费者安全。伟迪捷拥有多种不同的技术，可解决各类标识应用问题，是医护领域标识方面的专家。

伟迪捷在行业标准和全球法规方面拥有数十年的经验和专业知识，是满足复杂打码需求的理想合作伙伴。伟迪捷在全球范围内每天标识 100 亿件产品，在全球标识领域扮演着重要的角色。伟迪捷在遍及 135 个国家/地区拥有超过 4000 名员工，能通过全球资源在当地提供服务。



© 2018 Videojet Technologies Inc. — 保留所有权利。

持续改进产品是伟迪捷永恒不变的方针。
我们保留更改设计和/或规格的权利，恕不另行通知。



伟迪捷中国销售网点：

上海、北京、广州、深圳、南京、济南、沈阳、青岛、西安、兰州、成都、苏州、重庆、武汉、长沙、厦门、昆明、郑州、南昌、南宁、合肥、香港、天津，即将更多...

全国免费咨询热线
400 920 2366
www.videojet.com.cn